GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ULTRA

PREGNANCY TEST
TEST DI GRAVIDANZA
TEST DE GROSSESSE
TEST DE EMBARAZO
TESTE DE GRAVIDEZ
SCHWANGERSCHAFTSTEST
ΤΈΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΎΝΗΣ
TEST CIĄŻOWY
TEST DE SARCINĂ
GRAVIDITETSTES
TEST TRUDNOĆE

الاختبار الفائق للحمل

GIMA 29103

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd
#550, Yinhai Street, Hangzhou Economic &
Technological Development Area, Hangzhou,
310018 P.R. China - Made in China

REF **FHC-U103H**

EC REP MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10,
48163 Muenster, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in China

2°C 30°C

CE 0123

IVD

Σ 1

M29103-M-Rev.5-07.25

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O Teste Rápido de sensibilidade aprimorada de Gravidez por hCG em Bastão é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de gonadotrofina coriônica humana na urina para auxiliar na detecção precoce da gravidez.

REAGENTES
O teste contém partículas anti-hCG e anti-hCG revestidas na membrana.

PRINCÍPIO
O Teste Rápido de sensibilidade aprimorada de Gravidez por hCG em Bastão é um imunoensaio de fluxo lateral rápido de única etapa usando o formato de bastão para jato médio para a detecção qualitativa de gonadotrofina coriônica humana (hCG) na urina para auxiliar na detecção precoce da gravidez. O teste utiliza uma combinação de anticorpos incluindo um anticorpo hCG monoclonal para detectar de forma seletiva níveis elevados de hCG. O ensaio é conduzido através da adição da urina no bastão hidrófilo e obter o resultado a partir das linhas coloridas.

PRECAUÇÕES
Leia todas as informações nesta folheto informativo antes de conduzir o teste.
- Não utilize após a data de validade impressa na bolsa de alumínio.
- Armazene em local seco a 2-30°C ou 35,6-86°F. Não congele.
- Não utilize se a bolsa estiver rasgada ou danificada.
- Mantenha fora do alcance de crianças.
- Para uso no diagnóstico in vitro. Uso externo.
- Não abra a bolsa de alumínio do bastão de teste até que você esteja pronta para iniciar o teste.
- O bastão de teste utilizado deve ser descartado de acordo com as normas locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE
O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). Não abra a bolsa até que esteja pronta para uso. **NÃO CONGELE.** Não use além da data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRA
A amostra de urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. A primeira amostra de urina da manhã é preferida, pois geralmente contém a concentração mais alta de hCG; no entanto, podem ser utilizadas amostras de urina colhidas a qualquer hora do dia. As amostras de urina que apresentam partículas visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas decantar para obter uma amostra límpida para teste.
Se a amostra de urina não puder ser detectada imediatamente, ela deve ser armazenada a 2-8°C por até 48 horas antes do teste. Para armazenamento prolongado, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e misturadas antes do teste.

MATERIAIS FORNECIDO	
• Bastão de teste	• Folheto informativo

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED	
• Cronómetro	• Contentor para recolha da amostra

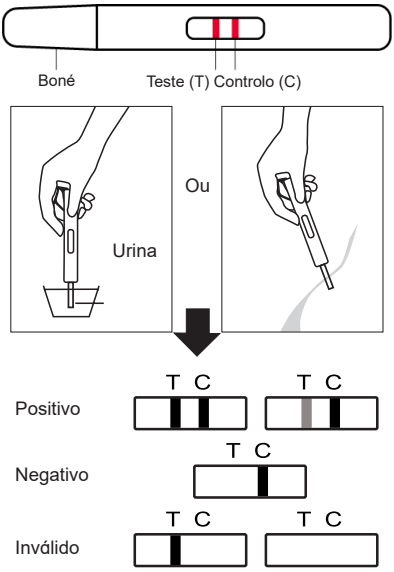
INSTRUÇÕES

Deixe o teste, a amostra de urina atingir a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Remova o bastão de teste da bolsa de alumínio e utilize dentro de 1 hora.
2. Remova a tampa do bastão, segure o bastão de modo que a ponta absorvente esteja em contato com o jato de urina ou coloque a ponta absorvente (≥2/3) na urina coletada em um copo limpo **por pelo menos 15 segundos**.

NOTA: Não urinar na janela de resultados.

3. Cubra a tampa do bastão de teste, então, coloque os produtos sobre uma superfície limpa e estável e inicie imediatamente o temporizador.
4. **Leia os resultados após 3 minutos**; não interprete o resultado após 10 minutos.



LENDO OS RESULTADOS

POSITIVO: Aparecerá duas linhas coloridas distintas. Uma linha colorida deve aparecer na região de linha de controle (C) e a outra linha na região de linha de teste (T). Uma linha pode ser mais clara que a outra; elas não precisam ser iguais. Isso significa que você provavelmente está grávida.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região de linha de controle (C). Nenhuma linha aparece na região de linha de teste (T). Isso significa que você provavelmente não está grávida.

INVÁLIDO: O resultado é inválido se nenhuma linha colorida aparecer na região de linha de controle (C), mesmo se a linha aparecer na região da linha de teste (T). Você deve repetir o reste usando um outro bastão de teste.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região da linha de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Confirma volume de amostra suficiente, absorção de membrana adequada e técnica de procedimento correta.

LIMITAÇÕES

Este teste pode fornecer resultados incorretos. Falar com seu médico antes de tomar decisões médicas.

1. Alguns medicamentos com hCG (como Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) podem causar falsos positivos. Entretanto, álcool, pílulas contracetivas, analgésicos, antibióticos e terapias hormonais não à base de hCG não devem influir nos testes.
2. Se a urina é muito diluída, podia não conter bastante hCG. Se ainda achar que está grávida, efetuar novamente o teste com a primeira urina da manhã após 48 horas.
3. Baixos níveis de hCG (inferiores a 50mIU/mL) podem ocorrer logo após a implantação. Se o teste é fracamente positivo, efetuar novamente o teste com a primeira urina da manhã após 48 horas.
4. Falsos positivos podem ocorrer por causa de condições como a doença trofoblástica ou tumores (testículos, próstata, seio, pulmão), que causam níveis elevados de hCG.[1,2] Não utilizar o hCG para diagnosticar uma gravidez a menos que sejam excluídas outras causas.
5. Falsos negativos podem ocorrer se os níveis de f hCG são muito baixos. Se suspeitar ainda uma gravidez, efetuar novamente o teste com a primeira urina da manhã após 48 horas. Se o resultado ainda for negativo, procurar um médico.
6. Este teste só sugere uma gravidez. Um médico deve confirmá-la após verificar todos os resultados.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Como ele funciona: Ele deteta o hCG, um hormónio produzido durante a gravidez, na sua urina.

Quando testar: O teste pode detetar hCG 6 dias antes do atraso do ciclo (5 dias antes do dia previsto do ciclo). Utilizar a primeira urina da manhã para obter os melhores resultados, pois contém a mais alta concentração de hCG.

Precisão: Para além de 99% de precisão em relação a um outro teste hCG de urina em uma avaliação clínica.

Sensibilidade: Deteta o hCG a concentrações iguais ou superiores a 10 mIU/mL.

Em caso de gravidez: Procurar o médico para confirmar e discutir os passos seguintes.

Em caso de não gravidez: Se o ciclo começa dentro de uma semana, repetir o teste. Se o resultado ainda for negativo e o ciclo não ocorrer, consultar um médico.

Eliminação: Eliminar o teste utilizado segundo os regulamentos locais.

BIBLIOGRAFIA

1. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
2. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses

Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos- índice de símbolo - Symbolindex - Ευρετήριο συμβόλων - Indeks symboli - Symbol index - Index de simbol - Indeks simbola

تيالوبموس تارشؤم

	**IT -** Fabbricante **GB -** Manufacturer **FR -** Fabricant **ES -** Fabricante **PT -** Fabricante **DE -** Hersteller **GR -** Παραγωγός **PL -** Producent **SE -** Tillverkare **RO -** Producător **HR -** Proizvođač **SA -** الشركة المصنعة
	**IT -** Conservare al riparo dalla luce solare **GB -** Keep away from sunlight **FR -** Á conserver à l'abri de la lumière du soleil **ES -** Conservar al amparo de la luz solar **PT -** Guardar ao abrigo da luz solar **DE -** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern **GR -** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **PL -** Przechowywać z dala od światła słonecznego **SE -** Skyddas från solljus **RO -** A se păstra ferit de razele soarelui **HR -** Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti **SA -** يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	**IT -** Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato **GB -** Don't use if package is damaged **FR -** Ne pas utiliser si le colis est endommagé **ES -** No usar si el paquete está dañado **PT -** Não use se o pacote estiver danificado **DE -** Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist **GR -** Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη **PL -** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone **SE -** Använd inte en förpackning som är skadad **RO -** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat **HR -** Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno **SA -** لا تستخدم في حالة تلف الحزمة
	**IT -** Importato da **GB -** Imported by **FR -** Importé par **ES -** Importado por **PT -** Importado por **DE -** Eingeführt von **GR -** Εισαγωγή από **PL -** Importowane przez **SE -** Importerad av **RO -** Importat de **HR -** Uvezeno od strane **SA -** مستورد عن طريق
	**IT -** Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB -** Keep in a cool, dry place **FR -** Á conserver dans un endroit frais et sec **ES -** Conservar en un lugar fresco y seco **PT -** Armazenar em local fresco e seco **DE -** An einem kühlen und trockenen Ort lagern **GR -** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **PL -** Przechowywać w suchym miejscu **SE -** Förvara på svalt och torrt ställe **RO -** A se păstra într-un loc răcoros și uscat **HR -** Čuvati na hladnom i suhom mjestu **SA -** يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس

	**IT -** Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB -** Caution: read instructions (warnings) carefully **FR -** Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) **ES -** Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT -** Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente **DE -** Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **GR -** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **PL -** Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi **SE -** Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga **RO -** Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare **HR -** Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu **SA -** ليس معقم
	**IT -** Leggere le istruzioni per l'uso **GB -** Consult instructions for use **FR -** Consulter les instructions d'utilisation **ES -** Consultar las instrucciones de uso **PT -** Consulte as instruções de uso **DE -** Gebrauchsanweisung beachten **GR -** Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **PL -** Przeczytaj instrukcje użytkowania **SE -** Läs bruksanvisningen **RO -** Citiți instrucțiunile de utilizare **HR -** Pročitajte upute za uporabu **AA -** اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
	**IT -** Dispositivo monouso, non riutilizzare **GB -** Disposable device, do not re-use **FR -** Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser **ES -** Dispositivo monouso, no reutilizable **PT -** Dispositivo descartável, não reutilizar **DE -** Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden **GR -** Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου **PL -** Jedno urządzenie, nie używaj ponownie **SE -** Engångsanordning, får ej återanvändas **RO -** Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi **HR -** Uređaj za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovo koristiti **SA -** أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد
	**IT -** Limite di temperatura **GB -** Temperature limit **FR -**Limite de température **ES -** Límite de temperatur **PT -** Limite de temperatura **DE -** Temperaturgrenzwert **GR -** Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C **PL -** Przechowuj pomiędzy i ° C **SE -** Lagras mellan och ° C **RO -** A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C **HR -** Čuvati između i °C **SA -** يحفظ بين و درجة مئوي
	**IT -** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea **GB -** Authorized representative in the European community **FR -** Représentant autorisé dans la Communauté européenne **ES -** Representante autorizado en la Comunidad Europea **PT -** Representante autorizado na União Europeia **DE -** Autorisierter Vertreter in der EG **GR -** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **PL -** Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **SE -** Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen **RO -** Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene **HR -** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici **SA -** ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
	**IT -** Data di scadenza **GB -** Expiration date **FR -** Date d'échéance **ES -** Fecha de caducidad **PT -** Data de validade **DE -** Ablaufdatum **GR -** Ημερομηνία λήξεως **PL -** Data ważności **SE -** Utgångsdatum **RO -** Valabil până la data de **HR -** Datum isteka **SA -** تاريخ انتهاء الصلاحية

REF	**IT -** Codice prodotto **GB -** Product code **FR -** Code produit **ES -** Código producto **PT -** Código produto **DE -** Erzeugniscode **GR -** Κωδικός προϊόντος **PL -** Numer katalogowy **SE -** Produktkod **RO -** Cod produs **HR -** Šifra proizvoda **SA -** كود المنتج
LOT	**IT -** Numero di lotto **GB -** Lot number **FR -** Numéro de lot **ES -** Número de lote **PT -** Número de lote **DE -** Chargennummer **GR -** Αριθμός παρτίδας **PL -** Kod partii **SE -** Satsnummer **RO -** Număr de lot **HR -** Broj serije **SA -** رقم الدفعة
CE	**IT -** Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla direttiva 98/79/CE **GB -** In vitro diagnostic medical device compliant with Directive 98/79 / EC **FR -** Dispositif médical de diagnostic in vitro conforme à la directive 98/79/CE **ES -** Producto sanitario para diagnóstico in vitro conforme con la Directiva 98/79/CE **PT -** Dispositivo médico de diagnóstico in vitro em conformidade com a Diretiva 98/79 / CE **DE -** In-vitro-Diagnostikum im Sinne der Richtlinie 98/79/CE **GR -** Διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν in vitro που συμμορφώνεται με την οδηγία 98/79 /CE **PL -** Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro zgodny z dyrektywą 98/79 /CE **SE -** Den medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik överensstämmer med Direktiv 98/79/EG **RO -** Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, realizat în conformitate cu prevederile Directivei 98/79/CE HR - In vitro dijagnostički medicinski uređaj u skladu s direktivom 98/79/EZ **- SA** في الجهاز الطبي التشخيصي في المختبر في 98/79/CE الامتثال للتوجي
IVD	**IT -** Dispositivo medico-diagnostico in vitro **GB -** In vitro diagnostic medical device **FR -** Uniquement pour usage diagnostique in vitro **ES -** Producto sanitario para diagnóstico in vitro **PT -** Dispositivo médico de diagnóstico in vitro **DE -** Nur zum Gebrauch für In-vitro-Diagnostika **GR -** Μόνο για διαγνωστική χρήση σε δοκιμαστικό σωλήν **PL -** Wyłącznie do diagnostyki in vitro **SE -** Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik **RO -** Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro **HR -** In vitro dijagnostički medicinski proizvod **SA -** فقط للاستخدام التشخيصي المجهري
Σ	**IT -** Contiene <n> di test **GB -** Contains sufficient for "n" tests **FR -** Contains sufficient for "n" tests **ES -** Contiene <n> de test **PT -** Contém <n> de teste **DE -** Enthält <n> Tests **GR -** Περιέχει <n> τέστ **PL -** Liczba testów w zestawie **SE -** Innehåller tillräckligt för <n> tester **RO -** Conține suficient pentru <n> teste **HR -** Sadrži dovoljno za <n> testiranja **SA -** راجعي تعليمات الاستخدام أو راجعي التعليمات الإلكترونية للاستخدام