



GIMA

Test Monofase di Gravidanza Diagnosi Precoce
Early Detection One Step Pregnancy Test
Test de Détection Précoce de la Grossesse en 1 Etape
Detección Temprana de la Prueba de Embarazo de Un Solo Paso
Teste para Detecção Precoce da Gravidez Em Un Só Passo
Τεστ εγκυμοσύνης Ενός Σταδίου Πρώιμης Ανίχνευσης

PER AUTOCONTROLLO
FOR SELF-TESTING

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
USE AND MAINTENANCE BOOK
INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET ENTRETIEN
MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO
MANUAL DE USO E MANUTENÇÃO
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.



CE 0197

M29104-M-Rev.5-07.16



Fabbricante/Manufacturer:

GIMA Spa - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italia

ITALIA: Tel. 199 400 401 (8 linee r.a.) - Fax 199 400 403

E-mail: gima@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com

INTERNATIONAL: Tel. ++39 02 953854209 - Fax ++39 02 95380056

E-mail: export@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com



résultat négatif est obtenu et les règles ne viennent toujours pas, consulte le médecin traitant.



Il est conseillé de suivre les démarches suivantes pour avoir une grossesse saine et un bébé en bonne santé.

1. Utiliser le Test de Détection Précoce de la Grossesse en 1 Etape dès qu'un retard de règles est observé. La connaissance précoce de la grossesse entraîne de meilleurs soins prénataux.
2. Si un résultat positif est obtenu, consulter le médecin traitant sans tarder pour commencer le soin prénatal.
3. Observer un régime alimentaire équilibré, arrêter de fumer et limiter sa consommation d'alcool.

Liste des Symboles

	Attention, voir mode d'emploi		Tests par coffret		Fabricant
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Péremption		Usage unique
	Conserver entre 2-30°C		No. de lot		Code produit
	Lire les instructions d'utilisation		Garder au sec		Tenir à l'écart du soleil

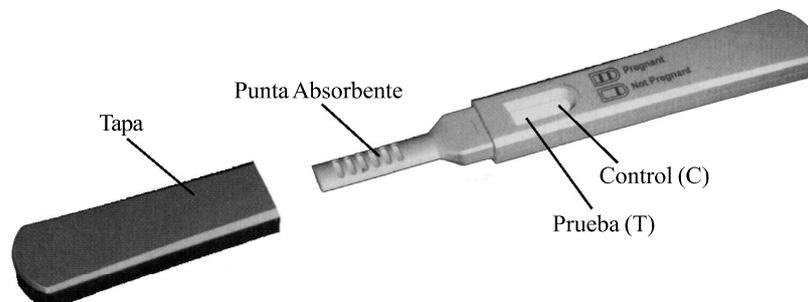
Detección Temprana de la Prueba de Embarazo de Un Solo Paso Ficha Técnica

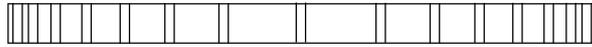


PRINCIPIO

La Detección Temprana de la Prueba de Embarazo de Un Solo Paso es un rápido inmunoensayo de flujo lateral de un solo paso en midstream para la detección cualitativa de Gonadotropina Coriónica humana (hCG) en orina como ayuda la detección del embarazo. La prueba utiliza una combinación de anticuerpo incluyendo un anticuerpo monoclonal hCG para selectivamente detectar niveles elevados de hCG. El ensayo se realiza orinando en la Punta Absorbente o sumergiendo la Punta Absorbente en la orina y obteniendo e resultados en las líneas coloreadas.

PRECAUCIONES





Favor de leer la información de este folleto antes de realizar la prueba.

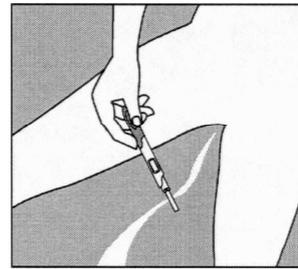
- No utilizar después de la fecha de expiración impresa en el sobre laminado.
- Almacene en un lugar seco a 2-30°C o 36-86°F. No congelar.
- No lo utilice si el sobre esta dañado.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Para diagnóstico *in vitro* únicamente. No debe ingerirse.
- No abra el sobre laminar hasta que esté listo para realizar la prueba.

CONTENIDO DEL KIT

- Prueba midstream
- Ficha técnica

ISTRUCCIONES

1. Saque la prueba Midstream del sobre laminando y familiarícese con el producto.
2. Remueva la **Tapa** y colóquela sobre el **Pulgar**. Vea la figura de sobre.
3. Sostenga la prueba Midstream con el **Pulgar** con la **Punta Absorbente expuesta apuntando hacia abajo directamente a su chorro de orina por al menos 10 segundos** hasta que este totalmente mojada. Vea la figura la derecha.
4. Después de remover la prueba Midstream de la orina, inmediatamente ponga nuevamente coloque la **Tapa** en la **Punta Absorbente**, ponga la prueba en una superficie plana con las ventanas de la **Prueba** y del **Control** hacia arriba, y luego comience a cronometrar.



5. Conforme la prueba comienza a trabajar, se empieza a notar un flujo rojo débil que se mueve a través de las ventanas de la **Prueba** y del **Control**. **Lea los resultados en 3 minutos**. Si no aparece la línea coloreada espere un minuto más. Algunos resultados positivos se pueden observar en un minuto o antes dependiendo de la concentración de hCG. No lea los resultados después de 10 minutos.

LECTURA DE LOS RESULTADOS



EMBARAZADA

Dos líneas coloreadas aparecen. Una línea debe estar en la ventana de control (C) y la otra línea debe estar en la ventana de la prueba (T). Una línea puede ser mas débil que la otra, no tienen que ser iguales. Esto quiere decir que probablemente este embarazada.



NO EMBARAZADA

Una línea aparece en la ventana de control (C). Ninguna línea aparece en la ventana de la prueba (T). Esto quiere decir que probablemente no este embarazada.



NO VÁLIDO

El resultado es inválido si ninguna línea coloreada aparece en la ventana de control (C), aún cuando aparezca una línea en la ventana de la prueba (T). Debe repetir la prueba con una nueva prueba.

LIMITACIONES

Existe la posibilidad que esta prueba produzca falsos resultados. Consulte a su médico antes de tomar alguna decisión medica.

1. Drogas que contiene hCG (como Pregnil, Profasi, Pergonal, APL) pueden dar como resultados falsos positivos. Alcohol, anticonceptivos orales, calmantes, antibióticos o terapias de hormonas que no contiene hCG no deben alterar los resultados de las pruebas.
2. Algunas condiciones médicas otras que embarazo, incluyendo, quistes ováricos o embarazos ectópicos (embarazos fuera del útero) pueden causar elevados niveles de hCG que pueden resultar en lecturas de falsos positivos.



PREGUNTAS & RESPUESTAS

1. ¿Cómo trabaja la prueba?

La Detección Temprana de la Prueba de Embarazo de Un Solo Paso detecta una hormona en su orina que su cuerpo produce durante el embarazo (Gonadotropina Coriónica humana hCG). La cantidad de hormona en el embarazo se incrementa conforme el embarazo progresa.

2. ¿Cuánto tiempo después que sospecho que estoy embarazada puedo hacer esta prueba?

Puede usted examinar su orina tan temprano como el primer día de su straso menstrual. Puede realizar a pueba en cualquier momento del día, sin embargo, si esta usted embarazada, la orina de la primera hora de la mañana contiene la mayor cantidad del la hormona del embarazo.

3. ¿Tengo que hacer esta prueba con la primera hora de la mañana?

Aunque puede usted hacer esta prueba a cualquier hora de día, su primera orina de la mañana es la que usualmente esta más concentrada durante el día y contiene la mayor concentración de hCG en ella.

4. ¿Cuan exacta es la prueba?

Un elevación clínica fue desarrollada comparando los resultados obtenidos utilizando la Detección Temprana de la Prueba de Embarazo de Un Solo Paso con otra prueba de hCG orina membrana comercialmente disponible. La prueba de consumo clínico incluyó 140 especimenes en orina ambas pruebas indentificaron 80 positivos y 60 resultados negativos. Los resultados demostraron > 99,0% de exactitud con respecto a la Detección Temprana de la Prueba de Embarazo de Un Solo Paso cuando se comparó a la otra de hCG de orina en membrana.

5. ¿Cuan sensitiva es la prueba?

La Detección Temprana de la Prueba de Embarazo de Un Solo Paso detecta concentraciones de hCG en orina a 25 mUI/ml o mayores. La prueba ha sido estandarizada en la Organización Mundial de la Salud (OMS) Tercer Estrádar internacional. El agregado de LH (300 mUI/ml), FSH (1.000 mUI/ml) y TSH (1.000 µUI/ml) para negativo (0 mUI/ml hCG) y positivo (25 mUI/ml hCG) especimenes mostraron que no había nincuna reacción cruzada.

6. ¿Qué debo hacer si los resultados señalan que estoy embarazada?

Quiere decir que su orina contiene hCG y que probablemente está embarazada. Vea su doctor para que le confirme que etsa embarazada y para deiscutir los pasos a seguir.

7. ¿Cómo puedo saber que la pueba ha sido realizada correctamente?

La aparición de una línea coloreada en la región de la banda de control (C) le dice que usted ha seguido el procedimiento correctamente y que la cantidad de orina apropiada ha sido absorbida,

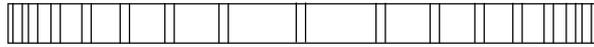
8. ¿Qué debo hacer si los resultados señalan que no estoy embarazada?

Quiere decir que no a sido detectada la hormona hCG en su orina y probablemente no esta embarazada. Si comienza su nuevo periodo dentro una semana después de la fecha indicada, repita la prueba con una nueva tira. Si obtiene el mismo resultado después de haber repetido la prueba y su periodo no comienza, debe ver al doctor.



La alentamos a que tome los siguientes pasos para incrementar sur posibilidades de un embarazo sano y el de su bebe.

- 1. Utilice la Detección Temprana de la Prueba de Embarazo de Un Solo Paso para detectar embarazo cuando su periodo es tardío. Usted puede comenzar un mejor tratamiento prenatal tan pronto sepa de su embarazo.*
- 2. Si obtiene un resutado positivo, es recomendable visitar a su doctor inmediatamente para comenzar el cuidado prenatal.*
- 3. Manenga una dieta bien balanceada, no fume y reduzca su consumo de alcohol.*



Índice de Símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Fabricante
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de referencia
	Leer las instrucciones de uso		Conservaren lugar seco		Mantener alejado de la luz del sol

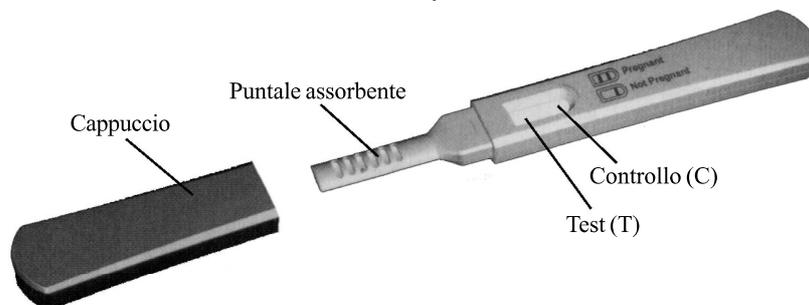
Teste para Detecção Precoce da Gravidez Em Um Só Passo Instruções de Uso



PRINCIPIO

O Teste para Detecção Precoce da Gravidez Em Um Só Passo é um teste rápido de um só passo de fluxo lateral imunocromatográfico em formato de midstream para a deteção qualitativa da Gonadotrofina Coriônica Humana (hCG) na urina para auxiliar na deteção da gravidez. O teste utiliza uma combinação de anticorpos, incluindo um anticorpo monoclonal hCG para detectar seletivamente níveis elevados de hCG. Este teste é conduzido, urinando na Ponta Absorvente ou imergindo a Ponta Absorvente na urina e obtendo o resultado através das linhas coloridas.

PRECAUÇÕES



Por favor, leia todas as informações desta instrução de uso antes de realizar o teste.

- Não use após a data de vencimento impressa na embalagem.
- Armazene em um local seco a 2-30°C ou 36-86°F. Não congele.
- Mantenha fora do alcance de crianças.
- Somente diagnóstico *in vitro*. Não deve ser usado internamente.
- Não abra a embalagem de teste se você não for utilizá-lo de imediato.

CONTENÚDO DO KIT

- Teste midstream
- Instruções de uso