



# 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***

**USO PROFESSIONALE**  
**PROFESSIONAL USE**

**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.



M29108-M-Rev.5-06.14



**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](mailto:gima@gimaitaly.com) - [www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

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

E-mail: [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com) - [www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



### 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 |
|  | Garder au sec                              |  | Tenir à l'écart du soleil |  |              |

## Detección Temprana de la Prueba de Embarazo de Un Solo Paso

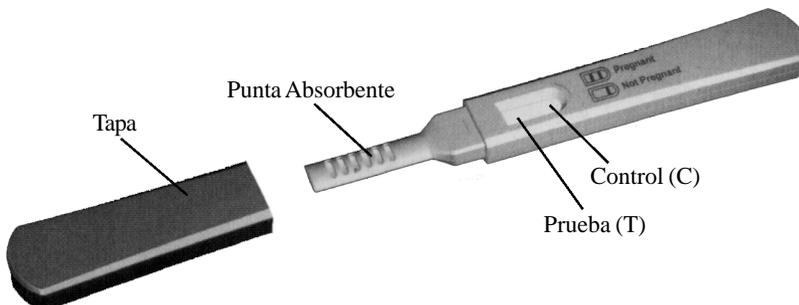
### Ficha Técnica

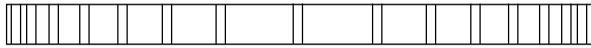


### PRINCIPIO

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.**

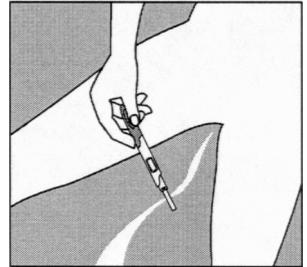
- No utilizar después de la fecha de expiración impresa en el sobre laminado.
- Almacene en un lugar seco a 2-30°C o 36-86°F. No congelar.
- No lo utilice si el sobre esta dañado.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Para diagnóstico *in vitro* únicamente. No debe ingerirse.
- No abra el sobre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



**NO EMBARAZADA**

Una línea aparece en la ventana de control (C). Ninguna línea aparece en la ventana de la prueba (T).



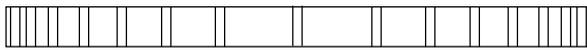
**NO VÁLIDO**

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.

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 (Gonodotropina 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  $\mu$ UI/ml) para negativo (0 mUI/ml hCG) y positivo (25 mUI/ml hCG) especimenes mostraron que no había nincuna reacción cruzada.



### 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 |
|  | Conservar en lugar seco                      |  | Mantener alejado de la luz del sol |  |                  |

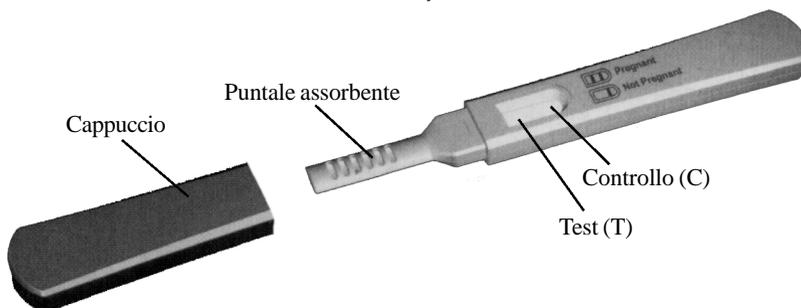
### Teste para Detecção Precoce da Gravidez Em Um Só Passo Instruções de Uso



#### 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