



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ULTRA

PREGNANCY TEST

TEST DI GRAVIDANZA

TEST DE GROSSESSE

TEST DE EMBARAZO

TESTE DE GRAVIDEZ

SCHWANGERSCHAFTSTEST

ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΎΝΗΣ

TEST CIAŻOWY

TEST DE SARCINĂ

GRAVIDITETSTES

TEST TRUDNOĆE

الاختبار الفائق للحمل

GIMA 29103



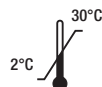
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd
#550, Yinhai Street, Hangzhou Economic &
Technological Development Area, Hangzhou,
310018 P.R. China - Made in China



FHC-U103H



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



FRANÇAIS**UTILISATION PRÉVUE**

Il Bâton de Test Rapide de Sensibilité Augmentée Pendant la Grossesse hCG à Mi-parcours (Urine) est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative de l'hormone chorionique gonadotrope humaine (hCG) dans l'urine humaine afin de faciliter la détection précoce de la grossesse.

PRINCIPE

Le Bâton de Test Rapide de Sensibilité Augmentée Pendant la Grossesse hCG à Mi-parcours est un immunodosage rapide à flux latéral en une étape sous forme de bâton pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine afin de faciliter la détection de la grossesse. Le test utilise une combinaison d'anticorps, dont un anticorps monoclonal anti-hCG, pour détecter de manière sélective les niveaux élevés d'hCG. Le test est réalisé en ajoutant de l'urine sur le bâton hydrophile et en obtenant le résultat grâce aux lignes colorées.

RÉACTIFS

Le test contient des particules anti-hCG et une membrane enduite d'anti-hCG.

PRECAUTIONS

Lire toutes les informations sur ce mode d'emploi avant d'effectuer le test.

- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le sachet aluminium.
- Conservée dans un endroit sec à 2-30 °C ou 35,6-86 °F. Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser le test si le sachet est déchiré ou endommagé.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.
- Pour usage diagnostique in vitro. Ne pas ingérer.
- Ouvrir le sachet aluminium seulement au moment du test.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver le test tel qu'il est emballé à température ambiante ou réfrigéré (2 à 30 °C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.

NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date de péremption.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES

ÉCHANTILLONS

L'échantillon d'urine doit être recueilli dans un récipient propre et sec. Il est préférable d'utiliser un échantillon prélevé dans les premières urines du matin, car celles-ci contiennent généralement la concentration la plus élevée de hCG; toutefois, les échantillons d'urine recueillis à tout moment de la journée peuvent être utilisés. Les échantillons d'urine présentant des particules visibles doivent être centrifugés, filtrés ou laissés au repos afin d'obtenir un échantillon clair pour les tests.

Si l'échantillon d'urine ne peut pas être testé immédiatement, il doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant 48 heures maximum avant le test. Pour un stockage prolongé, les échantillons peuvent être congelés et conservés à une température inférieure à -20 °C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés avant le test.

MATÉRIEL FOURNI

- Bâton de test
- Notice

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

- Minuteur
- Récipient de recueil d'échantillons

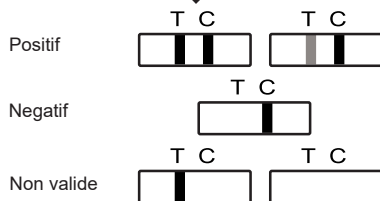
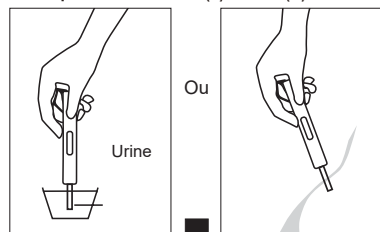
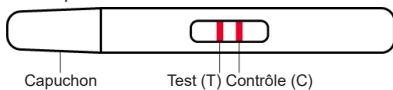
MODE D'EMPLOI

Laisser le test et l'échantillon atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.

1. Retirer le bâton de la pochette en aluminium et l'utiliser immédiatement dans l'heure qui suit.
2. Retirer le capuchon du bâton et tenir le bâton de manière à placer l'embout absorbant sous le jet d'urine ou tremper l'embout absorbant ($\geq 2/3$) dans l'urine contenue dans un flacon propre pendant **au moins 15 secondes**.

REMARQUE : n'urinez pas sur la fenêtre de résultat.

3. Remettre le capuchon sur le bâton de test et placer ensuite les produit sur un bureau propre et stable. Démarrer immédiatement le minuteur.
4. **Lire le résultat après 3 minutes ;** ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.



COMMENT LIRE LES RESULTATS

POSITIF : Deux lignes colorées apparaissent. L'une dans la Zone de Contrôle (C), l'autre dans la Zone de Test (T). Elles peuvent être l'une plus claire que l'autre et pas nécessairement de la même couleur. Ceci indique que vous êtes probablement enceinte.

NÉGATIF : Une ligne colorée apparaît dans la Zone de Contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la Zone de Test (T). Ceci indique que vous n'êtes probablement pas enceinte.

NON VALIDE : Le résultat est non valide si aucune ligne colorée apparaît dans la Zone de Contrôle (C), même si une ligne apparaît dans la Zone de Test (T). Répéter le test avec un nouvel applicateur.

CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle de la procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de la ligne de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant, une imbibition par capillarité de la membrane adéquate et une technique de procédure correcte.

LIMITATIONS

Ce test peut donner des résultats erronés. Consultez votre médecin avant de prendre des décisions médicales.

1. Certains médicaments contenant de l'hCG (comme Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) peuvent provoquer des faux positifs. Mais l'alcool, les pilules contraceptives, les analgésiques, les antibiotiques et les thérapies hormonales sans hCG ne devraient pas l'affecter.
2. Si votre urine est très diluée, elle pourrait ne pas contenir suffisamment d'hCG. Si vous pensez toujours être enceinte, refaites le test avec les premières urines du matin après 48 heures.
3. De faibles taux d'hCG (moins de 50 mUI/mL) peuvent survenir juste après l'implantation. Si le test est faiblement positif, refaites-le avec les premières urines du matin après 48 heures.
4. Des faux positifs peuvent survenir en raison de maladies telles que des maladies trophoblastiques ou des cancers (testiculaires, de la prostate, du sein, du poumon), provoquant des niveaux élevés d'hCG.^{1,2} N'utilisez pas l'hCG pour diagnostiquer une grossesse, à moins que d'autres causes ne soient exclues.
5. Les faux négatifs peuvent survenir si les taux d'hCG sont trop bas. Si vous soupçonnez toujours une grossesse, refaites le test avec les premières urines du matin après 48 heures. Si le résultat reste négatif, consultez un médecin.
6. Ce test ne fait qu'indiquer une éventuelle grossesse. Un médecin doit la confirmer après avoir examiné tous les éléments.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Comment ça marche : Il détecte l'hCG, une hormone produite pendant la grossesse, dans vos urines.

Quand tester : Le test peut détecter l'hCG 6 jours avant la date présumée de vos règles (5 jours avant le jour prévu des règles). Utilisez les premières urines du matin pour des résultats optimaux, car elles présentent la concentration la plus élevée en hCG.

Précision : Plus de 99 % de précision par rapport à un autre test urinaire de hCG lors d'une évaluation clinique.

Sensibilité : Détecte la hCG à partir de 10 mUI/mL ou plus.

Si enceinte : Consultez votre médecin pour confirmer et discuter des prochaines étapes.

Si non enceinte : Si vos règles ne commencent pas dans une semaine, refaites le test. Si le résultat est toujours négatif et que vos règles n'arrivent pas, consultez un médecin.

Élimination : Éliminez le test utilisé conformément à la réglementation locale.

BIBLIOGRAPHIE






1. Dawood MY, BB Saxena, R. Landesman Gonadotrophine chorionique humaine et ses sous-unités dans le mole et le choriocarcinome hydatidiformes, Obstet. Gynécol. 1977; 50 (2): 172-181
2. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Production ectopique de gonadotrophine chorionique humaine par les néoplasmes », Ann. Stagiaire med. 1973; 78 (1): 39-45







CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

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

تالویموس تارشوم

	<p>IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός PL - Producent SE - Tillverkare RO - Producător HR - Proizvođač</p> <p>SA - الشركة المصنعة</p>
	<p>IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À 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</p> <p>SA - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس</p>
	<p>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</p> <p>SA - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة</p>
	<p>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</p> <p>SA - مستورد عن طريق</p>
	<p>IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco PT - Amazenar em local fresco e seco DE - An einem kühlen und trockenen Ort lagern GR - Διατηρείται σε όρσοερό 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</p> <p>SA - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس</p>

	<p>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 (aviso-s) 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</p> <p align="right">SA - ليس معقم</p>	<p>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</p> <p align="right">SA - كود الدفعة</p>
	<p>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 προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης PL - Przeczytaj instrukcje użytkowania SE - Läs bruksanvisningen RO - Citiți instrucțiunile de utilizare HR - Pročitajte upute za uporabu</p> <p align="right">AA - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p>	<p>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</p> <p align="right">SA - رقم الدفعة</p>
	<p>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 χρησιμοποιείτε 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</p> <p align="right">SA - أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد</p>	<p align="center">CE</p> <p>IT - Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla direttiva 98/79/CE GB - In vitro diagnostic medical device compliant with Directive 98/79 / CE 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 - Wyrob 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</p> <p align="right">SA - في الجهاز الطبي التشخيصي في المختبر في 98/79/CE الامتثال للتوجيه</p>
	<p>IT - Limite di temperatura GB - Temperature limit FR - Limite de température ES - Limite de temperatur PT - Limite de temperatura DE - Temperaturgrenzwert GR - Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C PL - Przechowyuj pomiędzy i °C SE - Lagras mellan och °C RO - A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C HR - Čuvati između i °C</p> <p align="right">SA - يحفظ بين و درجة مئوي</p>	<p align="center">IVD</p> <p>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 - Wyłączynie do diagnostyki in vitro SE - Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik RO - Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro HR - In vitro dijagnostički medicinski proizvod</p> <p align="right">SA - فقط للاستخدام التشخيصي المجهرى</p>
<p align="center">EC REP</p>	<p>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 αντιπροσωπός 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</p> <p align="right">SA - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي</p>	<p align="center"></p> <p>IT - Contiene <n> di test GB - Contains sufficient for "n" tests FR - Contiens suffisant 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 - Sadržaji dovoljno za <n> testiranja</p> <p align="right">SA - راجعي تعليمات الاستخدام أو راجعي التعليمات الإلكترونية للاستخدام</p>
	<p>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</p> <p align="right">SA - تاريخ انتهاء الصلاحية</p>	