



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



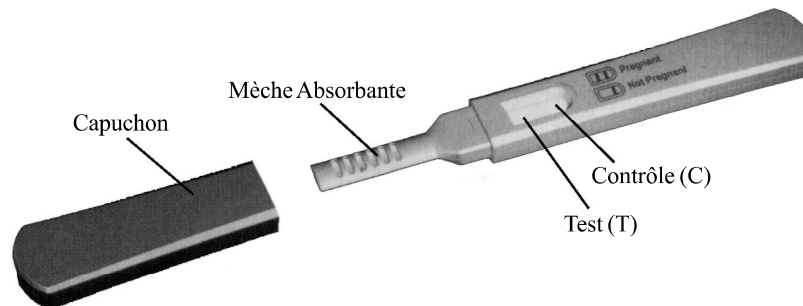
**Test de Détection Précoce
de la Grossesse en 1 Etape
Mode d'Emploi**



PRINCIPE

Le test de Détection Précoce de la Grossesse en 1 Etape est un test rapide immunologique en 1 étape en forme de applicateur qui permet la détection qualitative de l'hormone Chorionique Gonadotrope humaine (hCG) dans les urines, et contribue au diagnostic de la grossesse. Le test est basé sur une combinaison d'anticorps, dont un anticorps monoclonal anti-hCG, qui permet la détection d'un taux élevé d'hCG. Le test est effectué en urinant sur la Mèche Absorbante dans l'urine, et le résultat est obtenu à travers les lignes colorées.

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 36-86°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.

CONTENU

- Applicateur
- Mode d'emploi

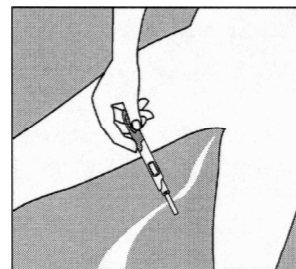
MODE D'EMPLOI

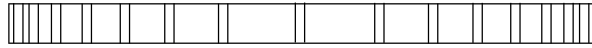
1. Retirer l'applicateur du sachet aluminium et se familiariser avec le produit.
2. Retirer le **Capuchon** et le placer sur le **Manche de l'Applicateur**. Voir illustration ci-dessus.
3. Tenir l'applicateur par le **Manche de l'Applicateur** et diriger la **Mèche Absorbante** directement dans le jet d'urine pendant au moins 10 secondes, jusqu'à ce qu'elle soit bien imbibée. Voir illustration droite.

NOTE: Eviter d'uriner sur la fenêtre du Test ou du Contrôle. Si c'est plus préférable, uriner dans un récipient propre et sec, et plonger la **Mèche Absorbante** dans l'urine pendant au moins 10 secondes.

4. Retirer l'applicateur du jet d'urine, replacer immédiatement le **Capuchon** sur la **Mèche Absorbante**, poser l'applicateur sur une surface plane avec les fenêtres **Test** et **Contrôle** orientées vers le haut et commencer le comptage des minutes.

5. Lorsque le test commence à prendre effet, une bande rouge claire se déplace vers les fenêtres de **Test** et de **Contrôle**. **Lire le résultat au bout de 3 minutes.** Si aucune ligne colorée n'apparaît, attendre encore 1 minute. Certains résultats positifs peuvent se manifester en moins d'1 minute selon la concentration de hCG. Ne pas lire le résultat au-delà de 10 minutes.





COMMENT LIRE LES RESULTATS



ENCEINTE

Deux lignes colorées distinctes apparaissent. L'une dans la Fenêtre de Contrôle (C), l'autre dans la Fenêtre 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 enceinte.



PAS ENCEINTE

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



NON VALIDE

Le résultat est non valide si aucune ligne de couleur n'apparaît dans la Fenêtre de Contrôle (C), même si une ligne apparaît dans la Fenêtre de Test (T). Répéter le test avec un nouvel applicateur.

LIMITES

Il est possible que ce test donne un résultat faussement positif. Consulter votre médecin avant de prendre une décision médicale.

1. Les médicaments contenant de l'hCG (tels que Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) peuvent causer un résultat faussement positif. L'alcool, les contraceptifs oraux, les anti-douleurs, les antibiotiques et thérapies hormonales ne contenant pas d'hCG ne devraient pas affecter les résultats.
2. Un certain nombre de conditions médicales autre que la grossesse, tel qu'un kyste ovarien ou une grossesse ectopique (grossesse extra-utérine), peut causer un taux élevé d'hCG, ce qui peut donner un résultat faussement positif.

QUESTIONS & RESPONSES

1. Comment fonctionne le test?

Le test de Détection Précoce de la Grossesse en 1 Etape détecte dans l'urine une hormone que votre corps produit lors de la grossesse (hCG - l'hormone Chorionique Gonadotrope humaine). Cette hormone augmente en quantité au fur et à mesure qu'avance la grossesse.

2. Si je pense être enceinte, à quel moment puis-je effectuer le test?

L'urine peut être testée dès le premier jour de manque des règles. Ce test peut être fait à n'importe quel moment de la journée, il est cependant conseillé de choisir les premières urine du matin sont plus concentrées.

3. Est-ce que je dois utiliser les premières urine du matin?

Bien que le test puisse être fait à n'importe quel moment de la journée, les premières urines du matin sont souvent les plus concentrées de la journée et contiennent le plus de hCG.

4. Quel est le degré de précision du test?

Une étude clinique a été menée pour comparer les résultats obtenus avec le test de Détection Précoce de la Grossesse en 1 Etape contre un autre test d'urine d'hCG commercialisé. L'évaluation clinique pour consommateur porte sur 100 échantillons d'urine: les deux tests identifient 75 résultats positifs et 25 négatifs. Les résultats démontrent une exactitude générale de plus de 99.0% pour le Test de Détection Précoce de la Grossesse en 1 Etape comparé aux autres tests d'urine d'hCG.

5. Quel est le degré de sensibilité du test?

Le Test de Détection Précoce de la Grossesse en 1 Etape permet de détecter la présence d'hCG à partir d'un taux de 25 mUI/ml. Ce test a été standardisé sur le 3^{ème} SI de l'OMS. Aucune réaction croisée n'a été constatée lors d'ajout de LH (300 mUI/ml), de FSH (1,000 mUI/ml) et de TSH (1,000 mUI/ml) dans des échantillons négatifs (0 mUI/ml hCG) ou positifs (25 mUI/ml hCG).

6. Que dois-je faire si le résultat indique que je suis enceinte?

Cela signifie que vos urines contiennent de l'hCG et que vous êtes sans doute enceinte. Consulter le médecin traitant qui confirmera la grossesse et discutera des prochaines étapes à suivre.

7. Comment puis-je savoir que le test a fonctionné normalement?

L'apparition d'une ligne dans la Fenêtre de Contrôle (C) indique que le mode d'emploi a été suivi correctement avec une quantité d'urine suffisante.

8. Que dois-je faire si le résultat indique que je ne suis pas enceinte?

Cela indique qu'aucune trace d'hCG n'a été détectée dans vos urines et que vous n'êtes probablement pas enceinte. Si les règles sont en retard d'une semaine, refaire le test avec un nouvel applicateur. Si le même















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

