



# 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.



**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)



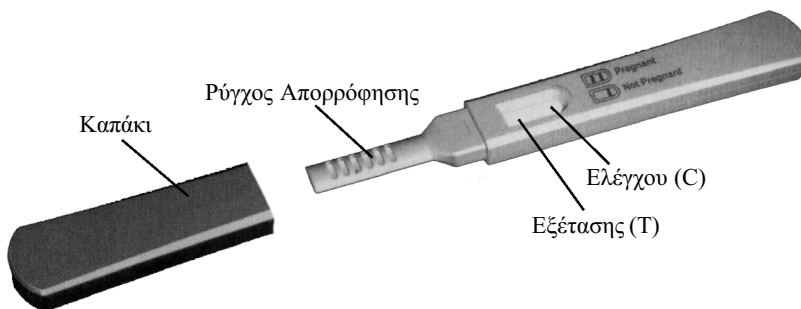
**Τεστ εγκυμοσύνης Ενός  
Σταδίου Πρώιμης Ανίχνευσης  
Ένθετο Συσκευασίας**



**ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ**

Το Τεστ Εγκυμοσύνης Ενός Σταδίου Πρώιμης Ανίχνευσης είναι μια ταχεία , ενός σταδίου πλευρικής ροής ανοσοβιολογική εξέταση σε μορφή πλευρικής ροής, για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριονικής γοναδοτροπίνης (hCG) στα ούρα σαν βοήθημα στην ανίχνευση της εγκυμοσύνης. Το τεστ χρησιμοποιεί ένα συνδυασμό αντισωμάτων συμπεριλαμβανομένου ενός μονοκλωνικού αντισώματος hCG για την επιλεκτική ανίχνευση αυξημένων επιπέδων hCG. Η εξέταση διεξάγεται ουρώντας πάνω στο Ρύγχος Απορρόφησης στα ούρα και λαμβάνοντας αποτελέσματα μέσω των εγχρώμων γραμμών.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**



**Παρακαλούμε διαβάστε όλες τις πληροφορίες αυτού του ένθετου πριν πραγματοποιήσετε το τεστ.**

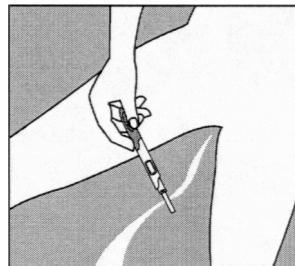
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην συσκευασία.
- Διατηρείστε το σε ξηρό μέρος στους 2-30° C ή 36-86° F. Μην το καταψύχετε.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι σχισμένη ή καταστραμμένη.
- Κρατάτε το μακριά από παιδιά.
- Για in vitro διαγνωστική χρήση. Να μη λαμβάνεται εσωτερικά.
- Μην αποσφραγίζετε την εσωτερική συσκευασία έως ότου είστε έτοιμη να πραγματοποιήσετε το τεστ.

**ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

- Τεστ πλευρικής ροής
- Ένθετο συσκευασίας

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Βγάλτε το τεστ από την σφραγισμένη συσκευασία και εξοικειωθείτε με το προϊόν .
2. Βγάλτε το **Καπάκι** και τοποθετήστε το πάνω στην **Λαβή των Δακτύλων**. Δείτε το παραπάνω σχήμα.
3. Κρατήστε το τεστ από την καλυμμένη **Λαβή των Δακτύλων** με το **ανοιχτό Ρύγχος Απορρόφησης προς τα κάτω κατευθείαν στην ροή των ούρων σας για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα** και μέχρι να υγρανθεί εντελώς. Δείτε το παρακάτω σχήμα.



**Σημείωση: Μην ουρείτε επάνω στα παράθυρα Εξέτασης και Ελέγχου.** Εάν προτιμάτε, μπορείτε να ουρήσετε σε ένα καθαρό και στεγνό δοχείο και να βυθίσετε μόνο το **Ρύγχος Απορρόφησης** του τεστ στα ούρα για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.

4. Μετά την απομάκρυνση του τεστ από τα ούρα, Βάλτε το **Καπάκι** επάνω στο **Ρύγχος Απορρόφησης**, τοποθετήστε το τεστ σε μια επίπεδη επιφάνεια με τα παράθυρα **Εξέτασης**, και **Ελέγχου** προς τα πάνω και αρχίστε την χρονομέτρηση.
5. Καθώς αρχίζει να λειτουργεί το τεστ, μπορεί να παρατηρήσετε μια ελαφρά κόκκινη γραμμή κατά μήκος των παραθύρων **Εξέτασης** και **Ελέγχου**. **Διαβάστε τα αποτελέσματα σε 3 λεπτά.** Εάν δεν εμφανισθεί



καμία έγχρωμη γραμμή, περιμένετε άλλο 1 λεπτό. Κάποια θετικά αποτελέσματα μπορεί να ληφθούν σε 1 λεπτό ή λιγότερο, εξαρτώμενα από την συγκέντρωση της hCG . Μη διαβάσετε το αποτέλεσμα μετά την πάροδο 10 λεπτών.

### ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ



#### ΕΓΚΥΟΣ

Εμφανίζονται δύο διακριτές έγχρωμες γραμμές. Μια γραμμή θα πρέπει να βρίσκεται στο Παράθυρο Ελέγχου (C) και μια άλλη θα πρέπει να βρίσκεται στο Παράθυρο Εξέτασης (T) Μπορεί η μια γραμμή να είναι εντονότερη από την άλλη. Δεν είναι απαραίτητο να ταιριάζουν χρωματικά.



#### ΟΧΙ ΕΓΚΥΟΣ

Εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή Παράθυρο Ελέγχου (C). Δεν εμφανίζεται καμία γραμμή στην περιοχή Παράθυρο Ελέγχου (T).



#### ΑΚΥΡΟ

Το αποτέλεσμα είναι άκυρο εάν δεν εμφανισθεί καμία έγχρωμη γραμμή στο Παράθυρο Ελέγχου (C), ακόμη και αν εμφανισθεί γραμμή στο Παράθυρο Εξέτασης (T) Θα πρέπει να επαναλάβετε την εξέταση με ένα νέο τεστ.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Υπάρχει η πιθανότητα να δώσει το τεστ αυτό ψευδή αποτελέσματα.

1. Φάρμακα τα οποία περιέχουν hCG (όπως Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) μπορεί να δώσουν ψευδή αποτελέσματα. Το αλκοόλ , αντισυλληπτικά χάπια , παυσίπονα, αντιβιοτικά και ορμονοθεραπείες που δεν περιέχουν hCG δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα.
2. Κάποιες καταστάσεις διαφορετικές από την εγκυμοσύνη, όπως οθητική κύστη ή εξωμήτρια κύηση μπορεί να προκαλέσουν αυξημένα επίπεδα hCG τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.

### ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ & ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

#### 1. Ε: Πως λειτουργεί το τεστ;

Α: Το Τεστ Εγκυμοσύνης Ενός Σταδίου Πρώιμης Ανίχνευσης ανιχνεύει στα ούρα μια ορμόνη την οποία παράγει το σώμα κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης (hCG –ανθρώπινη χοριονική γοναδοτροπίνη). Η ποσότητα αυτής της ορμόνης αυξάνεται με την πρόοδο της εγκυμοσύνης.

#### 2. Ε: Πόσο σύντομα μετά την υποψία για εγκυμοσύνη μπορώ να κάνω το τεστ;

Α: Μπορείτε να κάνετε το τεστ από την πρώτη ημέρα καθυστέρησης της περιόδου σας. Μπορείτε να κάνετε το τεστ οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, ωστόσο, εάν είστε έγκυος, τα πρώτα πρωινά ούρα θα περιέχουν μεγαλύτερη ποσότητα της ορμόνης εγκυμοσύνης.

#### 3. Ε: Πρέπει να κάνω το τεστ με τα πρώτα πρωινά ούρα;

Α: Παρά του ότι μπορείτε να κάνετε το τεστ οποιαδήποτε ώρα της ημέρας στα πρώτα πρωινά ούρα εμφανίζεται η μεγαλύτερη συγκέντρωση της hCG.

#### 4. Ε: Πόσο ακριβές είναι το τεστ;

Α: Πραγματοποιήθηκε μια κλινική αξιολόγηση συγκρίνοντας τα αποτελέσματα της χρήσης του Τεστ Εγκυμοσύνης Ενός Σταδίου Πρώιμης Ανίχνευσης με αυτά ενός άλλου ευρέως εμπορικά διαθέσιμου τεστ hCG μεμβράνης ούρων. Η κλινική δοκιμασία καταναλωτή περιελάμβανε 100 δείγματα ούρων και οι δύο εξετάσεις προσδιόρισαν 75 θετικά και 25 αρνητικά αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα επιδείξαν συνολική ακρίβεια >99,0 % του Τεστ Εγκυμοσύνης Ενός Σταδίου Πρώιμης Ανίχνευσης σε σύγκριση με τα άλλα τεστ hCG μεμβράνης ούρων.

#### 5. Ε: Πόσο ευαίσθητο είναι το τεστ;

Α: Το Τεστ Εγκυμοσύνης Ενός Σταδίου Πρώιμης Ανίχνευσης ανιχνεύει hCG σε ούρα σε συγκέντρωση of 25 mIU/ml η μεγαλύτερη. Το τεστ έχει τυποποιηθεί σύμφωνα με το Τρίτο Διεθνές Πρότυπο της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (W.H.O.). Η πρόσθεση LH (300 mIU/ml), FSH (1,000 mIU/ml) και TSH (1,000mIU/ml) σε αρνητικά (0 mIU/ml hCG) και θετικά (25mIU/ml.hCG) δείγματα δεν εμφάνισε διασταυρούμενες αντιδράσεις.



Πίνακας Συμβόλων

	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης.		Τεστ ανά συσκευασία		Κατασκευαστής
	Μόνο για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση		Χρήση έως		Μιας χρήσης
	Αποθήκευση μεταξύ 2-30° C		Αριθμός παρτίδας		Αριθμός καταλόγου #
	Κρατήστε ξηρό		Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου		