



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



HRVATSKI**NAMJENA**

Rapid Test za trudnoću s povećanom osjetljivošću hCG-a u srednjem toku je brzi imunološki kromatografski test za kvalitativno otkrivanje humanog korionskog gonadotropina u urinu kako bi se pomoglo u ranom otkrivanju trudnoće.

NAČELO

Brzi test za trudnoću s povećanom osjetljivošću na HCG u srednjem toku je brzi, jednostepeni imunološki test lateralnog protoka u srednjem toku za kvalitativno otkrivanje

humanog korionskog gonadotropina (hCG) u urinu kako bi se pomoglo u ranom otkrivanju trudnoće. Test koristi kombinaciju antitijela, uključujući monoklonsko hCG antitijelo, za selektivno otkrivanje povišenih razina hCG-a. Test se provodi dodavanjem urina na hidrofilni štapić i dobivanjem rezultata iz obojenih linija.

REAGENSI

Test sadrži anti-hCG čestice i anti-hCG nanesene na membranu.

MJERE OPREZA

Molimo pročitajte sve informacije u ovom uputstvu prije izvođenja testa.

- Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti otisnutog na folijskoj vrećici.
- Čuvati na suhom mjestu na temperaturi od 2-30 °C ili 35,6-86 °F. Ne zamrzavati.
- Ne koristiti ako je vrećica poderana ili oštećena.
- Čuvati izvan dohvata djece.
- Za in vitro dijagnostičku upotrebu. Ne uzimati interno.
- Ne otvarajte folijsku vrećicu s testom dok ne budete spremni za početak testa.
- Iskorišteni test treba zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

ČUVANJE I STABILNOST

Komplet se može čuvati na sobnoj temperaturi ili u hladnjaku (2-30 °C). Ne otvarajte vrećicu dok ne budete spremni za upotrebu. NE ZAMRZAVATI. Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti.

PRIMANJE I PRIPREMA UZORKA

Uzorak urina treba prikupiti u čistu i suhu posudu. Uzorak prvog jutarnjeg urina je poželjniji jer općenito sadrži najveću koncentraciju hCG-a; međutim, mogu se koristiti uzorci urina prikupljeni u bilo koje doba dana. Uzorke urina koji pokazuju vidljive čestice treba centrifugirati, filtrirati ili pustiti da se slegnu kako bi se dobio bistar uzorak za testiranje. Ako se uzorak urina ne može odmah otkriti, treba ga čuvati na 2-8 °C do 48 sati prije testiranja. Za dulje skladištenje, uzorci se mogu zamrznuti i čuvati ispod -20 °C. Smrznute uzorke treba odmrznuti i promiješati prije testiranja.

DOSTAVLJENI MATERIJALI	
• Test u mlazu urina	• Uputa o sredstvu
POTREBNI MATERIJALI KOJI SE NE ISPORUČUJU	
• Mjerač vremena	• Posuda za prikupljanje uzorka

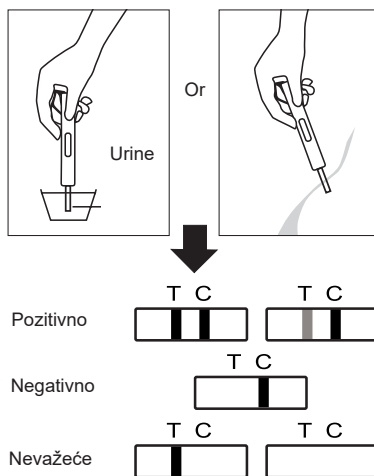
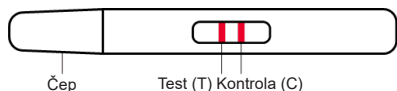
UPUTE

Prije testiranja, pustite da uzorak urina dosegne sobnu temperaturu (15-30 °C).

1. Izvadite test iz folijske vrećice i odmah provedite testiranje u roku od jednog sata.
2. Skinite poklopac srednjeg mlaza, držite srednji mlaz tako da upijajući vrh stavite u mlaz urina ili stavite upijajući vrh (≥2/3) u urin u čistoj čašici na **najmanje 15 sekundi**.

NAPOMENA: Nemojte mokriti na prozorčić s rezultatima.

3. Vratite poklopac na test, zatim ga položite na čistu i stabilnu površinu i odmah pokrenite mjerač vremena.
4. **Rezultat očitajte nakon 3 minute;** nemojte ga interpretirati nakon 10 minuta



ČITANJE REZULTATA

POZITIVNI REZULTAT: Pojavljuju se dvije obojene linije. Jedna linija treba biti u kontrolnom području (C), a druga u testnom području (T). Jedna linija može biti svjetlija od druge; ne moraju se podudarati. To znači da ste vjerojatno trudni.

NEGATIVNI REZULTAT: U kontrolnom području (C) pojavljuje se jedna obojena linija. U testnom području (T) ne pojavljuje se nijedna linija. To znači da vjerojatno niste trudni.

NEVAŽEĆI REZULTAT: Rezultat je nevažeći ako se u kontrolnom području (C) ne pojavljuje obojena linija, čak i ako se linija pojavi u testnom području (T). Trebali biste ponoviti test s novim testom srednjeg mlaza.

KONTROLA KVALITETE

U test je uključena proceduralna kontrola. Obojena linija koja se pojavljuje u kontrolnom području (C) smatra se unutarnjom proceduralnom kontrolom. Potvrđuje dovoljan volumen uzorka, adekvatno upijanje membrane i ispravnu proceduralnu tehniku.

OGRANIČENJA

Ovaj test može dati pogrešne rezultate. Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije donošenja medicinskih odluka.

1. Neki lijekovi s hCG-om (kao što su Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) mogu uzrokovati lažno pozitivne rezultate. Ali alkohol, kontracepcijske pilule, lijekovi protiv bolova, antibiotici i hormonske terapije koje nisu hCG ne bi trebale utjecati na to.
2. Ako je vaš urin jako razrijeđen, možda nema dovoljno hCG-a. Ako i dalje mislite da ste trudni, ponovno testirajte s prvim jutarnjim urinom nakon 48 sati.
3. Niske razine hCG-a (manje od 50 mIU/mL) mogu se pojaviti odmah nakon implantacije. Ako je test slabo pozitivan, ponovno testirajte s prvim jutarnjim urinom nakon 48 sati.
4. Lažno pozitivni rezultati mogu se pojaviti zbog stanja poput trofoblastne bolesti ili raka (testisa, prostate, dojke, pluća), koji uzrokuju povišene razine hCG-a. 1.2 Nemojte koristiti hCG za dijagnosticiranje trudnoće osim ako se ne isključe drugi uzroci.
5. Lažno negativni rezultati mogu se pojaviti ako su razine hCG-a preniske. Ako i dalje sumnjate na trudnoću, ponovno testirajte s prvim jutarnjim urinom nakon 48 sati. Ako je i dalje negativan, obratite se liječniku. Ako je i dalje negativan, obratite se liječniku.

6. Ovaj test samo ukazuje na trudnoću. Liječnik ga mora potvrditi nakon provjere svih nalaza.

DODATNE INFORMACIJE

Kako djeluje: Otkriva hCG, hormon koji se proizvodi tijekom trudnoće, u vašem urinu.

Kada se testirati: Test može otkriti hCG 6 dana prije izostanka menstruacije (5 dana prije dana očekivane menstruacije). Za najbolje rezultate koristite prvi jutarnji urin, jer ima najveću koncentraciju hCG-a.

Točnost: Preko 99% točnosti u usporedbi s drugim hCG testom u urinu u kliničkoj evaluaciji.

Osjetljivost: Detektira hCG na 10 mIU/mL ili više.

Ako ste trudni: Posjetite svog liječnika kako biste potvrdili i razgovarali o sljedećim koracima.

Ako niste trudni: Ako vam menstruacija ne počne unutar tjedan dana, ponovno se testirajte. Ako je rezultat i dalje negativan i nema menstruacije, posjetite liječnika.

Odlaganje: Odložite korištenje test u skladu s lokalnim propisima.

BIBLIOGRAFIJA

1. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
2. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

UVJETI JAMSTVA GIMA

Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci

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

	IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός PL - Producent SE - Tillverkare RO - Producător HR - Proizvođač SA - الشركة المصنعة
	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 SA - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
	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 SA - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة
	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 SA - مستورد عن طريق
	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 δροσερό 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 SA - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس

	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 (ειδοάσεις) 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 - ليس معقم - SA
	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 instrukcję użytkowania SE - Läs bruksanvisningen RO - Citiți instrucțiunile de utilizare HR - Pročitajte upute za uporabu AA - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
	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 SA - أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد
	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 - Przechowywuj pomiędzy i °C SE - Lagras mellan och °C RO - A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C HR - Čuvati između i °C SA - يحفظ بين و درجة مئوي
EC REP	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 SA - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
	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 SA - تاريخ انتهاء الصلاحية

REF	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 SA - كود الدفعة
LOT	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 SA - رقم الدفعة
CE	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 - SA 98/79/CE في الجهاز الطبي التشخيصي في المختبر الامتثال للتوجيه
IVD	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 SA - فقط للاستخدام التشخيصي المجهرى
Σ	IT - Contiene <n> di test GB - Contains sufficient for "n" tests FR - Contiens sufficient 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 - Sadrží dovoljno za <n> testiranja SA - راجعي تعليمات الاستخدام أو راجعي التعليمات الإلكترونية للاستخدام