



# 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](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)



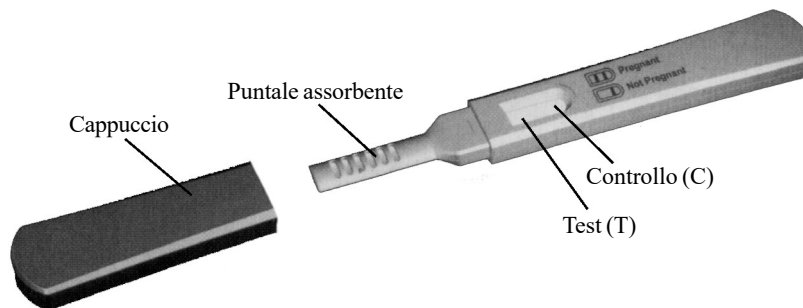
**Test Monofase di Gravidanza  
Diagnosi Precoce  
Metodica**



**PRINCIPIO**

Il test monofase di Gravidanza Diagnosi Precoce è un test rapido, monofase immunocromatografico a flusso laterale in formato midstream per la determinazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG), per rilevare in maniera selettiva elevati livelli di hCG. Il test si esegue urinando sul Puntale Assorbente o immergendone l'estremità nell'urina ed i risultati si determinano dalla comparsa di linee colorate.

**PRECAUZIONI**



Leggere attentamente le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il test.

- Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sulla busta di alluminio.
- Conservarle in un luogo asciutto a 2-30°C o 36-86°F. Non congelare.
- Non utilizzare se la busta è aperta o danneggiata.
- Conservare lontano dalla portata dei bambini.
- Solo per usi diagnostico in vitro. Non per uso interno.
- Non aprire la busta in alluminio fino a quando non si è pronti per eseguire il test.

**CONTENUTO DEL KIT**

- Test Midstream
- Metodica

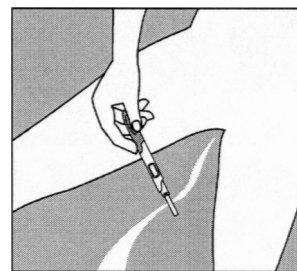
**ISTRUZIONI**

1. Prelevare il test midstream dal sacchetto d'alluminio e familiarizzare con esso.
2. Rimuovere il cappuccio e collocarlo sopra l'impugnatura. Vedi l'illustrazione sopra.
3. Sostenere il test midstream tramite l'impugnatura con il puntale assorbente rivolto verso il basso all'interno del flusso dell'urina per almeno 10 secondi, finché non sia completamente bagnato. Vedi l'illustrazione a destra.

NOTA: Non urinare sulle finestre di controllo e del test. Se si preferisce si può urinare in un contenitore pulito ed asciutto, e poi immergere il puntale assorbente del test midstream nell'urina per almeno 10 secondi.

4. Dopo aver rimosso il test midstream dall'urina, ritappare immediatamente il puntale assorbente con il cappuccio, appoggiare il test midstream su una superficie piana con le finestre di controllo e del test rivolte verso l'alto, e quindi cominciare a cronometrare.

5. Non appena incomincia il test, si può osservare un flusso leggermente rosso spostarsi attraverso le finestre di controllo e del test. Leggere dopo tre minuti; Se non appare nessuna linea colorata, attendere ancora un minuto. In alcuni casi, si possono osservare risultati positivi dopo un minuto, a seconda della concentrazione di hCG, Non leggere i risultati dopo 10 minuti.





### LETTURA DEI RISULTATI



#### GRAVIDA

Appaiono due linee ben distinte. Una linea nella finestra di controllo del test (C) ed un'altra nella finestra del test (T). Una linea potrebbe essere più chiara dell'altra, non devono necessariamente essere uguali. Questo indica che molto probabilmente siete in stato di gravidanza.



#### NON GRAVIDA

Una linea colorata appare nella finestra di controllo (C). Nessuna linea appare nella finestra del test (T). Questo indica che molto probabilmente non siete in stato di gravidanza.



#### NON VALIDO

Il risultato è da considerarsi non valido se non compare alcuna linea nella finestra di controllo (C), anche se appare una linea nella finestra del test (T). Il test deve essere ripetuto con un altro test midstream.

### LIMITI

Il test potrebbe produrre dei risultati non corretti. Consultare il proprio medico prima di intraprendere ogni decisione medica.

1. Medicinali che contengono hCG (come Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) possono produrre risultati falsi positivi. Alcool, contraccettivi orali, antidolorifici, antibiotici o terapie ormonali che contengono hCG non dovrebbero interferire coi risultati.
2. Alcune condizioni mediche, oltre alla gravidanza, comprese ciste ovarica o gravidanza extra uterina, possono far aumentare i livelli di hCG, procurando un risultato falso positivo.

### DOMANDE E RISPOSTE

#### 1. Come funziona il test?

Il test monofase di Gravidanza Diagnosi Precoce identifica un ormone nell'urina che il corpo produce durante la gravidanza (hCG - gonadotropina corionica umana). La quantità di ormoni in gravidanza aumenta con il progredire della gravidanza.

#### 2. Quanto tempo aspettare per fare il test da quando si sospetta di essere in gravidanza?

Si può effettuare il test già dopo il primo giorno di ritardo del ciclo. Si può fare il test in qualsiasi momento della giornata, comunque, se si è in stato di gravidanza, la prima urina del mattino contiene il maggior numero di ormoni della gravidanza.

#### 3. Si deve utilizzare la prima urina del mattino?

Anche se il test può essere effettuato in qualsiasi momento della giornata, la prima urina del mattino è normalmente la più concentrata del giorno e dovrebbe contenere la maggior quantità di hCG.

#### 4. Quanto è accurato il test?

E' stata svolta una valutazione clinica comparando i risultati ottenuti con il test monofase di Gravidanza Diagnosi Precoce con un altro test su membrana per hCG. La valutazione clinica esterna comprendeva 100 campioni di urine; entrambi i kit hanno prodotto 75 risultati positivi e 25 negativi. I risultati hanno rilevato un'accuratezza totale del test monofase di Gravidanza Diagnosi Precoce >99,0% se comparato con un altro test su membrana per hCG.

#### 5. Quanto è sensibile il test?

Il test monofase di Gravidanza Diagnosi Precoce determina l'hCG nell'urina a una concentrazione uguale o maggiore a 25 mIU/mL. Il test è stato standardizzato con W.H.O. Third International standard. L'aggiunta di LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) e TSH (1.000 µIU/mL) a campioni negativi (0 mIU/mL hCG) e positivi (25 mIU /mL hCG) non ha rilevato cross-reattività.

#### 6. Cosa fare se il risultato dimostra che si è in stato di gravidanza?

Significa che le urine contengono hCG e che probabilmente si è in stato di gravidanza, contattare il proprio medico per accertare lo stato di gravidanza e discutere con lui i passi successivi.

#### 7. Come sapere se il test è stato eseguito correttamente?

La comparsa di una linea colorata nella zona di controllo (C) indica che la procedura è stata eseguita correttamente e che è stata assorbita la giusta quantità di urina.

#### 8. Cosa fare se il risultato dimostra che non si è in stato di gravidanza?

Significa che l'hCG non è stato rilevato nelle tue urine e che probabilmente non si è in stato di gravidanza.



Se entro una settimana di ritardi il ciclo non si presenta, ripetete il test con un nuovo test midstream. Se il risultato è ancora negativo ma il ciclo non si presenta, contattare il proprio medico.



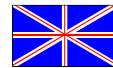
**Si raccomanda di seguire questi punti per aumentare le probabilità di una gravidanza regolare e di avere un bambino sano.**

1. Utilizzare il test monofase di Gravidanza Diagnosi Precoce per determinare la gravidanza quando il ciclo è in ritardo, non appena si è a conoscenza della gravidanza incominciare le cure prenatali.
2. Se si ottiene un risultato positivo, si raccomanda di contattare immediatamente il proprio medico per incominciare le cure prenatali.
3. Mantenere un dieta ben bilanciata, smettere di fumare e ridurre l'assunzione di alcool.

#### Indice dei Simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N° determinazioni per kit		Fabbricante
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30° C		Numero del lotto		Codice #
	Leggere le istruzioni per l'uso		Teme l'umidità		Conservare al riparo dalla luce solare diretta

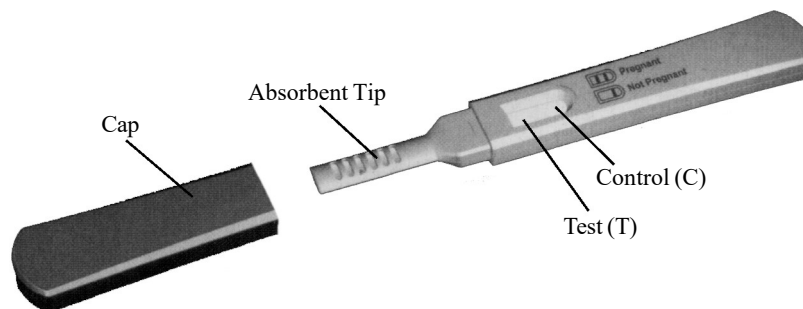
#### Early Detection One Step Pregnancy Test Package Insert



#### PRINCIPLE

The Early Detection One Step Pregnancy Test is a rapid, one-step lateral flow immunoassay in midstream format for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine to aid in the detection of pregnancy. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hCG antibody to selectively detect elevated level of hCG. The assay is conducted by urinating on the Absorbent Tip in urine, and obtaining the result from the colored lines.

#### PRECAUTIONS



**Please read all the information in this package insert before performing the test.**

- Do not use after the expiration date printed on the foil pouch.