



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.



M29108-M-Rev.5-06.14



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



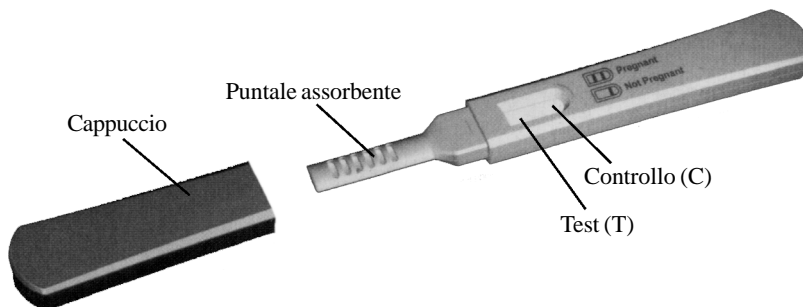
**Test Monofase di Gravidenza
Diagnosi Precoce
Metodica**



PRINCIPIO

Il test monofase di Gravidenza 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

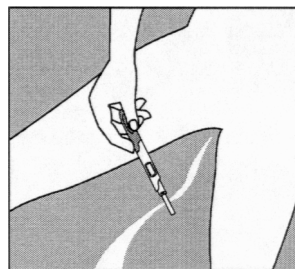
ISTRUZIONI

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.



NON GRAVIDA

Una linea colorata appare nella finestra di controllo (C). Nessuna linea appare nella finestra del test (T).



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.

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 μ IU/mL) a campioni negativi (0 mIU/mL hCG) e positivi (25 mIU/mL hCG) non ha rilevato cross-reattività.



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 #
	Teme l'umidità		Conservare al riparo dalla luce solare diretta		

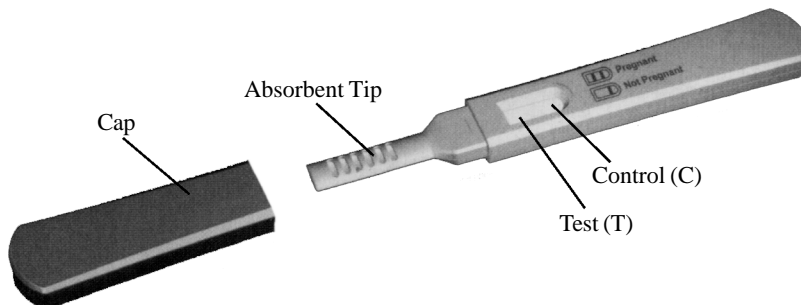
Early Detection One Step Pregnancy Test Package Insert



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.