



# 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](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)



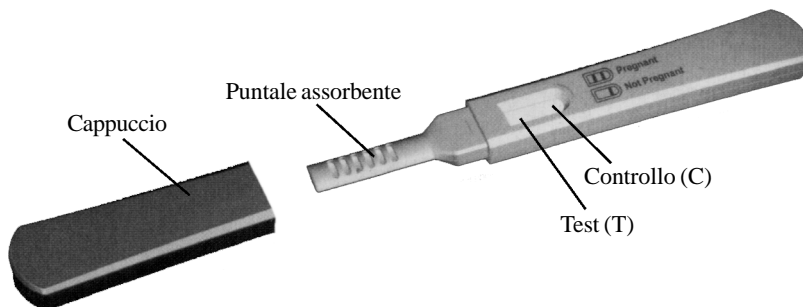
**Test Monofase di Gravanza  
Diagnosi Precoce  
Metodica**



**PRINCIPIO**

Il test monofase di Gravanza 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

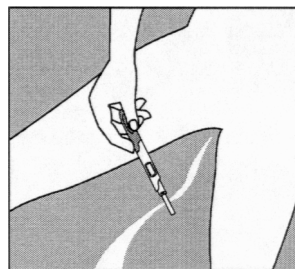
**ISTRUZIONI**

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  $\mu$ 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		

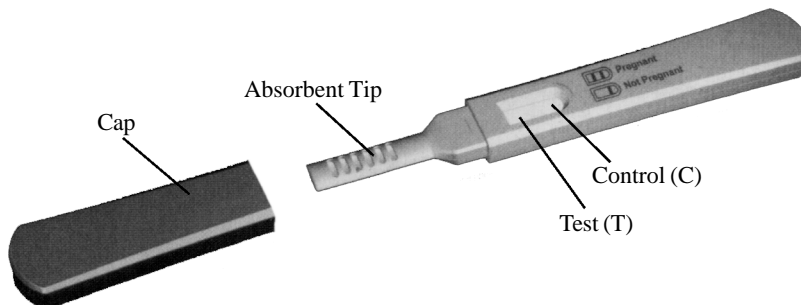
### Early Detection One Step Pregnancy Test Package Insert



#### 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.



- Store in a dry place at 2-30°C or 36-86°F. Do not freeze.
- Do not use if pouch is torn or damaged.
- Keep out of the reach of children.
- For *in vitro* diagnostic use. Not to be taken internally.
- Do not open the test foil pouch until you are ready to start the test.

### KIT CONTENT

- Test midstream
- Package insert

### INSTRUCTION

1. Remove the midstream test from the foil pouch and familiarize yourself with the product.

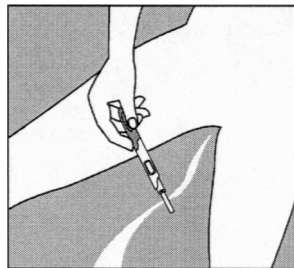
2. Remove the Cap and place it over the **Thumb Grip**. See illustration above.

3. Hold the midstream test by the capped **Thumb Grip** with the **exposed Absorbent Tip pointing downward directly into your urine stream for at least 10 seconds** until is thoroughly wet. See illustration at right.

**NOTE: Do not urinate on the Test and Control windows.** If you prefer, you can urinate into a clean and dry container; then dip only the **Absorbent Tip** of the midstream test into the urine for at least 10 seconds.

4. After removing the midstream test from your urine, immediately replace the **Cap** over the **Absorbent Tip**, lay the midstream test on a flat surface with the **Test and Control** windows facing upwards, and then begin the timing.

5. As the test begins to work, you may notice a light colored flow moving across the **Test and Control** windows. **Read the result at 3 minutes.** If no colored line appears, wait one minute longer. Some positive results may be observed in 1 minute or less depending on the concentration of hCG. Do not read the result after 10 minutes.



### READING THE RESULTS



#### PREGNANT

Two distinct colored lines appear. One line should be in the Control Window (C) and another line should be in the Test Window (T). One line may be lighter than the other; they do not have to match.



#### NOT PREGNANT

One colored line appears into the Control Window (C). No line appears in the Test Window (T).



#### INVALID

The result is invalid if no colored line appears in the Control Window (C), even if a line appears in the Test Window (T). You should repeat the test with a new midstream test.

### LIMITATIONS

There is the possibility that this test may produce false results.

1. Drugs which contain hCG (such as Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) can give a false positive result. Alcohol, oral contraceptives, painkillers, antibiotics or hormone therapies that do not contain hCG should not affect the test results.
2. A number of medical conditions other than pregnancy, including, ovarian cyst or ectopic pregnancy (pregnancy outside the uterus) can cause elevated levels of hCG, which can result in a false positive result.

### QUESTIONS & ANSWERS

#### 1. How does the test work?

The Early Detection One Step Pregnancy Test detects a hormone in your urine that your body produces during pregnancy (hCG - human chorionic gonadotropin). The amount of pregnancy hormone increases



as pregnancy progresses.

**2. How soon after I suspect that I am pregnant can I take the test?**

You can test your urine as early as the first day you miss your period. You can perform the test anytime of the day; however, if you are pregnant, first morning urine contains the most pregnancy hormone.

**3. Do I have to test with first morning urine?**

Although you can test at any time of the day, your first morning urine is usually the most concentrated of the day and would have the most hCG in it.













**4. How accurate is the test?**

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the Early Detection One Step Pregnancy Test to another commercially available urine membrane hCG test. The consumer clinical trial included 100 urine specimens: both assays identified 75 positive and 25 negative results. The results demonstrated > 99.0% overall accuracy of the Early Detection One Step Pregnancy Test when compared to the other urine membrane hCG test.

**5. How sensitive is the test?**

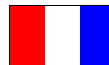
The Early Detection One Step Pregnancy Test detects hCG in urine at a concentration of 25 mIU/mL or greater. The test has been standardized to the W.H.O. Third International Standard. The addition of LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL), and TSH (1,000 µIU/mL) to negative (0 mIU/mL hCG) and positive (25 mIU/mL hCG) specimens showed no cross-reactivity.

**Index of Symbols**

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Manufacturer
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Keep dry		Keep away from sunlight		



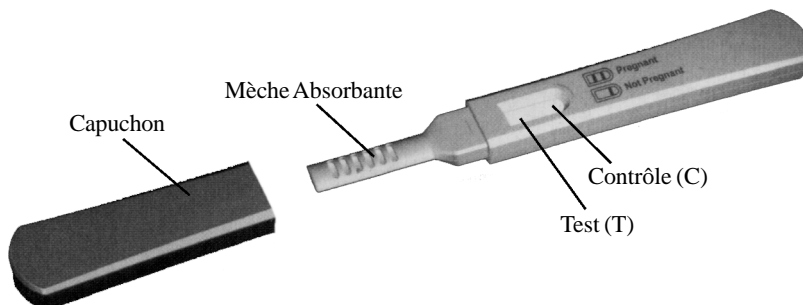
## Test de Détection Précoce de la Grossesse en 1 Etape Mode d'Emploi



### 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.

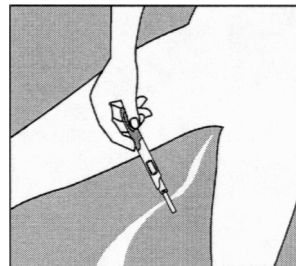
2. Retirer le **Capuchon** et le placer sur le **Manche de l'Applicateur**. Voir illustration ci-dessus.

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.



### PAS ENCEINTE

Une ligne colorée apparaît dans la Fenêtre de Contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la Fenêtre de Test (T).



### 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.

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<sup>ème</sup> 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).





### 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
	Garder au sec		Tenir à l'écart du soleil		

## Detección Temprana de la Prueba de Embarazo de Un Solo Paso

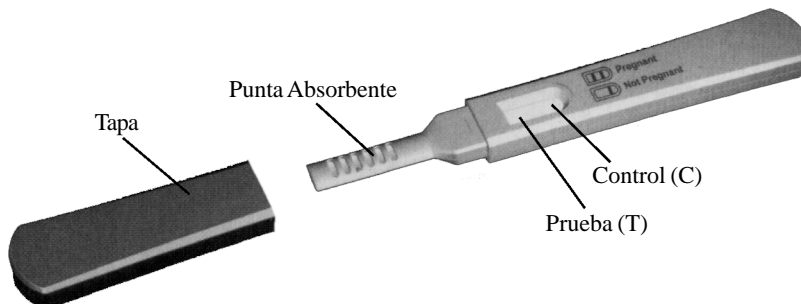
### Ficha Técnica



### 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





**Favor de leer la información de este folleto antes de realizar la prueba.**

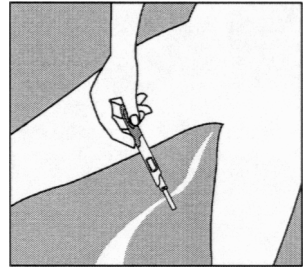
- No utilizar después de la fecha de expiración impresa en el sobre laminado.
- Almacene en un lugar seco a 2-30°C o 36-86°F. No congelar.
- No lo utilice si el sobre esta dañado.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Para diagnóstico *in vitro* únicamente. No debe ingerirse.
- No abra el sobre laminar hasta que esté listo para realizar la prueba.

**CONTENIDO DEL KIT**

- Prueba midstream
- Ficha técnica

**ISTRUCCIONES**

1. Saque la prueba Midstream del sobre laminando y familiarícese con el producto.
2. Remueva la **Tapa** y colóquela sobre el **Pulgar**. Vea la figura de sobre.
3. Sostenga la prueba Midstream con el **Pulgar** con la **Punta Absorbente expuesta apuntando hacia abajo directamente a su chorro de orina por al menos 10 segundos** hasta que este totalmente mojada. Vea la figura la derecha.
4. Después de remover la prueba Midstream de la orina, inmediatamente ponga nuevamente coloque la **Tapa** en la **Punta Absorbente**, ponga la prueba en una superficie plana con las ventanas de la **Prueba** y del **Control** hacia arriba, y luego comience a cronometrar.
5. Conforme la prueba comienza a trabajar, se empieza a notar un flujo rojo débil que se mueve a través de las ventanas de la **Prueba** y del **Control**. **Lea los resultados en 3 minutos**. Si no aparece la línea coloreada espere un minuto más. Algunos resultados positivos se pueden observar en un minuto o antes dependiendo de la concentración de hCG. No lea los resultados después de 10 minutos.



**LECTURA DE LOS RESULTADOS**



**EMBARAZADA**

Dos líneas coloreadas aparecen. Una línea debe estar en la ventana de control (C) y la otra línea debe estar en la ventana de la prueba (T). Una línea puede ser mas débil que la otra, no tienen que ser iguales.



**NO EMBARAZADA**

Una línea aparece en la ventana de control (C). Ninguna línea aparece en la ventana de la prueba (T).



**NO VÁLIDO**

El resultado es inválido si ninguna línea coloreada aparece en la ventana de control (C), aún cuando aparezca una línea en la ventana de la prueba (T). Debe repetir la prueba con una nueva prueba.

**LIMITACIONES**

Existe la posibilidad que esta prueba produzca falsos resultados.

1. Drogas que contiene hCG (como Pregnil, Profasi, Pergonal, APL) pueden dar como resultados falsos positivos. Alcohol, anticonceptivos orales, calmantes, antibióticos o terapias de hormonas que no contiene hCG no deben alterar los resultados de las pruebas.
2. Algunas condiciones médicas otras que embarazo, incluyendo, quistes ováricos o embarazos ectópicos (embarazos fuera del útero) pueden causar elevados niveles de hCG que pueden resultar en lecturas de falsos positivos.



## PREGUNTAS & RESPUESTAS

### 1. ¿Cómo trabaja la prueba?

La Detección Temprana de la Prueba de Embarazo de Un Solo Paso detecta una hormona en su orina que su cuerpo produce durante el embarazo (Gonodotropina Coriónica humana hCG). La cantidad de hormona en el embarazo se incrementa conforme el embarazo progresa.

### 2. ¿Cuánto tiempo después que sospecho que estoy embarazada puedo hacer esta prueba?

Puede usted examinar su orina tan temprano como el primer día de su straso menstrual. Puede realizar a pueba en cualquier momento del día, sin embargo, si esta usted embarazada, la orina de la primera hora de la mañana contiene la mayor cantidad del la hormona del embarazo.

### 3. ¿Tengo que hacer esta prueba con la primera hora de la mañana?

Aunque puede usted hacer esta prueba a cualquier hora de día, su primera orina de la mañana es la que usualmente esta más concentrada durante el día y contiene la mayor concentración de hCG en ella.

### 4. ¿Cuan exacta es la prueba?

Un elevación clínica fue desarrollada comparando los resultados obtenidos utilizando la Detección Temprana de la Prueba de Embarazo de Un Solo Paso con otra prueba de hCG orina membrana comercialmente disponible. La prueba de consumo clínico incluyó 140 especimenes en orina ambas pruebas indentificaron 80 positivos y 60 resultados negativos. Los resultados demostraron > 99,0% de exactitud con respecto a la Detección Temprana de la Prueba de Embarazo de Un Solo Paso cuando se comparó a la otra de hCG de orina en membrana.

### 5. ¿Cuan sensitiva es la prueba?

La Detección Temprana de la Prueba de Embarazo de Un Solo Paso detecta concentraciones de hCG en orina a 25 mUI/ml o mayores. La prueba ha sido estandarizada en la Organización Mundial de la Salud (OMS) Tercer Estrádar internacional. El agregado de LH (300 mUI/ml), FSH (1.000 mUI/ml) y TSH (1.000  $\mu$ UI/ml) para negativo (0 mUI/ml hCG) y positivo (25 mUI/ml hCG) especimenes mostraron que no había nincuna reacción cruzada.



### Índice de Símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Fabricante
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de referencia
	Conservar en lugar seco		Mantener alejado de la luz del sol		

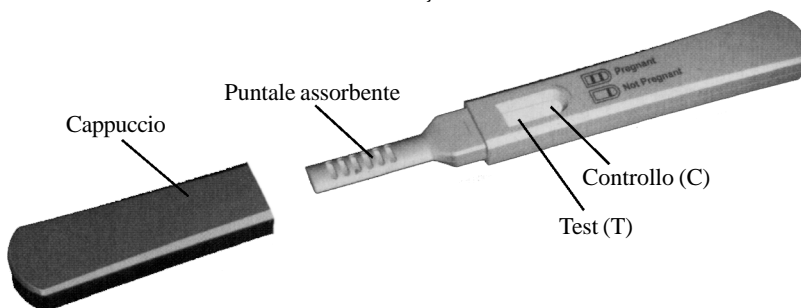
### Teste para Detecção Precoce da Gravidez Em Um Só Passo Instruções de Uso



#### PRINCIPIO

O Teste para Detecção Precoce da Gravidez Em Um Só Passo é um teste rápido de um só passo de fluxo lateral imunocromatográfico em formato de midstream para a deteção qualitativa da Gonadotrofina Coriônica Humana (hCG) na urina para auxiliar na deteção da gravidez. O teste utiliza uma combinação de anticorpos, incluindo um anticorpo monoclonal hCG para detectar seletivamente níveis elevados de hCG. Este teste é conduzido, urinando na Ponta Absorvente ou imergindo a Ponta Absorvente na urina e obtendo o resultado através das linhas coloridas.

#### PRECAUÇÕES



**Por favor, leia todas as informações desta instrução de uso antes de realizar o teste.**

- Não use após a data de vencimento impressa na embalagem.
- Armazene em um local seco a 2-30°C ou 36-86°F. Não congele.
- Mantenha fora do alcance de crianças.
- Somente diagnóstico *in vitro*. Não deve ser usado internamente.
- Não abra a embalagem de teste se você não for utilizá-lo de imediato.

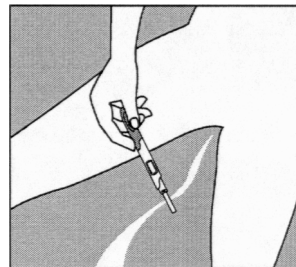
#### CONTENÚDO DO KIT

- Teste midstream
- Instruções de uso



## INSTRUÇÕES

1. Remova o teste midstream da embalagem e familiarize-se com o produto.
2. Retire a **Tampa** e coloque sobre a indicação **Dedo Polegar**. Veja ilustração acima.
3. Segure o teste pela indicação **Dedo Polegar** com a **Ponta Absorvente exposta apontando para baixo diretamente para o jato da urina por pelo menos 10 segundos** até que a ponta absorvente esteja completamente molhada. Veja ilustração ao lado.



**NOTA: Não urine nas janelas de Teste e Controle.** Se você preferir, você pode urinar em um recipiente limpo e seco, então insira somente a **Ponta Absorvente** do teste midstream na urina por pelo menos 10 segundos.

4. Depois de retirar o teste midstream da urina, recoloque imediatamente a **Tampa** sobre a **Ponta Absorvente**, coloque o teste midstream em uma superfície plana com as janelas de **Teste e Controle** voltadas para cima e então comece a cronometrar.
5. Quando o teste começa a funcionar, você pode notar um fluxo vermelho claro se movendo através das janelas de **Teste e Controle. Leia o resultado em 3 minutos.** Se nenhuma linha colorida aparecer, espere por mais 1 minuto. Alguns resultados positivos podem ser obtidos em 1 minuto ou menos dependendo da concentração de hCG. Não interprete o resultado após 10 minutos.

## INTERPRETANDO OS RESULTADOS



### GRÁVIDA

Duas linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha deve estar na as janelas de controle (C) e outra linha as janelas de teste (T). Uma linha pode ser mais clara que a outra; elas não precisam ser iguais na tonalidade.



### NÃO GRÁVIDA

Uma linha colorida aparece na as janelas de controle (C). Nenhuma linha aparece na as janelas de teste (T).



### INVÁLIDO

O resultado é inválido se nenhuma linha colorida aparece na as janelas de controle (C), ainda que uma linha apareça na as janelas de teste (T). Você deverá repetir o teste com um novo teste midstream.

## LIMITAÇÕES

Há possibilidades deste teste pode produzir resultados falsos.

1. Medicamentos contendo hCG (assim como Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) podem dar um resultado falso-positivo. Álcool, contraceptivos orais, remédios contra dores, antibióticos ou terapias de hormônio que não contém hCG em sua fórmula não deverão afetar o resultado do teste.
2. Várias condições médicas que ocorrem na gravidez incluindo: cistos no ovário ou gravidez ectópica (gravidez fora do útero) pode causar níveis elevados de hCG, podendo apresentar um resultado falso-positivo.

## PERGUNTAS E RESPOSTAS

### 1. Como funciona o teste?

O Teste para Detecção Precoce da Gravidez Em Um Só Passo detecta um hormônio na urina produzido pelo corpo humano durante a gravidez (hCG-Gonadodrofina Coriônica humana). A quantidade de hormônio aumenta de acordo com o progresso de gravidez.

### 2. Se eu Suspeitar de uma gravidez, quando eu posso fazer o teste?

Você pode fazer o teste logo pela manhã do primeiro dia de atraso do período menstrual. Você pode realizá-lo a qualquer hora do dia; porém se você estiver grávida, a primeira urina da manhã sempre apresentará uma concentração de hormônio maior.

### 3. Eu tenho que fazer o teste com a primeira urina da manhã?



Embora você possa fazer o teste a qualquer hora do dia, a primeira urina da manhã é normalmente a mais concentrada do dia e que tem a maior concentração de hCG.













#### 4. Qual é a precisão do teste?

Uma avaliação comparou os resultados obtido através do uso do Teste para Detecção Precoce de Gravidez Em Um Só Passo e outro teste comercialmente disponível no mercado para detecção de hCG. O estudo clínico de consumidores incluiu 140 amostras de urina: ambas identificaram 80 resultados positivos e 60 resultados negativos. Os resultados demonstraram mais de 99.0% de exatidão do Teste para Detecção Precoce da Gravidez Em Um Só Passo quando comparado com o outro teste de hCG.

#### 5. Qual é a sensibilidade do teste?

O teste para Detecção Precoce da Gravidez Em Um Só Passo detecta hCG na urina á uma contenção de 25 mUI/mL ou maior. O teste tem sido padronizado de acordo com o W.H.O. Tenceiro Padrão Internacional. A adição de Lh (300 mUI/mL), FSH (1.000 mUI/mL) e TSH (1.000  $\mu$ UI/mL) para amostras negativas (0 mUI/mL hCG) e amostras positivas (25 mUI/mL hCG) não apresentaram reações cruzadas.

### Índice de Símbolos

	Atenção, ver instruções de uso		Testes por kit		Fabricante
	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Armazenar entre 2-30°C		Número de lote		N° de Catálogo
	Conservar em lugar seco		Manter afastado da luz solar		



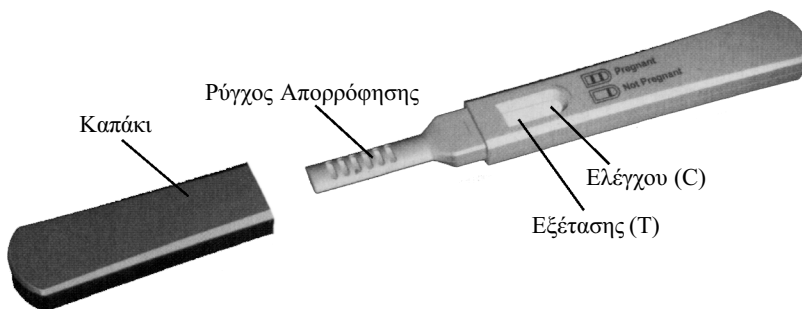
**Τεστ εγκυμοσύνης Ενός  
Σταδίου Πρώιμης Ανίχνευσης  
Ένθετο Συσκευασίας**



**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.**

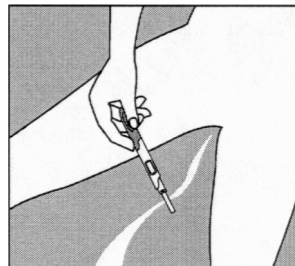
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην συσκευασία.
- Διατηρείστε το σε ξηρό μέρος στους 2-30° C ή 36-86° F. Μην το καταψύχετε.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι σχισμένη ή καταστραμμένη.
- Κρατάτε το μακριά από παιδιά.
- Για in vitro διαγνωστική χρήση. 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 ωθητική κύστη ή εξωμήτρια κύηση μπορεί να προκαλέσουν αυξημένα επίπεδα hCG τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.

### ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ & ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

#### 1. Ε: Πώς 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		



#### BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAPHY

1. Batzer FR. *Hormonal evaluation of early pregnancy*, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis *Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte*, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade *Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy*, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman *Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy*, Fertil. Steril. 1982; 37(6):773-778
5. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking *Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy*, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman *Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma*, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross *Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms*, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45