



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

**TEST RAPIDO DI GRAVIDANZA MIDSTREAM HCG (URINA)
PER AUTODIAGNOSI**

**HCG PREGNANCY RAPID TEST MIDSTREAM (URINE)
FOR SELF TEST**

**TEST DE GROSSESSE RAPIDE HCG (URINE)
POUR AUTODIAGNOSTIC**

**HCG SCHWANGERSCHAFTS-SCHNELLTEST MIDSTREAM
(URIN) PACKUNGSBEILAGE FÜR SELBSTTEST**

**TEST DE EMBARAZO RÁPIDO EN FORMATO MIDSTREAM
(ORINA) HORMONA GCH**

**TESTE RÁPIDO DE GRAVIDEZ MIDSTREAM HCG (URINA)
PARA AUTODIAGNÓSTICO**

**SZYBKI TEST CIAŻOWY HCG TYPU MIDSTREAM
(STRUMIENIOWY) ULOTKA INFORMACYJNA DO TESTÓW
SAMODZIELNEGO UŻYTKU**

**ΓΡΗΓΟΡΟ ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ MIDSTREAM HCG (ΟΥΡΩΝ)
ΓΙΑ ΑΥΤΟΔΙΑΓΝΩΣΗ**

REF

29097 / FHC-F103H
29098 / FHC-F103H



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018, P.R. China
Made in China

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster
Germany

IVD

CE 0123



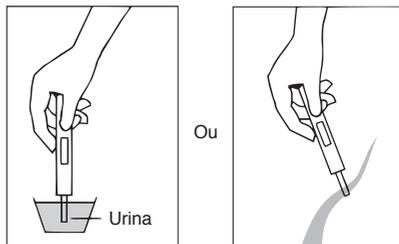
PRINCÍPIO

O teste rápido de gravidez Midstream HCG (urina) é um teste rápido, de ação única, imunocromatográfico de fluxo lateral em formato de midstream para a determinação 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 a deteção seletiva de altos níveis de hCG. O teste é feito pela aplicação de urina sobre a tira absorvente e pela verificação do resultado obtido com base nas linhas coloridas.

PRECAUÇÕES

Leia com atenção todas as informações existentes nestas instruções de uso antes de fazer o teste.

- Não o utilize após a data de validade impressa na bolsa de alumínio.
- Conserve o teste num local seco entre 2°C e 30°C ou entre 36°F e 86°F. Não o congele.
- Não o utilize caso a bolsa esteja aberta ou danificada.
- Mantenha-o fora do alcance das crianças.
- Use-o apenas para diagnóstico in vitro. Não é para uso interno.
- Não abra a bolsa de alumínio até estar pronta para fazer o teste.
- O teste midstream já usado deve ser eliminado respeitando as normas nacionais.



CONTEÚDO DO KIT

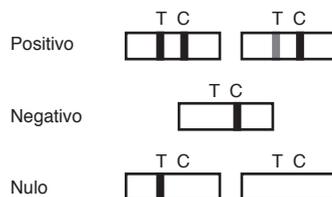
- Teste Midstream
- Bula

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Temporizador
- Recipiente para a recolha de amostras

INSTRUÇÕES

1. Retire o teste da bolsa de alumínio e faça o teste dentro do período de uma hora.
2. Retire a tampa do stick, segure e coloque o stick de modo a molhar a ponta absorvente no fluxo de urina ou urine para um recipiente apropriado, limpo e depois mergulhe a ponta absorvente ($\geq 2/3$) na urina, durante pelo menos 15 segundos.
3. Recoloque a tampa no stick, pouse o stick sobre uma superfície limpa e estável, na horizontal e de imediato acione o temporizador.
4. Leia o primeiro resultado após 3 minutos, mas não interprete os resultados 10 minutos depois.



LEITURA DE RESULTADOS

POSITIVO: Aparecem duas linhas coloridas bem distintas. Uma linha na janela de controlo do teste (C) e outra na janela do teste (T). Uma linha poderá ser mais clara que a outra, não devem ser necessariamente iguais. Isto indica que muito provavelmente está grávida.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na janela de controlo (C). Nenhuma linha aparece na janela de teste (T). Isto indica que muito provavelmente não está grávida.

NULO: O resultado deve ser considerado inválido se nenhuma linha aparecer na janela de controlo (C), mesmo que uma linha apareça na janela de teste (T). O teste deve ser repetido com outro teste midstream.

LIMITES

É possível que o teste não produza resultados de confiança. Consulte um médico antes de tomar qualquer decisão de saúde.

1. Os medicamentos que contêm hCG (como o Pregnyl, o Profasi, o Pergonal e o APL) podem produzir falsos positivos. Não estão previstas quaisquer influências no resultado do teste devido ao álcool, contraceptivos orais, analgésicos, antibióticos ou devido a terapias hormonais sem conteúdo de hCG.
2. Amostras de urina muito diluídas (com indicação de baixo peso específico) podem não conter níveis suficientes de hCG. Se, ainda assim, suspeitar que pode estar grávida, repita o teste, 48 horas depois, tirando uma amostra da primeira urina da manhã.
3. Nas amostras de urina estão presentes níveis muito baixos de hCG (menos de 50mIU / ml) logo após o implante. Todavia, dado que um elevado número de gravidezes termina durante o primeiro trimestre por razões naturais¹, os resultados ligeiramente positivos devem ser confirmados repetindo o teste, 48 horas depois, com uma nova amostra da primeira urina matinal.
4. O teste pode produzir falsos positivos. Existem muitas outras situações, além da gravidez, que podem produzir níveis elevados de hCG (incluindo patologias trofoblásticas e algumas neoplasias não trofoblásticas como o cancro da mama e o cancro dos pulmões)^{2,3}. Por esta razão, caso as condições supramencionadas não tenham sido excluídas, a presença de hCG na urina não deve ser considerada funcional para o diagnóstico da gravidez.
5. O teste pode produzir falsos positivos. Podem ocorrer falsos negativos se os níveis de hCG estiverem abaixo do limiar de sensibilidade do teste. Se continuar a suspeitar de que está grávida, será necessário repetir o teste, 48 horas depois, tirando

uma amostra da primeira urina da manhã. Se o teste continuar a dar resultados negativos e caso suspeite de que está grávida, consulte um médico para verificar o diagnóstico.

6. O teste fornece apenas um diagnóstico de hipotética gravidez. O diagnóstico próprio e verdadeiro de gravidez deve ser feito pelo médico, após a avaliação de todos os resultados dos exames clínicos e laboratoriais.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. **Como funciona o teste?** O teste identifica uma hormona na urina produzida pelo corpo humano durante a gravidez (hCG - Gonadotrofina Coriónica humana). A quantidade de hormonas aumenta com a evolução da gravidez.

2. **Quanto tempo se deve esperar para fazer o teste após a suspeita de que se está grávida?** O teste pode ser feito logo após o primeiro dia de atraso do ciclo. É possível fazer o teste a qualquer hora do dia, no entanto, se estiver grávida, a primeira urina da manhã contém o maior número de hormonas da gravidez.

3. **Deve-se fazer o teste com a primeira urina da manhã?** Embora seja possível fazer o teste a qualquer hora do dia, a primeira urina da manhã é normalmente a mais concentrada do dia e deverá conter a maior quantidade de hCG.

4. **Qual é a precisão do teste?** Foi feita uma avaliação clínica comparativa dos resultados obtidos com este teste e com outro teste de membrana para hCG. A avaliação clínica externa englobou 608 amostras de urina, tendo ambos os kits produzido 231 resultados positivos e 377 negativos. Os resultados demonstraram que a precisão total deste teste é >99,0% quando comparado com um outro teste de membrana para hCG.

5. **Qual é a sensibilidade do teste?** O teste determina o hCG na urina a uma concentração igual ou superior a 20 mUI / ml. O teste foi padronizado de acordo com o W.H.O. International standard. A adição de Lh (300 mUI / ml), FSH (1000 mUI / ml) e TSH (1000 µUI / mL) para amostras negativas (0 mUI / ml hCG) e amostras positivas (20 mUI / ml hCG) não apresentaram reações cruzadas.

6. **O que fazer se o resultado do teste demonstrar que estou grávida?** Isto significa que as urinas contém hCG e que provavelmente está grávida. Consulte o seu médico para confirmar a sua gravidez e debater com ele as devidas ações a tomar.

7. **Como saber se o teste foi executado corretamente?** O aparecimento de uma linha colorida na zona de controlo (C) indica que o procedimento foi executado corretamente e que a tira do teste absorveu a urina suficiente.

8. **O que fazer se o resultado de teste demonstrar que não estou grávida?** Significa que o hCG não foi detetado nas suas urinas e que provavelmente não está grávida. Se a menstruação não aparecer dentro de uma semana, repita o teste com um novo teste midstream. Se o resultado negativo persistir e a menstruação ainda não tiver aparecido, consulte o seu médico.

BIBLIOGRAFIA

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

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Contém <n> de teste		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Armazenar em local fresco e seco		Guardar ao abrigo da luz solar		Dispositivo descartável, não reutilizar
	Fabricante		Data de validade		Limitação de temperatura
	Código produto		Número de lote		Não use se o pacote estiver danificado
	Produto em conformidade com a Diretiva Europeia n.º 98/79/CE sobre dispositivos de diagnóstico in vitro		Consulte as instruções de uso		

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.