



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**TEST RAPIDO DI GRAVIDANZA ULTRA MIDSTREAM HCG (URINA)**  
**ULTRA HCG PREGNANCY RAPID TEST MIDSTREAM (URINE)**  
**TEST RAPIDE DE GROSSESSE ULTRA MIDSTREAM HCG (URINE)**  
**PRUEBA DE EMBARAZO RÁPIDA ULTRA MIDSTREAM HCG (ORINA)**  
**TESTE RÁPIDO DE GRAVIDEZ ULTRA MIDSTREAM HCG (URINA)**  
**ΓΡΗΓΟΡΟ ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ ULTRA MIDSTREAM HCG (ΟΥΡΙΑ)**  
**ULTRA HCG SCHWANGERSCHAFTSSCHNELLTEST - MIDSTREAM**  
**SZYBKI TEST CIĄŻOWY ULTRA HCG TYPU MIDSTREAM (MOCZ)**

**REF** 29103



**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

Made in China



CE 0197

IVD



## PRINCIPIO

O Teste rápido de gravidez Ultra Midstream HCG (urina) é um teste rápido de um só passo de fluxo lateral imunocromatográfico em formato de midstream para a detecção qualitativa da Gonadotrofina Coriônica Humana (hCG) na urina para auxiliar na detecção da gravidez. O teste é feito aplicando urina sobre a tira absorvente e verificando o resultado obtido na base 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 35,6-86°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.
- O teste midstream usado deve ser eliminado respeitando as normas locais.

## CONTENÚDO DO KIT

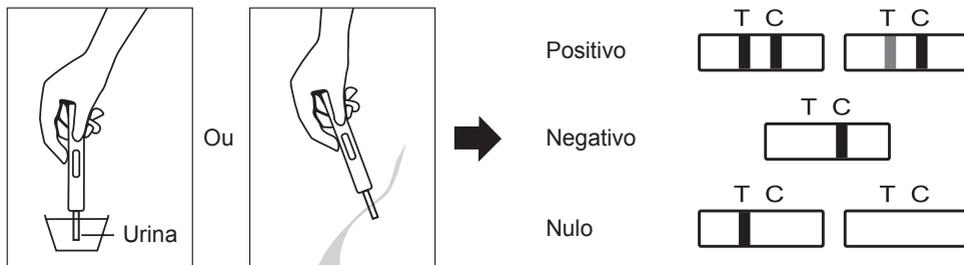
- Teste midstream
- Instruções de uso

## 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.



## INTERPRETANDO OS RESULTADOS

**POSITIVO:** 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. Isto significa que você provavelmente está grávida.

**NEGATIVO:** Uma linha colorida aparece na as janelas de controle (C). Nenhuma linha aparece na as janelas de teste (T). Isto significa que você provavelmente não está grávida.

**NULO:** 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. Consulte seu médico antes de tornar qualquer decisão.

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. Amostras de urina muito diluídas (com indicação de baixo peso específico) poderiam não conter níveis suficientes de hCG. Se o suspeito de gravidez continua, será necessário aguardar 48 horas e repetir o teste com uma amostra da primeira urina da manhã.
3. Nas amostras de urina há níveis muito baixos de hCG (menos de 50mIU/ml) logo depois da implantação. Todavia, devido ao elevado número de gravidezes que concluem-se dentro do terceiro mes por causas naturais<sup>1</sup>, os resultados fracamente positivos devem ser confirmados repetindo o teste depois de 48 horas, com uma amostra da primeira urina da manhã.
4. O teste pode produzir falsos positivos. Há muitas outras situações, além da gravidez, que podem produzir altos níveis

de hCG (incluindo patologias trofoblásticas e algumas neoplasias não trofoblásticas como cancer da mama e cancer dos pulmões)<sup>2,3</sup>. Por esta razão a presença de hCG na urina não deve ser considerada determinante para a diagnose da gravidez, se as condições acima descritas não foram excluídas.

5. O teste pode produzir falsos negativos. Podem ocorrer falsos negativos no caso os níveis de hCG sejam inferiores ao limiar de sensibilidade do teste. Se permanece o suspeito de gravidez, será necessário repetir o teste após 48 horas, usando a primeira urina da manhã. Em caso de suspeita gravidez, e se o teste continua a dar resultados negativos, é aconselhável consultar um médico para verificar a diagnose.

6. O teste fornece uma diagnose de gravidez presumida. A diagnose real de gravidez deve ser feita pelo médico, após a avaliação de todos os resultados dos exames clínicos e de laboratório.

## PRENGUNTAS E RESPOSTAS

### 1. Como funciona o teste?

O Teste detecta um hormônio na urina produzido pelo corpo humano durante a gravidez (hCG-Gonadodrofina Coriônica humana). A quantidade de hormônio aumnete de acordo com o progresso de gravidez.

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

Você pode fazer o teste logo pela manhã do primeiro dia de astraso 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 e outro teste comercialmente disponível no mercado para detecção de hCG. O estudo clínico de consumidores incluiu 608 amostras de urina: ambas identificaram 231 resultados positivos e 377 resultados negativos. Os resultados demostraram mais de 99.0% de exatidão do Teste quando comparado com o outro teste de hCG.

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

O teste detecta hCG na urina á uma contençação de 10 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 µUI/mL) para amostras negativas (0 mUI/mL hCG) e amostras positivas (10 mUI/mL hCG) não apresentaram reações cruzadas.

### 6. O que eu devo fazer se o resultado do teste mostrar que estou grávida?

Isto significa que em sua urina contém hCG e que você provavelmente está grávida. Procure seu médico e confirme com ele sua gravidez e assim discuta os passoa a serem tomados para uma boa gestação.

### 7. Como eu posso saber se executei o teste corretamente?

O surgimento de uma linha colorida na região da linha de controle (C) indica que o procedimento adotado na execução do teste foi o correto e que a urina que a tira de teste absorveu foi suficiente.

### 8. O que eu devo fazer se o resultado de teste mostrar que eu não estou grávida?

Isto significa que o hCG não foi detectado em sua urina e que provavelmente você não está grávida. Se você não menstruar dentro de 1 semana, repita o teste com uma nova tira de teste. Se o resultado persistir e você ainda não menstrou, procede seu médico.

## BIBLIOGRAFIA

- Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma afterinduced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy. Obstet. Gynecol.1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits inhydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopicproduction of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

## Índice de Símbolos

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