



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:

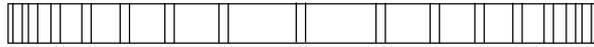
GIMA Spa - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italia

ITALIA: Tel. 199 400 401 (8 linee r.a.) - Fax 199 400 403

E-mail: gima@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com

INTERNATIONAL: Tel. ++39 02 953854209 - Fax ++39 02 95380056

E-mail: export@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com



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
	Leer las instrucciones de uso		Conservaren lugar seco		Mantener alejado de la luz del sol

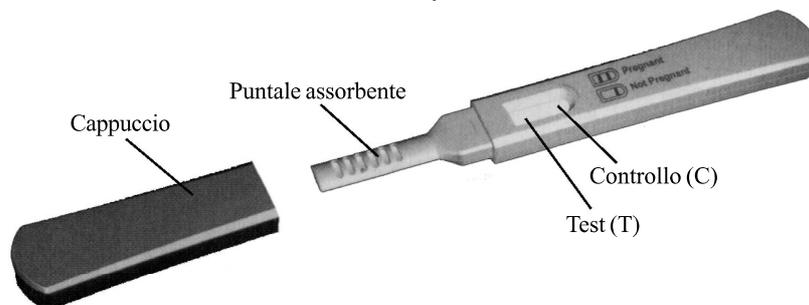
Teste para Detecção Precoce da Gravidez Em Um Só Passo Instruções de Uso



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

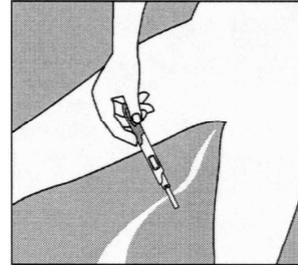
- Teste midstream
- Instruções de uso



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. Isto significa que você provavelmente está grávida.



NÃO GRÁVIDA

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.



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. 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. 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-Gonadotrofina 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 a uma concentração de 25 mUI/mL ou maior. O teste tem sido padronizado de acordo com o W.H.O. Terceiro 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 (25 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 passos 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 menstruar, proceda seu médico.



Você está disposta a seguir os seguintes passos para que sua gravidez e a saúde do seu bebê seja saudável.

1. Use o teste para Detecção Precoce da Gravidez Em Um Só Passo para detectar uma gravidez quando seu período menstrual estiver em atraso. Você pode começar o pré-natal melhor tão logo tenha conhecimento de sua gravidez.
2. Se você obter um resultado positivo, é aconselhável que você visite seu médico imediatamente para começar o pré-natal.
3. Mantenha uma dieta balanceada, pare de fumar e reduza o consumo de álcool.

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		Nº de Catálogo
	Ler ver instruções de uso		Conservarem lugar seco		Manter afastado da luz solar