



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ULTRA

PREGNANCY TEST

TEST DI GRAVIDANZA

TEST DE GROSSESSE

TEST DE EMBARAZO

TESTE DE GRAVIDEZ

SCHWANGERSCHAFTSTEST

ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΎΝΗΣ

TEST CIAŻOWY

TEST DE SARCINĂ

GRAVIDITETSTES

TEST TRUDNOĆE

الاختبار الفائق للحمل

GIMA 29103



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



FHC-U103H



MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10,
48163 Muenster, Germany



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



- Nu utilizați după data de expirare imprimată pe punga din plastic.
- A se păstra într-un loc uscat, la 2°C - 30°C sau 35,6°F - 86°F. A nu se congela.
- Nu utilizați dacă punga este ruptă sau deteriorată.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Pentru utilizare in vitro în scop de diagnostic. A nu se înghiți.
- Nu deschideți punga din plastic până când nu sunteți gata să efectuați testul.
- Testul midstream utilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Kitul poate fi păstrat la temperatura camerei sau la frigider (2-30 °C). Nu deschideți punga până când produsul nu este gata de utilizare. **NU CONGELAȚI.** Nu utilizați după data de expirare.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

Proba de urină trebuie colectată într-un recipient curat și uscat. Este de preferat o probă de urină de dimineață, deoarece aceasta conține, în general, cea mai mare concentrație de hCG; cu toate acestea, se pot utiliza probe de urină colectate în orice moment al zilei. Probele de urină care prezintă particule vizibile trebuie centrifugate, filtrate sau lăsate să se așeze pentru a obține o probă limpede pentru testare. Dacă proba de urină nu poate fi detectată imediat, aceasta trebuie păstrată la 2-8°C timp de până la 48 ore înainte de testare. Pentru depozitare prelungită, probele pot fi congelate și depozitate sub -20°C. Probele congelate trebuie decongelate și amestecate înainte de testare.

MATERIALE FURNIZATE

- Test Midstream
- Prospect

MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE

- Cronometru
- Recipient pentru colectarea probei de urină

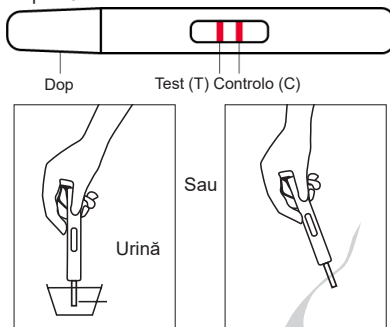
INSTRUCȚIUNI

Lăsați testul și proba de urină să atingă temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Scoateți testul din folie și efectuați testul imediat sau în decurs de o oră.
2. Scoateți capacul testului, țineți-l astfel încât să introduceți vârful absorbant în jetul de urină sau introduceți vârful absorbant ($\geq 2/3$) în urină într-un recipient curat timp de cel puțin **15 secunde**.

OBSERVAȚIE: Nu urinați pe fereastra de rezultate.

3. Reacoperiți testul cu capacul și așezați-l pe o suprafață plană și stabilă. Apoi porniți cronometrul imediat.
4. **Citiți rezultatul după 3 minute;** nu interpretați rezultatul după 10 minute.



ROMÂNĂ

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Testul rapid de sarcină hCG Midstream cu sensibilitate sporită este un test imunologic cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a gonadotropinei corionice umane în urină, pentru depistarea precoce a sarcinii.

PRINCIPIU

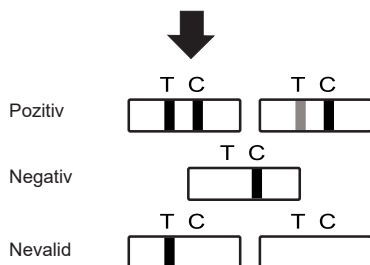
Testul rapid de sarcină hCG Midstream cu sensibilitate sporită este un test imunologic rapid, cu flux lateral, într-o singură etapă, în format midstream (la mijlocul jetului), destinat detectării calitative a gonadotropinei corionice umane (hCG) în urină, pentru depistarea precoce a sarcinii. Testul utilizează o combinație de anticorpi, inclusiv un anticorp monoclonal hCG, pentru a detecta selectiv niveluri ridicate de hCG. Testul se efectuează prin adăugarea de urină în detectorul hidrofil și obținerea rezultatului din liniile colorate.

REACTIVI

Testul conține particule anti-hCG și anti-hCG depuse pe membrană.

PRECAUȚII

Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testul.



CITIREA REZULTATELOR

POZITIV: Apar două linii colorate. O linie ar trebui să fie în zona liniei de control (C), iar o altă linie ar trebui să fie în zona liniei de test (T). Liniile pot avea intensități diferite de culoare - nu trebuie neapărat să se potrivească. Acest rezultat indică o probabilitate de sarcină.

NEGATIV: O linie colorată apare în regiunea liniei de control (C). Nu apare nicio linie în regiunea liniei de testare (T). Acest rezultat indică probabilitatea de a nu fi însărcinată.

INVALID: Rezultatul este invalid dacă nu apare nicio linie colorată în zona liniei de control (C), chiar dacă apare o linie în zona liniei de test (T). Repetați testul folosind un nou dispozitiv de testare.

CONTROLUL CALITĂȚII

Testul include un control procedural intern. Apariția unei linii colorate în zona de control (C) confirmă un control procedural intern. Aceasta confirmă un volum suficient de probă, o absorbție adecvată a membranei și o tehnică procedurală corectă.

LIMITĂRI

Acest test poate furniza rezultate eronate. Consultați întotdeauna medicul înainte de a lua decizii medicale.

1. Unele medicamente cu hCG (cum ar fi Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) pot duce la rezultate fals pozitive. Însă alcoolul, pilulele anticoncepționale, analgezicele, antibioticele și terapiile hormonale non-hCG nu ar trebui să afecteze testul.
2. Dacă urina dumneavoastră este foarte diluată, este posibil să nu conțină suficient hCG. Dacă totuși credeți că sunteți însărcinată, efectuați un nou test după 48 ore cu prima urină de dimineață.
3. Niveluri scăzute de hCG (mai puțin de 50 mIU/ml) pot apărea imediat după implantare. Dacă testul este slab pozitiv, efectuați un nou test după 48 ore cu prima urină de dimineață.
4. Rezultatele fals pozitive pot apărea ca urmare a unor afecțiuni precum boala trofoblastică sau cancer (testicular, de prostată, de sân, pulmonar), provocând niveluri crescute de hCG.^{1,2} Nu utilizați hCG pentru a diagnostica sarcina decât dacă sunt excluse alte cauze.
5. Rezultate fals negative pot apărea dacă nivelurile de hCG sunt prea scăzute. Dacă încă suspectați o sarcină, efectuați un nou test după 48 ore cu prima urină de dimineață. Dacă rezultatul este în continuare negativ, consultați un medic.
6. Acest test doar sugerează sarcina. Un medic trebuie să o confirme după verificarea tuturor constatărilor.

INFORMAȚII SUPLEMENTARE

Cum funcționează: Testul detectează hCG, un hormon produs în timpul sarcinii, în urină.

Când se efectuează testul: Testul poate detecta hCG cu 6 zile înainte de menstruația absentă (cu 5 zile înainte de ziua menstruației preconizate). Pentru cele mai bune re-

zultate, folosiți prima urină de dimineață, deoarece are cea mai mare concentrație de hCG.

Precizie: Peste 99% precizie în comparație cu un alt test de hCG în urină într-o evaluare clinică.

Sensibilitate: Detectează hCG la 10 mIU/ml sau mai mult. Dacă sunteți însărcinată: Consultați medicul pentru a confirma și a discuta următoarele etape.

Dacă nu sunteți însărcinată: Dacă menstruația nu apare în decurs de o săptămână, refaceți testul. Dacă rezultatul este încă negativ și nu există menstruație, consultați un medic.

Eliminare: Aruncați testul utilizat în conformitate cu reglementările locale.

BIBLIOGRAFIE

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

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni

Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos- índice de símbolo - Symbolindex - Ευρετήριο συμβόλων - Indeks symboli - Symbol index - Index de simbol - Indeks simbola

تالویموس تارشوم

	IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός PL - Producent SE - Tillverkare RO - Producător HR - Proizvođač SA - الشركة المصنعة
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil ES - Conservar al amparo de la luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar DE - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία PL - Przechowywać z dala od światła słonecznego SE - Skyddas från solljus RO - A se păstra ferit de razele soarelui HR - Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti SA - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
	IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato GB - Don't use if package is damaged FR - Ne pas utiliser si le colis est endommagé ES - No usar si el paquete está dañado PT - Não use se o pacote estiver danificado DE - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist GR - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone SE - Använd inte en förpackning som är skadad RO - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat HR - Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno SA - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة
	IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por PT - Importado por DE - Eingeführt von GR - Εισαγωγή από PL - Importowane przez SE - Importerad av RO - Importat de HR - Uvezeno od strane SA - مستورد عن طريق
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco PT - Armazenar em local fresco e seco DE - An einem kühlen und trockenen Ort lagern GR - Διατηρείται σε όρσοερό και στεγνό περιβάλλον PL - Przechowywać w suchym miejscu SE - Förvara på svalt och torrt ställe RO - A se păstra într-un loc răcoros și uscat HR - Čuvati na hladnom i suhom mjestu SA - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس

	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution: read instructions (warnings) carefully FR - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) ES - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT - Cuidado: leia as instruções (aviso-s) cuidadosamente DE - Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειδοώσεις) PL - Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi SE - Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga RO - Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare HR - Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu SA - ليس معقم	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto PT - Código produto DE - Erzeugniscode GR - Κωδικός προϊόντος PL - Numer katalogowy SE - Produktkod RO - Cod produs HR - Šifra proizvoda SA - كود الدفعة
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation ES - Consultar las instrucciones de uso PT - Consulte as instruções de uso DE - Gebrauchsanweisung beachten GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης PL - Przeczytaj instrukcję użytkowania SE - Läs bruksanvisningen RO - Citiți instrucțiunile de utilizare HR - Pročitajte upute za uporabu AA - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام	IT - Numero di lotto GB - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote PT - Número de lote DE - Chargennummer GR - Αριθμός παρτίδας PL - Kod partii SE - Satsnummer RO - Număr de lot HR - Broj serije SA - رقم الدفعة
	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare GB - Disposable device, do not re-use FR - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser ES - Dispositivo monouso, no reutilizable PT - Dispositivo descartável, não reutilizar DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου PL - Jedno urządzenie, nie używaj ponownie SE - Engångsanordning, får ej återanvändas RO - Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi HR - Uređaj za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovo koristiti SA - أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد	CE IT - Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla direttiva 98/79/CE GB - In vitro diagnostic medical device compliant with Directive 98/79 / CE FR - Dispositif médical de diagnostic in vitro conforme à la directive 98/79/CE ES - Producto sanitario para diagnóstico in vitro conforme con la Directiva 98/79/CE PT - Dispositivo médico de diagnóstico in vitro em conformidade com a Diretiva 98/79 / CE DE - In-vitro-Diagnostikum im Sinne der Richtlinie 98/79/CE GR - Διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν in vitro που συμμορφώνεται με την οδηγία 98/79 /CE PL - Wyrob medyczny do diagnostyki in vitro zgodny z dyrektywą 98/79 /CE SE - Den medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik överensstämmer med Direktiv 98/79/EG RO - Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, realizat în conformitate cu prevederile Directivei 98/79/CE HR - In vitro dijagnostički medicinski uređaj u skladu s direktivom 98/79/EZ SA - في الجهاز الطبي التشخيصي في المختبر في 98/79/CE الامتثال للتوجيه
	IT - Limite di temperatura GB - Temperature limit FR - Limite de température ES - Limite de temperatur PT - Limite de temperatura DE - Temperaturgrenzwert GR - Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C PL - Przechowywuj pomiędzy i °C SE - Lagras mellan och °C RO - A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C HR - Čuvati između i °C SA - يحفظ بين و درجة مئوي	IVD IT - Dispositivo medico-diagnostico in vitro GB - In vitro diagnostic medical device FR - Uniquement pour usage diagnostique in vitro ES - Producto sanitario para diagnóstico in vitro PT - Dispositivo médico de diagnóstico in vitro DE - Nur zum Gebrauch für In-vitro-Diagnostika GR - Μόνο για διαγνωστική χρήση σε δοκιμαστικό σωλήν PL - Wyłączynie do diagnostyki in vitro SE - Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik RO - Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro HR - In vitro dijagnostički medicinski proizvod SA - فقط للاستخدام التشخيصي المجهر
EC REP	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia DE - Autorisierter Vertreter in der EG GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπροσωπός στην Ευρωπαϊκή Ένωση PL - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej SE - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen RO - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene HR - Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici SA - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي	 IT - Contiene <n> di test GB - Contains sufficient for "n" tests FR - Contiens suffisant for "n" tests ES - Contiene <n> de test PT - Contém <n> de teste DE - Enthält <n> Tests GR - Περιέχει <n> τέστ PL - Liczba testów w zestawie SE - Innehåller tillräckligt för <n> tester RO - Conține suficient pentru <n> teste HR - Sadržaji dovoljno za <n> testiranja SA - راجعي تعليمات الاستخدام أو راجعي التعليمات الإلكترونية للاستخدام
	IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance ES - Fecha de caducidad PT - Data de validade DE - Ablaufdatum GR - Ημερομηνία λήξεως PL - Data ważności SE - Utgångsdatum RO - Valabil până la data de HR - Datum isteka SA - تاريخ انتهاء الصلاحية	