GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ULTRA

PREGNANCY TEST
TEST DI GRAVIDANZA
TEST DE GROSSESSE
TEST DE EMBARAZO
TESTE DE GRAVIDEZ
SCHWANGERSCHAFTSTEST
ΤΈΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΎΝΗΣ
TEST CIĄŻOWY
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

REF **FHC-U103H**

EC REP 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

2°C 30°C

CE 0123

IVD

Σ 1

M29103-M-Rev.5-07.25

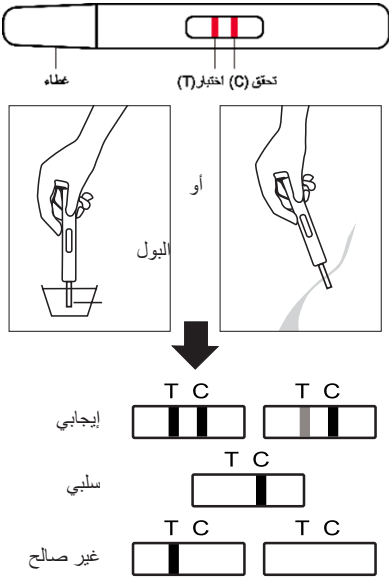
التخزين والاستقرار
يمكن تخزين المجموعة في درجة حرارة الغرفة أو في الثلاجة (2-30 درجة مئوية). لا تفتحي الكيس إلا عندما تكونين جاهزة لاستخدامه. لا يُجمد. لا يُستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

جمع العينة وتحضيرها
ينبغي جمع عينة البول في وعاء نظيف وجاف. يفضل أخذ عينة البول في أول الصباح لأنها تحتوي عمومًا على أعلى تركيز من هرمون hCG؛ ومع ذلك، يمكن استخدام عينات البول التي يتم جمعها في أي وقت من اليوم. يجب أن يتم طرد عينات البول التي تحتوي على جزيئات مرئية، أو ترشيحها، أو السماح لها بالاستقرار للحصول على عينة صافية للاختبار إذا لم يكن من الممكن فحص عينة البول على الفور، فيجب تخزينها في درجة حرارة تتراوح بين 2 و8 درجات مئوية لمدة تصل إلى 48 ساعة قبل الاختبار. للتخزين لفترات طويلة، يُمكن تجميد العينات وتخزينها في درجة حرارة أقل من 20- درجة مئوية. يجب إذابة العينات المجمدة وخلطها قبل الاختبار.

المواد المقدمة	
• نشرة العبوة	• عينة وسيطة للاختبار
المواد المطلوبة ولكن غير المقدمة	
• حاوية جمع العينة	• مُؤقِّت

التعليمات
يجب أن يصل اختبار عينة البول إلى درجة حرارة الغرفة (15-30 درجة مئوية) قبل الاختبار

1. أزيلي وحدة الاختبار من الكيس الرقائقي، واختبريها على الفور في غضون ساعة واحدة.
2. أزيلي غطاء وحدة الاختبار، ثم أمسكيها من المنتصف بحيث تتمكنين من وضع طرف الماص في مجرى البول أو ضعي طرف الماص (≤2/3) في البول في كوب نظيف لمدة 15 ثانية على الأقل.
ملاحظة: لا تتبولي على نافذة النتيجة.
3. ضعي الغطاء الموجود على وحدة الاختبار، ثم ضعي وحدة الاختبار على طاولة نظيفة ومستقرة، وابدئي تشغيل المُؤقِّت على الفور.
4. تُقرأ النتيجة بعد 3 دقائق؛ لا تفسري النتيجة بعد مرور 10 دقائق



عربي

الاستخدام المقصود
اختبار الحمل السريع عالي الحساسية للكشف عن هرمون الغدد التناسلية المشيمية البشرية (hCG) على عينة وسيطة هو اختبار مناعي كروماتوجرافي سريع للكشف النوعي عن الغدد التناسلية المشيمية البشرية في البول للمساعدة في الكشف المبكر عن الحمل.

المبدأ
اختبار الحمل السريع عالي الحساسية للكشف عن هرمون الغدد التناسلية المشيمية البشرية (hCG) على عينة وسيطة هو اختبار مناعي سريع للتدفق الجانبي بخطوة واحدة على عينة وسيطة للكشف النوعي عن هرمون الغدد التناسلية المشيمية البشرية (hCG) في البول للمساعدة في الكشف المبكر عن الحمل. يستخدم الاختبار مزيجًا من الأجسام المضادة بما في ذلك الأجسام المضادة أحادية النسيلة لهرمون hCG للكشف بشكل انتقائي عن المستويات المرتفعة من هرمون hCG. يتم إجراء التحليل عن طريق إضافة البول إلى شريحة الهيدروفيل والحصول على النتيجة من خلال الخطوط الملونة.

الكواشف
يحتوي الاختبار على جزيئات مضادة لهرمون الحمل البشري ومضادات هرمون الحمل البشري مغلفة على الغشاء.

الاحتياطات
يرجى قراءة كافة المعلومات الموجودة في نشرة العبوة قبل إجراء الاختبار
- لا تستخدمي المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على الكيس الرقائقي.
- يُحفظ في مكان جاف عند درجة حرارة 2-30 درجة مئوية أو 35.6- 86 درجة فهرنهايت. لا يُجمد.
- لا يُستخدم المنتج إذا كان الكيس ممزقاً أو تالفاً.
- يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
- للاستخدام التشخيصي في المختبر. لا يؤخذ عن طريق الفم.
- لا يُفتح الكيس الرقائقي الموجود في منتصف الاختبار إلا عندما تكونين مستعدة لبدء الاختبار.
- يجب التخلص من عينة الاختبار الوسيطة المستخدمة وفقًا للوائح المحلية

قراءة النتائج

POSITIVE "النتيجة إيجابية": يظهر خطان ملونان. يجب أن يكون خط واحد في منطقة خط الفحص (C)، ويجب أن يكون خط آخر في منطقة خط الفحص (T). قد يكون أحد الخطوط أفتح من الآخر؛ وليس من الضروري أن يتطابقا. وهذا يعني أنك ربما تكونين حاملاً.

NEGATIVE "النتيجة سلبية": يظهر خط ملون واحد في منطقة خط الفحص (C). لا يظهر خط في منطقة خط الفحص (T). وهذا يعني أنك على الأرجح لست حاملاً.

INVALID "نتيجة غير صالحة": النتيجة غير صالحة إذا لم يظهر خط ملون في منطقة خط الفحص ((C، حتى لو ظهر خط في منطقة خط الفحص (T). ينبغي عليك تكرار الاختبار على عينة جديدة من منتصف التبول.

التحقق من الجودة

يتضمن الاختبار التحقق الإجرائي من الجودة. يُعتبر الخط الملون الذي يظهر في منطقة خط الفحص (C) بمثابة ضابط إجرائي داخلي. ويؤكد حجم العينة الكافي، ونفاذية الغشاء الكافية، والتقنية الإجرائية الصحيحة.

القيود

قد يعطي هذا الاختبار نتائج خاطئة. تحدثي مع طبيبك قبل اتخاذ القرارات الطبية.

1. يمكن لبعض الأدوية التي تحتوي على هرمون hCG (مثل Pregnyl، APL، Pergonal، Profasi) أن تسبب نتائج إيجابية خاطئة. ولكن الكحول، وحبوب منع الحمل، ومسكنات الألم، والمضادات الحيوية، والعلاجات الهرمونية غير هرمون hCG لا ينبغي أن تؤثر عليها.
2. إذا كان البول مخففًا جدًا، فقد لا يحتوي على ما يكفي من هرمون hCG. إذا كنت لا تزالين تعتقدين أنك حامل، قومي بإجراء الاختبار مرة أخرى باستخدام عينة البول الصباحية الأولى بعد 48 ساعة.
3. يمكن أن يحدث انخفاض مستويات هرمون hCG (أقل من 50mIU/mL) مباشرة بعد الانغراس. إذا كانت نتيجة الاختبار إيجابية بشكل ضعيف، أعدي الاختبار باستخدام عينة البول الصباحية الأولى بعد 48 ساعة.
4. يمكن أن تحدث نتائج إيجابية خاطئة بسبب حالات مثل مرض الأرومة الغاذية أو السرطانات (الخصية، البروستاتا، الثدي، الرئة)، مما يسبب ارتفاع مستويات هرمون الغدد التناسلية المشيمائية البشرية[1,2]. لا تستخدمي اختبار هرمون الحمل hCG لتشخيص الحمل إلا إذا تم استبعاد الأسباب الأخرى.
5. يمكن أن تحدث نتائج سلبية خاطئة إذا كانت مستويات هرمون hCG منخفضة للغاية. إذا كنت لا تزالين تشكين في وجود حمل، قومي بإجراء الاختبار مرة أخرى باستخدام البول الصباحي الأول بعد 48 ساعة. إذا كانت النتيجة لا تزال سلبية، راجعي الطبيب.
6. هذا الاختبار يشير إلى الحمل فقط. يجب على الطبيب أن يؤكد ذلك بعد التحقق من كافة النتائج.

معلومات إضافية

طريقة العمل: يُكتشف هرمون hCG، الذي يتم إنتاجه أثناء الحمل، في البول

موعد الاختبار: يمكن للاختبار اكتشاف هرمون الحمل قبل 6 أيام من موعد الدورة الشهرية المتوقعة (5 أيام قبل يوم الدورة الشهرية المتوقعة). استخدمي بول الصباح الأول للحصول على أفضل النتائج، لأنه يحتوي على أعلى تركيز من هرمون hCG.

الدقة: الدقة بأكثر من 99% مقارنة باختبار هرمون hCG في البول الآخر في التقييم السريري.

الحساسية: يُكتشف هرمون hCG عند 10 mIU/mL أو أعلى.

في حالة الحمل: زوري طبيبك للتأكد ومناقشة الخطوات التالية.

إذا لم تكني حاملاً: إذا لم تبدأ دورتك الشهرية خلال أسبوع، قومي بإجراء الاختبار مرة أخرى. إذا كانت النتيجة لا تزال سلبية، ولا توجد دورة شهرية، راجعي الطبيب.

التخلص من المنتج: تخلصي من وحدة الاختبار المستخدمة وفقًا للوائح المحلية

الفهرس

1. داود إم آي، بي بي ساكسينا، ر لاندزمان: موجهة الغدد التناسلية المشيمية البشرية ووحداتها الفرعية في الشامة المائية وسرطان المشيمة، طب. طب التوليد وأمراض النساء. 1977; 50(2): 172-181
2. براونشتاين جي دي، جي إل فايتوكايتيس، بي بي كاربون، جي تي روس "الإنتاج غير الطبيعي لهرمون الغدد التناسلية المشيمية البشرية بواسطة الأورام"، آنالز. إنتيرن ميديكال. 1973; 78(1): 45-39

شروط ضمان جيما GIMA

يُطبق ضمان B2B القياسي جيما GIMA لمدة 12 شهر

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

تيالوبموس تارشؤم

	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 -** Á 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 بعيدًا 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 -** Á 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 δροσερό 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 بعيدًا 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 (avisos) cuidadosamente **DE -** Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **GR -** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **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 - 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 προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **PL -** Przeczytaj instrukcje użytkowania **SE -** Läs bruksanvisningen **RO -** Citiți instrucțiunile de utilizare **HR -** Pročitajte upute za uporabu **AA -** اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
	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 χρησιμοποιείται 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
	IT - Limite di temperatura **GB -** Temperature limit **FR -**Limite de température **ES -** Límite de temperatur **PT -** Limite de temperatura **DE -** Temperaturgrenzwert **GR -** Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C **PL -** Przechowuj 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
	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 αντιπρόσωπος 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 - 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

REF	**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 المنتج
LOT	**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
CE	**IT -** Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla direttiva 98/79/CE **GB -** In vitro diagnostic medical device compliant with Directive 98/79 / EC **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 -** Wyrób 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 للتوجي
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 -** Wyłącznie 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 المجهري
Σ	**IT -** Contiene <n> di test **GB -** Contains sufficient for "n" tests **FR -** Contains sufficient 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 -** Sadrži dovoljno za <n> testiranja **SA -** راجعي تعليمات الاستخدام أو راجعي التعليمات الإلكترونية للاستخدام