



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



SVENSKA**AVSEDD ANVÄNDNING**

hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream är ett test med snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektion av humant koriongonadotropin i urinen för att underlätta tidig upptäckt av graviditet.

PRINCIP

HCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream är ett snabbt test med enstegs lateralflödesimmunanlys i midstream-format för kvalitativ detektion av humant koriongonadotropin (hCG) i urin för att underlätta tidig upptäckt av graviditet. Testet använder en kombination av antikroppar inklusive en monoklonal hCG-antikropp för att selektivt detektera förhöjda hCG-nivåer. Analysen utförs genom att tillsätta urin till hydrofilpinnen och avläsa resultatet via de färgade linjerna.

REAGENSER

Testet innehåller anti-hCG-partiklar och anti-hCG belagda på membranet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Läs all information på denna bipacksedel innan du utför testet.

- Använd inte produkten efter utgångsdatumet som är tryckt på foliepåsen.
- Förvaras torrt vid 2-30 °C eller 35,6-86 °F. Får inte frysas.
- Använd inte produkten om påsen är trasig eller skadad.
- Förvaras utom räckhåll för barn.
- För diagnostiskt bruk in vitro. Får ej förtäras.
- Öppna inte testanordningens foliepåse förrän du är redo att starta testet.
- Den använda testanordningen ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

FÖRVARING OCH STABILITET

Satsen kan förvaras i rumstemperatur eller kylas ned (2-30 °C). Öppna inte påsen förrän den ska användas. FÅR INTE FRYSAS. Använd inte produkten efter utgångsdatumet.

PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE

Urinprovet ska samlas upp i en ren och torr behållare. Ett morgonurinprov är bäst, eftersom det generellt sett innehåller den högsta koncentrationen av hCG. Urinprover som samlats upp när som helst på dagen kan dock användas. Urinprover som uppvisar synliga partiklar bör centrifugeras, filtreras eller få sätta sig för att man ska få fram ett klart

prov för testning.

Om urinprovet inte kan detekteras omedelbart bör det förvaras vid 2-8 °C i upp till 48 timmar före testning. För längre förvaring kan proverna frysas och förvaras under -20 °C. Frysta prover bör tinas och blandas före testning.

MATERIAL SOM TILLHANDAHÅLLS	
• Testanordning	• Bipacksedel
MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE MEDFÖLJER	
• Timer	• Urinbehållare

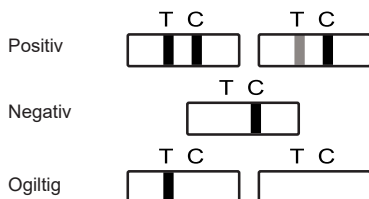
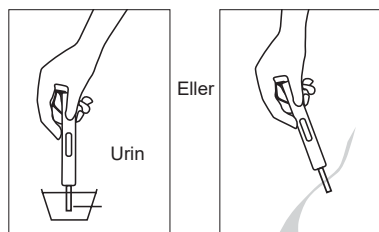
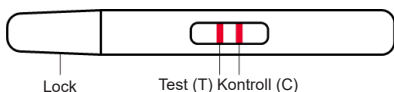
ANVISNINGAR

Se till att testurinprovet håller rumstemperatur (15-30 °C) före testning.

1. Ta ut enheten ur foliepåsen och utför testet omedelbart inom en timme.
2. Ta ner locket på enheten, håll i den så att absorberingsspetsen placeras i urinstrålen eller placera absorberingsspetsen ($\geq 2/3$) i urinet som samlats upp i en ren kopp och låt den vara kvar i **minst 15 sekunder**.

OBS: Urinera inte på resultatfönstret.

3. Täck över locket på testanordningen, lägg sedan ner den på ett rent och stabilt skrivbord och starta timern omedelbart.
4. **Läs av resultatet efter tre minuter;** tolka inte resultatet efter tio minuter.



AVLÄSNING AV RESULTATEN

POSITIV: Två färgade linjer visas. En linje ska vara i kontrollinjeområdet (C) och en annan linje ska vara i testlinjeområdet (T). En linje kan vara ljusare än den andra; de behöver inte matcha varandra. Detta betyder att du förmodligen är gravid.

NEGATIV: En färgad linje visas i kontroll-linjeområdet (C). Ingen linje visas i testlinjeområdet (T). Detta betyder att du förmodligen inte är gravid.

OGILTIG: Resultatet är ogiltigt om ingen färgad linje visas i kontrollinjeområdet (C), även om en linje visas i testlinjeområdet (T). Du bör upprepa testet med en ny testanordning.

KVALITETSKONTROLL

En procedurkontroll ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollinjeområdet (C) betraktas som en intern procedurkontroll. Den bekräftar tillräcklig provvolym, adekvat membranuppsugning och korrekt procedurteknik.

BEGRÄNSNINGAR

Detta test kan ge felaktiga resultat. Tala med din läkare innan du fattar några medicinska beslut.

1. Vissa läkemedel med hCG (som Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) kan leda till falskt positiva resultat. Men alkohol, p-piller, smärtstillande medel, antibiotika och hormonbehandlingar utan hCG bör inte påverka det.
2. Om din urin är mycket utspädd kanske den inte innehåller tillräckligt med hCG. Om du fortfarande tror att du är gravid, upprepa testet med morgonurin efter 48 timmar.
3. Låga hCG-nivåer (mindre än 50 mIU/ml) kan inträffa direkt efter implantation. Om testet är svagt positivt, upprepa testet med morgonurin efter 48 timmar.
4. Falskt positiva resultat kan inträffa på grund av tillstånd som trofoblastsjukdom eller cancer (testikel, prostata, bröst, lungor), vilket orsakar förhöjda nivåer av hCG.^{1,2} Använd inte hCG för att diagnostisera graviditet om inte andra orsaker utesluts.
5. Falskt negativa resultat kan inträffa om hCG-nivåerna är för låga. Om du fortfarande misstänker graviditet, upprepa testet med morgonurin efter 48 timmar. Om det fortfarande är negativt, kontakta en läkare.
6. Detta test tyder bara på graviditet. En läkare måste bekräfta det efter att ha kontrollerat alla resultat.

EXTRAINFORMATION

Så här fungerar det: Det detekterar hCG, ett hormon som produceras i din urin vid graviditet.

När du ska utföra testet: Testet kan upptäcka hCG sex dagar före din utebliven mens (fem dagar före dagen för förväntad mens). Använd morgonurin för bästa resultat, eftersom det har den högsta hCG-koncentrationen.

Noggrannhet: Över 99 % noggrannhet jämfört med ett andra urin-hCG-test för klinisk utvärdering.

Känslighet: Detekterar hCG vid 10 mIU/ml eller högre.

Om du är gravid: Kontakta din läkare för att bekräfta graviditeten och diskutera nästa steg.

Om du inte är gravid: Om din mens inte kommer tillbaka inom en vecka, upprepa testet. Om det fortfarande är negativt och du inte har fått mens, kontakta en läkare.

Avyttring: Kasserar det använda testet enligt lokala föreskrifter.

BIBLIOGRAFI

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

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti 828 Gima på 12 månader

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 (ειδοτήσεις) 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 - Przechowyuj 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 المجهرى
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 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 - 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	