



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ULTRA

PREGNANCY TEST

TEST DI GRAVIDANZA

TEST DE GROSSESSE

TEST DE EMBARAZO

TESTE DE GRAVIDEZ

SCHWANGERSCHAFTSTEST

ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ

TEST CIAŻOWY

TEST DE SARCINĂ

GRAVIDITETSTES

TEST TRUDNOĆE

الاختبار الفائق للحمل

GIMA 29103



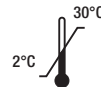
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd
#550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic &
Technological Development Area, Hangzhou,
310018 P.R. China - Made in China



FHC-U103H



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



CE 0123



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



ESPAÑOL

USO PREVISTO

La hCG Prueba Rápida de Embarazo de Sensibilidad Mejorada en Midstream (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina con el fin de contribuir a detectar el embarazo en una fase temprana.

PRINCIPIO

HCG Prueba Rápida de Embarazo de Sensibilidad Mejorada en Midstream es una prueba rápida de un solo paso, inmunoensayo de flujo lateral en formato mitad de la micción para la detección cualitativa de la gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina para ayudar en la detección del embarazo. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. El ensayo se lleva a cabo mediante la adición de orina al palo hydrophil y la obtención del resultado de las líneas de color.

REACTIVOS

La prueba contiene partículas anti-hCG y la membrana está recubierta de anti-hCG.

PRECAUCIONES

Por favor, leer toda la información en este Ficha Técnica antes de realizar la prueba.

- No usar después de la fecha de vencimiento imprimida en la bolsa de aluminio.
- Almacenar en un lugar seco de 2-30°C o 35.6-86°F. No congelar.
- No usar si la bolsa está rota o dañada.
- Almacenar fuera del alcance de los niños.
- Para uso diagnóstico in vitro. No para tomarse in vivo.
- No abrir la bolsa de aluminio del casete de prueba hasta que estar listo para iniciar la prueba.
- El casete de prueba usado debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar el producto en su envase a temperatura ambiente o refrigerado (2–30 °C). La prueba se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que aparece impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.

NO SE DEBE CONGELAR. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad.

PREPARACIÓN Y RECOGIDA DE LA MUESTRA

La muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio y seco. Se prefiere una muestra de la primera orina de la mañana, ya que generalmente contiene la concentración más alta de hCG; sin embargo, se pueden utilizar muestras de orina obtenidas en cualquier momento del día. Las muestras de orina que presenten partículas visibles deben centrifugarse, filtrarse o dejarse sedimentar para obtener una

muestra clara para el análisis.

Si la muestra de orina no puede detectarse de manera inmediata, debe conservarse a entre 2° y 8 °C durante un máximo de 48 horas antes del análisis. Si el almacenamiento es prolongado, las muestras pueden congelarse y almacenarse a menos de -20 °C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes del análisis..

MATERIALES PREVISTOS

- | | |
|--------------------------|-----------------|
| • La prueba de Midstream | • Ficha Técnica |
|--------------------------|-----------------|

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PREVISTOS

- | | |
|----------------|--|
| • Temporizador | • Recipiente de colección de espécimen |
|----------------|--|

INSTRUCCIONES

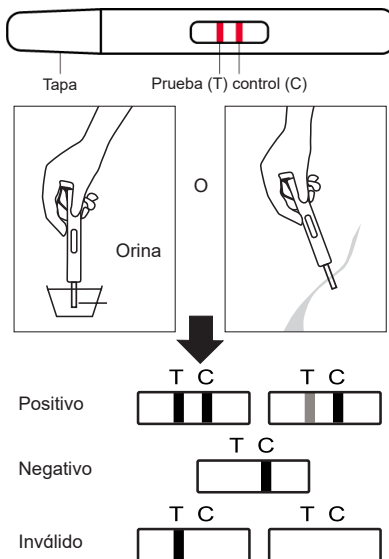
Deje que la muestra de la prueba alcance la temperatura ambiente (15-30 °C).

1. Retirar el midstream de la bolsa de aluminio y iniciar la prueba inmediatamente en 1 hora.
2. Retirar la tapa del midstream, sostener el Midstream para colocar la punta absorbente en el chorro de orina o colocar la punta absorbente ($\geq 2/3$) en una copa limpia durante **al menos 15 segundos**.

NOTA: No orine en la ventana de resultados.

3. Cubrir la tapa del midstream, luego colocarlo en una mesa limpia y estable, iniciar el temporizador inmediatamente.
4. **Leer el resultado a los 3 minutos;** No interpretar el resultado después de 10 minutos.

LEER LOS RESULTADOS.



POSITIVO: Se aparecen dos líneas de colores distintos. Una línea se debe estar en la región de la línea de prueba (T), y otra línea en la región de la línea de control (C). Una línea se puede ser más ligera que la otra; no es necesario que las dos líneas sean iguales. Esto Tapa prueba (T) control (C) significa que probablemente estar embarazada.

NEGATIVO: Se aparece una línea de color en la región de

la línea de control (C). No se aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Esto significa que probablemente no estar embarazada.

INVÁLIDO: El resultado es inválido si no se aparece una línea de color en la región de la línea de control (C), a pesar de que se aparezca una línea en la región de la línea de prueba (T). Deber repetir la prueba con un nuevo midstream de prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. La línea de color que aparece en la zona de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma que el volumen de la muestra es suficiente, que la membrana es adecuada y que la técnica del procedimiento es correcta.

LIMITACIONES

Esta prueba puede dar resultados erróneos. Hable con su médico antes de tomar decisiones médicas.

1. Algunos medicamentos con hCG (como Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) pueden provocar falsos positivos. Pero el alcohol, las píldoras anticonceptivas, los analgésicos, los antibióticos y las terapias hormonales no hCG no deberían afectarla.
2. Si tu orina es muy diluida, puede que no contenga suficiente hCG. Si sigue pensando que está embarazada, vuelva a hacer la prueba con la primera orina de la mañana pasadas 48 horas.
3. Los niveles bajos de hCG (menos de 50 mIU/mL) pueden darse justo después de la implantación. Si el resultado de la prueba da positivo pero de forma no muy clara, vuelva a realizar la prueba con la primera orina de la mañana transcurridas 48 horas.
4. Los falsos positivos pueden deberse a afecciones como la enfermedad trofoblástica o cánceres (testicular, próstata, mama, pulmón), que causan niveles elevados de hCG.^{1,2} No utilice hCG para diagnosticar un embarazo a menos que se descarten otras causas.
5. Pueden producirse falsos negativos si los niveles de hCG son demasiado bajos. Si sigue sospechando que está embarazada, vuelva a hacer la prueba con la primera orina de la mañana pasadas 48 horas. Si sigue siendo negativa, acuda al médico.
6. Esta prueba solo sugiere un embarazo. Un médico debe confirmarlo tras comprobar todos los resultados.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cómo funciona: detecta la hCG, una hormona que se produce durante el embarazo, en la orina.

Cuándo realizar la prueba: la prueba puede detectar la hCG 6 días antes de la falta (5 días antes del día de la regla prevista). Utilice la primera orina de la mañana para obtener los mejores resultados, ya que tiene la mayor concentración de hCG.

Precisión: más del 99 % de precisión en comparación con otra prueba de hCG en orina en una evaluación clínica.

Sensibilidad: detecta hCG a 10 mIU/mL o más.

Si está embarazada: visite a su médico para confirmarlo y hablar sobre los próximos pasos.

Si no está embarazada: si no le viene la regla en una semana, vuelva a hacerse la prueba. Si el resultado sigue siendo negativo y no tiene la regla, visite a un médico.

Eliminación: deshágase de la prueba usada según las regulaciones locales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform 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







CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA






Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

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

تيالوبوموس تارشؤم

	<p>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</p>
	<p>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</p>
	<p>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</p>
	<p>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</p>
	<p>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 όψοερό και στεγνό περιβάλλον PL - Przechowywać w suchym miejscu SE - Förvara på svalt och torr ställe RO - A se păstra într-un loc răcoros și uscat HR - Čuvati na hladnom i suhom mjestu SA - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس</p>

	<p>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 (εισαγγελίες) 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</p> <p>- ليس معقم - SA</p>
	<p>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 - Prze czytaj instrukcje użytkowania SE - Läs bruksanvisningen RO - Citiți instrucțiunile de utilizare HR - Pročitajte upute za uporabu</p> <p>AA - اقرأ ب دقة وحرص تعليمات الاستخدام</p>
	<p>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</p> <p>SA - اداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد</p>
	<p>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 - Przechowyj pomiędzy i °C SE - Lagras mellan och °C RO - A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C HR - Čuvati između i °C</p> <p>SA - يحفظ بين و درجة مئوية</p>
	<p>IT - Rappresentante autorizzata 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 αντιπροσωπος 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</p> <p>SA - ممثل معتمد في الإتحاد الأوروبي</p>
	<p>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</p> <p>SA - تاريخ انتهاء الصلاحية</p>

	<p>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</p> <p>SA - كود المنتج</p>
	<p>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</p> <p>SA - رقم الدفعة</p>
	<p>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</p> <p>- SA في الجهاز الطبي التشخيصي في المختبر في 98/79/CE الامتثال للتوجيه</p>
	<p>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 - Wyłączniedo diagnostyki in vitro SE - Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik RO - Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro HR - In vitro dijagnostički medicinski proizvod</p> <p>SA - فقط للاستخدام التشخيصي المجهرى</p>
	<p>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</p> <p>SA - راجعى تعليمات الاستخدام أو راجعى التعليمات الإلكترونية للاستخدام</p>