



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**TEST RAPIDO DI GRAVIDANZA MIDSTREAM HCG (URINA)
PER AUTODIAGNOSI**

**HCG PREGNANCY RAPID TEST MIDSTREAM (URINE)
FOR SELF TEST**

**TEST DE GROSSESSE RAPIDE HCG (URINE)
POUR AUTODIAGNOSTIC**

**HCG SCHWANGERSCHAFTS-SCHNELLTEST MIDSTREAM (URIN) PA-
CKUNGSBEILAGE FÜR SELBSTTEST**

**TEST DE EMBARAZO RÁPIDO EN FORMATO MIDSTREAM (ORINA)
HORMONA GCH**

**TESTE RÁPIDO DE GRAVIDEZ MIDSTREAM HCG (URINA)
PARA AUTODIAGNÓSTICO**

**SZYBKI TEST CIĄŻOWY HCG TYPU MIDSTREAM (STRUMIENIOWY)
ULOTKA INFORMACYJNA DO TESTÓW SAMODZIELNEGO UŻYTKU**

**ΓΡΗΓΟΡΟ ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ MIDSTREAM HCG (ΟΥΡΩΝ) ΓΙΑ
ΑΥΤΟΔΙΑΓΝΩΣΗ**

REF

GIMA 29097 FHC-F103H

GIMA 29098 FHC-F103H



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



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

Importato da, imported by, importé par, importado por,
importado por, importiert von, Εισάγεται από,
Importowane przez,
Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

CE 0123



enduite d'anti-hCG.

PRINCIPE

Le bâton de test rapide de grossesse par détection d'hCG est un immunodosage rapide à flux latéral en une étape sous forme de bâton pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine afin de faciliter la détection de la grossesse. Le test utilise une combinaison d'anticorps, dont un anticorps monoclonal anti-hCG, pour détecter de manière sélective les niveaux élevés d'hCG. Le test est réalisé en ajoutant de l'urine sur le bâton hydrophile et en obtenant le résultat grâce aux lignes colorées.

PRÉCAUTIONS

Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

- Ne pas utiliser le test après la date de péremption imprimée sur la pochette en aluminium.
- Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C ou 35,6 et 86 °F. Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser si la pochette est déchirée ou endommagée.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Pour le diagnostic in vitro. Ne pas prendre en interne.
- Ne pas ouvrir la pochette en aluminium avant d'être prêt à utiliser le bâton de test.
- Le bâton de test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver le test tel qu'il est emballé à température ambiante ou réfrigéré (2 à 30 °C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.

NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date de péremption.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

L'échantillon d'urine doit être recueilli dans un récipient propre et sec. Il est préférable d'utiliser un échantillon prélevé dans les premières urines du matin, car celles-ci contiennent généralement la concentration la plus élevée de hCG ; toutefois, les échantillons d'urine recueillis à tout moment de la journée peuvent être utilisés. Les échantillons d'urine présentant des particules visibles doivent être centrifugés, filtrés ou laissés au repos afin d'obtenir un échantillon clair pour les tests.

Si l'échantillon d'urine ne peut pas être testé immédiatement, il doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant 48 heures maximum avant le test. Pour un stockage prolongé, les échantillons peuvent être congelés et conservés à une température inférieure à -20 °C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés avant le test.

MATÉRIEL FOURNI

- | | |
|-----------------|----------|
| • Bâton de test | • Notice |
|-----------------|----------|

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

- | | |
|------------|---------------------------------------|
| • Minuteur | • Récipient de recueil d'échantillons |
|------------|---------------------------------------|

INSTRUCTIONS

Laisser le test et l'échantillon atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.

1. Retirer le bâton de la pochette en aluminium et l'utiliser immédiatement dans l'heure qui suit.
2. Retirer le capuchon du bâton et tenir le bâton de manière

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

La Bâton de test rapide de grossesse par détection d'hCG (Urine) est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative de l'hormone chorionique gonadotrope humaine (hCG) dans l'urine humaine afin de faciliter la détection précoce de la grossesse.

RÉACTIFS

Le test contient des particules anti-hCG et une membrane

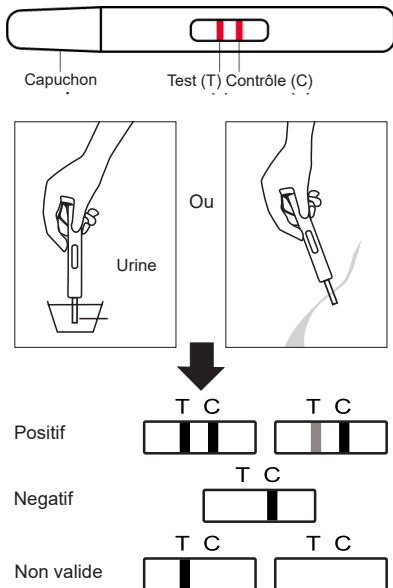
à placer l'embout absorbant sous le jet d'urine ou tremper l'embout absorbant ($\geq 2/3$) dans l'urine contenue dans un flacon propre pendant au moins 15 secondes.

REMARQUE : n'urinez pas sur la fenêtre de résultat.

3. Remettre le capuchon sur le bâton de test et placer ensuite les produit sur un bureau propre et stable. Démarrer immédiatement le minuteur.

4. Lire le résultat après 3 minutes ; ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.

LECTURE DES RÉSULTATS



POSITIF : Deux lignes colorées distinctes apparaissent. L'une des lignes doit se situer dans la zone de la ligne de contrôle (C) et l'autre doit se situer dans la zone de la ligne de test (T). Une ligne peut être plus claire que l'autre ; elles ne doivent pas nécessairement correspondre. Cela signifie que vous êtes probablement enceinte.

NÉGATIF : Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T). Cela signifie que vous n'êtes probablement pas enceinte.

NON VALIDE : Le résultat n'est pas valide si aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de contrôle (C), même si une ligne apparaît dans la zone de test (T). Vous devez répéter le test avec un nouveau bâton de test.

CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle de la procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de la ligne de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant, une imbibition par capillarité de la membrane adéquate et une technique de procédure correcte.

LIMITES

Il est possible que ce bâton de test produise des résultats erronés. Consulter un médecin avant de prendre toute décision médicale.

1. Les médicaments contenant de l'hCG (comme Pregnyl,

Profasi, Pergonal, APL) peuvent entraîner un faux résultat positif. L'alcool, les contraceptifs oraux, les analgésiques, les antibiotiques ou les traitements hormonaux qui ne contiennent pas d'hCG n'affectent en principe pas le résultat du test.

- Les échantillons d'urine très dilués, caractérisés par une faible densité, peuvent ne pas contenir des niveaux représentatifs d'hCG. Si une grossesse est toujours suspectée, un premier échantillon d'urine du matin doit être prélevé 48 heures plus tard et soumis à un test.
- De très faibles niveaux d'hCG (moins de 50 mIU/ml) sont présents dans les échantillons d'urine peu après l'implantation. Toutefois, comme un nombre important de grossesses du premier trimestre s'interrompent pour des raisons naturelles, tout résultat de test faiblement positif doit être confirmé par un nouveau test réalisé à l'aide d'un premier échantillon d'urine du matin recueilli 48 heures plus tard.
- Ce test peut entraîner de faux résultats positifs. Un certain nombre d'affections, notamment la maladie trophoblastique et certains néoplasmes non trophoblastiques, dont les tumeurs testiculaires, le cancer de la prostate, le cancer du sein et le cancer du poumon, entraînent des niveaux élevés d'hCG comme en cas de grossesse. Par conséquent, la présence d'hCG dans l'urine ne doit pas être utilisée pour diagnostiquer une grossesse à moins que ces affections n'aient été exclues.
- Ce test peut entraîner de faux résultats négatifs. De faux résultats négatifs peuvent survenir si les niveaux d'hCG sont inférieurs au niveau de sensibilité du test. Si une grossesse est toujours suspectée, un premier échantillon d'urine du matin doit être prélevé 48 heures plus tard et soumis à un test. Si une grossesse est suspectée et que le test continue à produire des résultats négatifs, consulter un médecin pour un diagnostic plus approfondi.
- Ce test fournit un diagnostic présomptif de grossesse. Un diagnostic de grossesse confirmé ne doit être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. Comment le bâton de test fonctionne-t-il ?

Le bâton de test rapide de grossesse par détection d'hCG détecte dans votre urine une hormone que votre corps produit pendant la grossesse (la gonadotrophine chorionique humaine, hCG). La quantité d'hormone de grossesse augmente à mesure que la grossesse progresse.

2. Combien de temps après que je soupçonne être enceinte puis-je faire le test ?

Vous pouvez tester votre urine dès le premier jour du retard des règles. Vous pouvez effectuer le test à tout moment de la journée. Cependant, si vous êtes enceinte, la concentration d'hormone de grossesse est plus élevée dans la première urine du matin.

3. Dois-je faire le test avec la première urine du matin ?

Bien que vous puissiez effectuer le test à tout moment de la journée, votre première urine du matin est généralement la plus concentrée de la journée et contient le plus d'hCG.

4. Quelle est la précision du test ?

Une évaluation clinique a été menée pour comparer les résultats obtenus avec le bâton de test rapide de grossesse par détection d'hCG à un autre test urinaire par détection d'hCG disponible dans le commerce. L'essai clinique auprès des consommateurs a porté sur 608 échantillons d'urine : les deux tests ont permis d'i-

identifier 231 résultats positifs et 377 négatifs. Les résultats ont démontré une précision globale de > 99 % du bâton de test rapide de grossesse par détection d'hCG par rapport à l'autre test urinaire par détection d'hCG.

5. Quelle est la sensibilité du test ?

Le bâton de test rapide de grossesse par détection d'hCG détecte l'hCG dans l'urine à une concentration de 20 mIU/ml ou plus. Le test a été normalisé selon la norme internationale de l'OMS. L'ajout de LH (300 mIU/ml), de FSH (1 000 mIU/ml) et de TSH (1 000 µIU/ml) à des échantillons négatifs (0 mIU/ml d'hCG) et positifs (20 mIU/ml d'hCG) n'a montré aucune réactivité croisée.

6. Que dois-je faire si le résultat indique que je suis enceinte ?

Cela signifie que votre urine contient de l'hCG et que vous êtes probablement enceinte. Consultez votre médecin pour confirmer que vous êtes enceinte et pour discuter des mesures à prendre.

7. Comment puis-je savoir si le test a été exécuté correctement ?

L'apparition d'une ligne colorée dans la zone de contrôle (C) vous indique que vous avez suivi la procédure de test correctement et que la quantité d'urine appropriée a été absorbée.

8. Que dois-je faire si le résultat indique que je ne suis pas enceinte ?

Cela signifie qu'aucune hCG n'a été détectée dans votre urine et que vous n'êtes probablement pas enceinte. Si vos règles n'ont pas débuté une semaine après la date prévue, faites un nouveau test. Si vous obtenez le même résultat après avoir répété le test et que vous n'avez toujours pas vos règles, consultez votre médecin.

RÉFÉRENCES

1. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

Rev.: 2022-07-13

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

	IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός PL - Producent
	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
	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
	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 - Consultar as instruções de uso DE - Gebrauchsanweisung beachten GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης PL - Przeczytaj instrukcję użytkowania
	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
	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 - Przechowyj pomiędzy i ° C
	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
	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
	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto PT - Código produto DE - Erzeugniscode GR - Κωδικός προϊόντος PL - Numer katalogowy

	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
	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
	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
	IT - Contiene <n> di test GB - Contains sufficient for "n" tests FR - Contiens suffisant pour "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