



# 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 CIAŻOWY 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, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou - 310018, P.R. China  
Made in China



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

CE 0123

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](http://www.gimaitaly.com)



### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2 °C a 30 °C). Não abra a bolsa até que esteja pronto a utilizar. NÃO CONGELAR. Não utilizar para lá da data de validade.

### COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

A amostra de urina deve ser colhida num recipiente limpo e seco. É preferível uma amostra da primeira urina da manhã, pois geralmente contém maior concentração de GCh; contudo, podem ser usadas amostras de urina recolhidas a qualquer hora do dia. Amostras de urina que exibam partículas visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou permitidas depositar para obter uma amostra transparente para teste.

Se a amostra de urina não puder ser detetada imediatamente, deve ser armazenada de 2 °C a 8 °C até 48 horas antes da testagem. Para o armazenamento prolongado, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20 °C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e misturadas antes da testagem.

#### MATERIAIS FORNECIDO

- Bastão de teste
- Folheto informativo

#### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Cronómetro
- Contentor para recolha da amostra

## PORTUGUÊS

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Teste rápido de gravidez de jato médio via GCh é um imunoensaio cromatográfico rápido para a deteção qualitativa de gonadotrofina coriónica humana na urina para auxiliar na deteção precoce da gravidez.

### PRINCÍPIO

O Teste rápido de gravidez de jato médio via GCh é um imunoensaio rápido de fluxo lateral de uma etapa no formato de jato médio para a deteção qualitativa de gonadotrofina coriónica humana (GCh) na urina para auxiliar na deteção da gravidez. O teste utiliza uma combinação de anticorpos incluindo um anticorpo GCh monoclonal para detetar seletivamente níveis elevados de GCh. O ensaio é realizado adicionando urina ao bastão hidrófilo e obtendo o resultado pelas linhas coloridas.

### REAGENTES

O teste contém partículas anti-GCh e revestimentos anti-GCh na membrana.

### PRECAUÇÕES

Leia todas as informações neste folheto informativo antes de realizar o teste.

- Não utilize após o prazo de validade impresso na bolsa de alumínio.
- Armazene num local seco, entre 2 °C e 30 °C ou 35,6 °F e 86 °F. Não congele.
- Não utilize se a embalagem estiver rasgada ou danificada.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Para uso de diagnóstico in vitro. Não ingira.
- Não abra a bolsa de alumínio do teste de jato médio até estar pronto para iniciar o teste.
- O teste de jato médio usado deve ser eliminado de acordo com as normas locais.

### INSTRUÇÕES

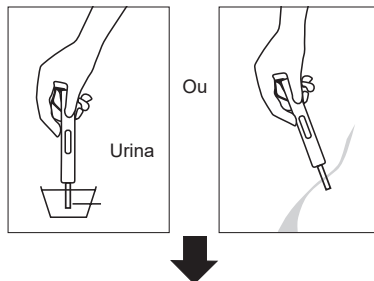
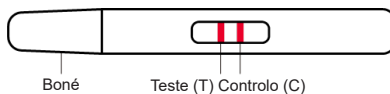
Deixe o teste e a amostra de urina atingirem a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) antes da testagem.

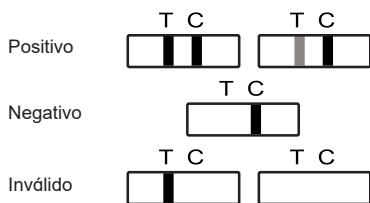
1. Remova o teste de jato médio da bolsa de alumínio e teste imediatamente dentro de uma hora.
2. Retire a tampa do teste de jato médio, segure o teste de jato médio de modo a colocar a ponta absorvente no jato de urina ou coloque a ponta absorvente ( $\geq 2 / 3$ ) na urina num copo limpo por pelo menos 15 segundos.

**NOTA:** Não urine na Janela do resultado.

3. Cubra a tampa no teste de jato médio, depois pouse o produto numa mesa limpa e estável e inicie o cronómetro imediatamente.
4. **Leia o resultado em 3 minutos;** não interprete o resultado após 10 minutos.

### LEITURA DOS RESULTADOS





**POSITIVO:** Aparecem duas linhas coloridas. Uma linha deve estar na região da linha de controlo (C) e outra linha deve estar na região da linha de teste (T). Uma linha pode ser mais clara que a outra; não precisam ser iguais. Isto significa que provavelmente está grávida.

**NEGATIVO:** Aparece uma linha colorida na região da linha de controlo (C). Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T). Isto significa que provavelmente não está grávida.

**INVÁLIDO:** O resultado é inválido se nenhuma linha colorida aparecer na região da linha de controlo (C), mesmo se uma linha aparecer na região da linha de teste (T). Deve repetir o teste com um novo jato médio.

### CONTROLO DE QUALIDADE

Um controlo do procedimento vem incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região da linha de controlo (C) é considerada um controlo de procedimento interno. Confirma volume de amostra suficiente, absorção adequada da membrana e técnica de procedimento correta.

### LIMITAÇÕES

Existe a possibilidade de que este teste de jato médio possa produzir resultados falsos. Consulte o seu médico antes de tomar quaisquer decisões médicas.

- Os medicamentos que contêm GCh (como Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) podem dar um resultado falso positivo. Álcool, anticoncecionais orais, analgésicos, antibióticos ou terapias hormonais que não contenham GCh não devem afetar o resultado do teste.
- As amostras de urina muito diluídas, conforme indicado por uma gravidade específica baixa, podem não conter níveis representativos de GCh. Se ainda houver suspeita de gravidez, uma amostra da primeira urina da manhã deve ser recolhida 48 horas depois e testada.
- Níveis muito baixos de GCh (menos de 50 mUI/ml) estão presentes nas amostras de urina logo após a implantação. No entanto, como um número significativo de gestações termina no primeiro trimestre por razões naturais, 1 um resultado de teste fracamente positivo deve ser confirmado por um novo teste com uma amostra da primeira urina da manhã recolhida 48 horas depois.
- Este teste pode produzir resultados falsos positivos. Uma série de condições além da gravidez, incluindo a doença trofoblástica e certas neoplasias não trofoblásticas, incluindo tumores testiculares, cancro da próstata, cancro da mama e cancro do pulmão, causam níveis elevados de GCh.<sup>2,3</sup> Portanto, a presença de GCh na urina não deve ser usado para diagnosticar a gravidez, a menos que essas condições tenham sido excluídas.
- Este teste pode produzir resultados falsos negativos. Podem ocorrer resultados falsos negativos quando os níveis de GCh estão abaixo do nível de sensibilidade do teste. Se ainda houver suspeita de gravidez, uma amostra da primeira urina da manhã deve ser recolhida 48 horas depois e testada. Caso haja suspeita de gravidez e o teste continue a produzir resultados negativos,

consulte um médico para um diagnóstico adicional.

- Este teste fornece um diagnóstico de presunção de gravidez. Um diagnóstico de gravidez confirmado só deve ser feito por um médico após todas as conclusões clínicas e laboratoriais terem sido avaliadas.

### INFORMAÇÕES EXTRAS

- Como funciona o teste de jato médio?  
O Teste rápido de gravidez de jato médio via GCh deteta na sua urina uma hormona produzida pelo seu organismo durante a gravidez (gonadotrofina coriônica humana - GCh). A quantidade da hormona da gravidez aumenta à medida que a gravidez progride.
- Quanto tempo depois de suspeitar que estou grávida posso fazer o teste?  
Pode testar a sua urina logo no primeiro dia em que sente a falta do seu período menstrual. Pode realizar o teste a qualquer hora do dia; no entanto, se estiver grávida, a primeira urina da manhã contém a maior quantidade de hormona da gravidez.
- Tenho de fazer o teste com a primeira urina da manhã? Embora possa fazer o teste a qualquer hora do dia, a sua primeira urina da manhã é geralmente a mais concentrada do dia e conterá a maior quantidade de GCh.
- Quão preciso é o teste?  
Foi realizada uma avaliação clínica comparando os resultados obtidos com o Teste rápido de gravidez de jato médio via GCh com outro teste de GCh à urina disponível comercialmente. O ensaio clínico com consumidores incluiu 608 amostras de urina: ambos os ensaios identificaram 231 resultados positivos e 377 negativos. Os resultados demonstraram uma precisão global >99% do Teste rápido de gravidez de jato médio via GCh quando comparado com o outro teste de GCh à urina.
- Qual é a sensibilidade do teste?  
O Teste rápido de gravidez de jato médio via GCh deteta a GCh na urina a uma concentração de 20 mUI/mL ou superior. O teste foi padronizado de acordo com a Norma Internacional da OMS. A adição de hormona luteinizante, HL (300 mUI/mL), hormona estimulante de folículo, HEF (1,000 mUI/mL) e hormona estimulante da tiroide, HET (1,000 µUI/mL) a amostras negativas (0 mUI/mL de GCh) e positivas (20 mUI/mL de GCh) não apresentou reatividade cruzada.
- O que devo fazer se o resultado mostrar que estou grávida? Significa que a sua urina contém GCh e que provavelmente está grávida. Consulte com o seu médico para confirmar que está grávida e discutir os passos que deve dar.
- Como sei que o teste foi realizado adequadamente? O aparecimento de uma linha colorida na região da linha de controlo (C) indica que seguiu o procedimento do teste adequadamente e que a quantidade adequada de urina foi absorvida.
- O que devo fazer se o resultado mostrar que não estou grávida? Significa que não foi detetada GCh na sua urina e que provavelmente não está grávida. Se não começar o seu período menstrual dentro de uma semana da data prevista, repita o teste com um novo teste de jato médio. Se obtiver o mesmo resultado após repetir o teste e mesmo assim não tiver o seu período menstrual, deve consultar o seu médico.

### BIBLIOGRAFIA

- 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
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gona-










dotropin 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





**CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA**

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses

Rev.:8 de agosto de 2022

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

	<b>IT</b> - Fabbricante <b>GB</b> - Manufacturer <b>FR</b> - Fabricant <b>ES</b> - Fabricante <b>PT</b> - Fabricante <b>DE</b> - Hersteller <b>GR</b> - Παραγωγός <b>PL</b> - Producent
	<b>IT</b> - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato <b>GB</b> - Don't use if package is damaged <b>FR</b> - Ne pas utiliser si le colis est endommagé <b>ES</b> - No usar si el paquete está dañado <b>PT</b> - Não use se o pacote estiver danificado <b>DE</b> - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist <b>GR</b> - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη <b>PL</b> - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	<b>IT</b> - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso <b>GB</b> - Caution: read instructions (warnings) carefully <b>FR</b> - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) <b>ES</b> - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente <b>PT</b> - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente <b>DE</b> - Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen <b>GR</b> - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (εισατάσεις) <b>PL</b> - Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi
	<b>IT</b> - Leggere le istruzioni per l'uso <b>GB</b> - Consult instructions for use <b>FR</b> - Consulter les instructions d'utilisation <b>ES</b> - Consultar las instrucciones de uso <b>PT</b> - Consulte as instruções de uso <b>DE</b> - Gebrauchsanweisung beachten <b>GR</b> - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης <b>PL</b> - Przeczytaj instrukcje użytkowania
	<b>IT</b> - Dispositivo monouso, non riutilizzare <b>GB</b> - Disposable device, do not re-use <b>FR</b> - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser <b>ES</b> - Dispositivo monouso, no reutilizable <b>PT</b> - Dispositivo descartável, não reutilizar <b>DE</b> - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden <b>GR</b> - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου <b>PL</b> - Jedno urządzenie, nie używaj ponownie
	<b>IT</b> - Limite di temperatura <b>GB</b> - Temperature limit <b>FR</b> - Limite de température <b>ES</b> - Límite de temperatura <b>PT</b> - Limite de temperatura <b>DE</b> - Temperaturgrenzwert <b>GR</b> - Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C <b>PL</b> - Przechowyj pomiędzy i ° C
	<b>IT</b> - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea <b>GB</b> - Authorized representative in the European community <b>FR</b> - Représentant autorisé dans la Communauté européenne <b>ES</b> - Representante autorizado en la Comunidad Europea <b>PT</b> - Representante autorizado na União Europeia <b>DE</b> - Autorisierter Vertreter in der EG <b>GR</b> - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση <b>PL</b> - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	<b>IT</b> - Data di scadenza <b>GB</b> - Expiration date <b>FR</b> - Date d'échéance <b>ES</b> - Fecha de caducidad <b>PT</b> - Data de validade <b>DE</b> - Ablaufdatum <b>GR</b> - Ημερομηνία λήξεως <b>PL</b> - Data ważności
	<b>IT</b> - Codice prodotto <b>GB</b> - Product code <b>FR</b> - Code produit <b>ES</b> - Código producto <b>PT</b> - Código produto <b>DE</b> - Erzeugniscode <b>GR</b> - Κωδικός προϊόντος <b>PL</b> - Numer katalogowy

	<b>IT</b> - Numero di lotto <b>GB</b> - Lot number <b>FR</b> - Numéro de lot <b>ES</b> - Número de lote <b>PT</b> - Número de lote <b>DE</b> - Chargennummer <b>GR</b> - Αριθμός παρτίδας <b>PL</b> - Kod partii <b>SE</b> - Satsnummer <b>RO</b> - Număr de lot <b>HR</b> - Broj serije
	<b>IT</b> - Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla direttiva 98/79/CE <b>GB</b> - In vitro diagnostic medical device compliant with Directive 98/79/EC <b>FR</b> - Dispositif médical de diagnostic in vitro conforme à la directive 98/79/CE <b>ES</b> - Producto sanitario para diagnóstico in vitro conforme con la Directiva 98/79/CE <b>PT</b> - Dispositivo médico de diagnóstico in vitro em conformidade com a Diretiva 98/79 / CE <b>DE</b> - In-vitro-Diagnostikum im Sinne der Richtlinie 98/79/CE <b>GR</b> - Διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν in vitro που συμμορφώνεται με την οδηγία 98/79 /CE <b>PL</b> - Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro zgodny z dyrektywą 98/79 /CE
	<b>IT</b> - Dispositivo medico-diagnostico in vitro <b>GB</b> - In vitro diagnostic medical device <b>FR</b> - Uniquement pour usage diagnostique in vitro <b>ES</b> - Producto sanitario para diagnóstico in vitro <b>PT</b> - Dispositivo médico de diagnóstico in vitro <b>DE</b> - Nur zum Gebrauch für In-vitro-Diagnostika <b>GR</b> - Μόνο για διαγνωστική χρήση σε δοκιμαστικό σωλήν <b>PL</b> - Wyłącznie do diagnostyki in vitro
	<b>IT</b> - Contiene <n> di test <b>GB</b> - Contains sufficient for "n" tests <b>FR</b> - Contiens sufficient for "n" tests <b>ES</b> - Contiene <n> de test <b>PT</b> - Contém <n> de teste <b>DE</b> - Enthält <n> Tests <b>GR</b> - Περιέχει <n> tests <b>PL</b> - Liczba testów w zestawie