



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



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



INTENDED USE

The hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine to aid in the early detection of pregnancy.

PRINCIPLE

HCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream is a rapid, one-step lateral flow immunoassay in midstream format for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine to aid in the early detection of pregnancy. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hCG antibody to selectively detect elevated levels of hCG. The assay is conducted by adding urine to the hydrophilic stick and obtaining the result from the colored lines.

REAGENTS

The test contains anti-hCG particles and anti-hCG coated on the membrane.

PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- Do not use after the expiration date printed on the foil pouch.
- Store in a dry place at 2-30°C or 35.6-86°F. Do not freeze.
- Do not use if pouch is torn or damaged.
- Keep out of the reach of children.
- For in vitro diagnostic use. Not to be taken internally.
- Do not open the test midstream foil pouch until you are ready to start the test.
- The used test midstream should be discarded according to local regulations.

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30 °C). Do not open the pouch until ready for use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The urine specimen should be collected in a clean and dry container. A first morning urine specimen is preferred since it generally contains the highest concentration of hCG; however, urine specimens collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible particles should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing.

If the urine specimen cannot be detected immediately, it should be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

MATERIALS PROVIDED	
• Test Midstream	• Package Insert
MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED	
• Timer	• Specimen Collection Container

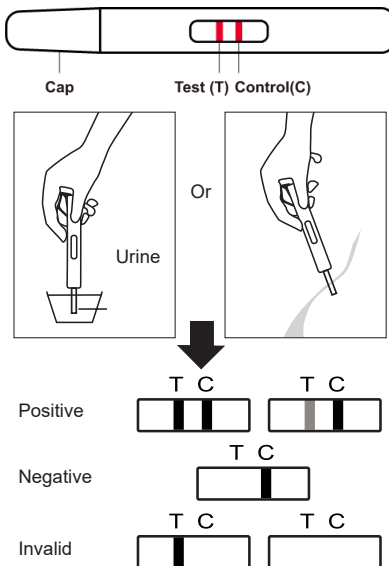
INSTRUCTIONS

Allow the test, urine specimen to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the midstream from the foil pouch and test it immediately in one hour.
2. Take down the cap of the midstream, hold the midstream so as to place the absorbent tip in the urine stream or place the absorbent tip (≥2/3) in urine in a clean cup for **at least 15 seconds**.

NOTE: Do not urinate on the Result Window.

3. Cover the cap on the testing midstream, then lay down the midstream on a clean and stable desk, start the timer immediately.
4. **Read the result at 3 minutes;** don't interpret the result after 10 minutes.



READING THE RESULTS

POSITIVE: Two colored lines appear. One line should be in the control line region (C) and another line should be in the test line region (T). One line may be lighter than the other; they do not have to match. This means that you are probably pregnant.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). This means that you are probably not pregnant.

INVALID: The result is invalid if no colored line appears in the control line region (C), even if a line appears in the test line region (T). You should repeat the test with a new test midstream.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

LIMITATIONS

This test might give wrong results. Talk to your doctor before making medical decisions.

1. Some drugs with hCG (such as Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) can cause false positives. But alcohol, birth control pills, painkillers, antibiotics, and non-hCG hormone therapies shouldn't affect it.
2. If your urine is very dilute, it might not have enough hCG. If you still think you're pregnant, test again with first morning urine after 48 hours.
3. Low hCG levels (less than 50mIU/mL) can happen right after implantation. If the test is weakly positive, retest with first morning urine after 48 hours.

4. False positives can happen due to conditions like trophoblastic disease or cancers (testicular, prostate, breast, lung), cause elevated levels of hCG.^{1,2} Don't use hCG to diagnose pregnancy unless other causes are ruled out.
5. False negatives can happen if hCG levels are too low. If you still suspect pregnancy, test again with first morning urine after 48 hours. If it's still negative, see a doctor.
6. This test only suggests pregnancy. A doctor must confirm it after checking all findings.

EXTRA INFORMATIONS

How it works: It detects hCG, a hormone produced during pregnancy, in your urine.

When to test: The test can detect hCG 6 days before your missed period (5 days before day of the expected period). Use first morning urine for the best results, as it has the highest hCG concentration.

Accuracy: Over 99% accurate compared to another urine hCG test in a clinical evaluation.

Sensitivity: Detects hCG at 10 mIU/mL or higher.

If pregnant: See your doctor to confirm and discuss next steps.

If not pregnant: If your period doesn't start within a week, retest. If still negative and no period, see a doctor.

Disposal: Dispose of the used test according to local regulations.

BIBLIOGRAPHY

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 "Ectopicproduction of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

ITALIANO

USO PREVISTO

Il test rapido di gravidanza con sensibilità migliorata hCG Midstream è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa della gonadotropina corionica umana nelle urine per facilitare la diagnosi precoce della gravidanza.

PRINCIPIO

Il test rapido di gravidanza con sensibilità migliorata hCG Midstream è un test immunologico rapido a flusso laterale in un'unica fase in formato midstream per la rilevazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nelle urine per facilitare il rilevamento precoce della gravidanza. Il test utilizza una combinazione di anticorpi tra cui un anticorpo monoclonale hCG per rilevare selettivamente livelli elevati di hCG. Il test viene condotto aggiungendo urina al bastoncino idrofilo e ottenendo il risultato dalle linee colorate.

REAGENTI

Il test contiene particelle anti-hCG e anti-hCG adeso alla membrana.

PRECAUZIONI

Leggere tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo prima di eseguire il test.

- Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sulla busta di alluminio.
- Conservare in un luogo asciutto a 2-30 °C o 35,6-86 °F. Non congelare.
- Non utilizzare se la custodia è lacerata o danneggiata.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Solo per uso diagnostico in vitro. Da non assumere internamente.

- Non aprire il sacchetto di alluminio del test finché non si è pronti per iniziare il test.
- Il test utilizzato deve essere eliminato in base alle normative locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella sua confezione originale a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore pulito e asciutto. È preferibile un campione delle prime urine del mattino poiché generalmente contengono la concentrazione più elevata di hCG; tuttavia, è possibile utilizzare campioni di urina raccolti in qualsiasi momento della giornata. I campioni di urina che presentano particelle visibili devono essere centrifugati, filtrati o lasciati sedimentare per ottenere un campione limpido per l'analisi.

Se non è possibile effettuare immediatamente il test, i campioni di urina possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di 48 ore prima dell'analisi. In caso di conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati e conservati a temperature inferiori a -20 °C.

I campioni congelati devono essere scongelati e miscelati prima dell'analisi.

MATERIALI FORNITI

- | | |
|------------------|-----------------------|
| • Test Midstream | • Foglio illustrativo |
|------------------|-----------------------|

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- | | |
|---------|--|
| • Timer | • Contenitore per la raccolta dei campioni |
|---------|--|

ISTRUZIONI

Prima di procedere all'analisi, lasciare che il test e il campione raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C).

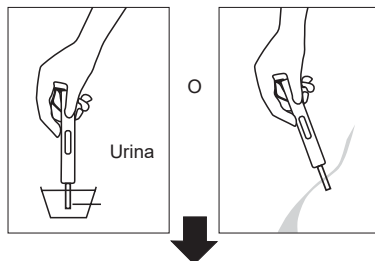
1. Rimuovere il midstream dal sacchetto di alluminio e tenerlo immediatamente o al massimo entro un'ora.
2. Togliere il tappo del midstream, posizionare la punta assorbente nel flusso di urina o immergere la punta assorbente (≥2/3) nelle urine in un contenitore pulito **per almeno 15 secondi.**

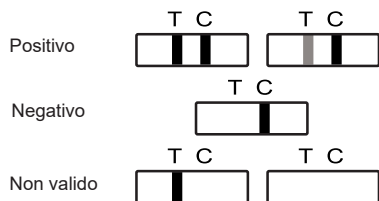
NOTA: non urinare nella finestra dei risultati.

3. Ricollocare il tappo sul midstream di test, quindi appoggiare il midstream su una scrivania pulita e stabile e avviare immediatamente il timer.
4. **Leggere il risultato dopo 3 minuti;** non interpretare il risultato dopo 10 minuti



Cappuccio Test (T) Controllo (C)





LETTURA DEI RISULTATI

POSITIVO: Vengono visualizzate due linee colorate. Una linea deve trovarsi nell'area della linea di controllo (C) e un'altra linea nell'area della linea di test (T). Una linea potrebbe essere più leggera dell'altra; non è necessario che abbiano la stessa intensità. Questo risultato indica la probabilità di essere incinta.

NEGATIVO: Nella regione di controllo (C) viene visualizzata una linea colorata. Nell'area della linea di prova (T) non viene visualizzata alcuna linea. Questo risultato indica la probabilità di non essere incinta.

NON VALIDO: Il risultato non è valido se non viene visualizzata alcuna linea colorata nell'area della linea di controllo (C), anche se viene visualizzata una linea nell'area della linea di test (T). È necessario ripetere il test con un nuovo test.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea colorata che appare nell'area di controllo (C) è ritenuta un controllo procedurale interno, che conferma un volume sufficiente del campione, un'adeguata penetrazione per capillarità nella membrana e una corretta tecnica procedurale.

LIMITAZIONI

Questo test potrebbe dare risultati errati. Parlare con il proprio medico prima di prendere delle decisioni di tipo medico.

1. Alcuni farmaci con hCG (come ad esempio Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) potrebbero determinare dei falsi positivi. Tuttavia alcolici, pillole per il controllo delle nascite, antidolorifici, antibiotici, e terapie ormonali non-hCG non dovrebbero esercitare alcuna influenza.
2. Se l'urina è molto diluita, potrebbe non avere sufficiente hCG. Se si ritiene ancora di essere in gravidanza, eseguire di nuovo il test con la prima urina del mattino dopo 48 ore.
3. Livelli bassi di hCG (minori di 50mIU/mL) possono verificarsi subito dopo l'impianto. Se il test è debolmente positivo, eseguire di nuovo il test con la prima urina del mattino dopo 48 ore.
4. I falsi positivi possono verificarsi a causa di condizioni come la malattia trofoblastica o tumori (testicolari, prostata, seno, polmoni), che possono determinare livelli elevati di hCG.^{1,2} Non usare l'hCG per diagnosticare la gravidanza a meno che siano state escluse altre cause.
5. I falsi negativi possono verificarsi se i livelli di hCG sono troppo bassi. Se sospetta ancora di essere in gravidanza, eseguire di nuovo il test con la prima urina del mattino dopo 48 ore. Se è ancora negativo, consultare un medico.
6. Questo test suggerisce soltanto la gravidanza. La gravidanza deve essere verificata dopo avere controllato tutti i risultati.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Come funziona: Rileva l'hCG, un ormone prodotto durante la gravidanza, presente nell'urina.

Quando eseguire il test: Il test può rilevare l'hCG 6 giorni prima della mancanza del periodo mestruale (5 giorni prima del giorno del periodo mestruale previsto). Usare la prima urina del minuto per avere i migliori risultati, poiché

contiene la più alta concentrazione di hCG.

Precisione: Precisione superiore al 99% rispetto ad altri test dell'urina hCG in una valutazione clinica.

Sensibilità: Rileva hCG a 10 mIU/mL o superiore.

In caso di gravidanza: Consultare il proprio medico per verificare e discutere i passi successivi.

Se non in gravidanza: Se il periodo mestruale non inizia entro una settimana, eseguire di nuovo il test. Se il test è ancora negativo o il periodo non inizia ancora, consultare un medico.

Smaltimento: Smaltire i test utilizzati nel rispetto dei regolamenti locali.

BIBLIOGRAFIA

1. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Gonadotropina corionica umana e le sue subunità mole inidatidiformi e coriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172- 181
2. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP carbone, GT Ross "Ectopic produzione di gonadotropina corionica umana da neoplasie", Ann. Intern. Med. 1973; 78(1): 39- 45

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Il Bâton de Test Rapide de Sensibilité Augmentée Pendant la Grossesse hCG à Mi-parcours (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.

PRINCIPE

Le Bâton de Test Rapide de Sensibilité Augmentée Pendant la Grossesse hCG à Mi-parcours 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.

RÉACTIFS

Le test contient des particules anti-hCG et une membrane enduite d'anti-hCG.

PRECAUTIONS

Lire toutes les informations sur ce mode d'emploi avant d'effectuer le test.

- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le sachet aluminium.
- Conservée dans un endroit sec à 2-30 °C ou 35,6-86 °F. Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser le test si le sachet est déchiré ou endommagé.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.
- Pour usage diagnostique in vitro. Ne pas ingérer.
- Ouvrir le sachet aluminium seulement au moment du test.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures 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

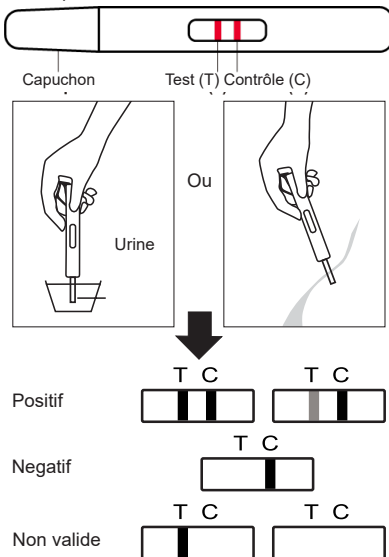
MODE D'EMPLOI

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 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 le 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.



COMMENT LIRE LES RESULTATS

POSITIF : Deux lignes colorées apparaissent. L'une dans la Zone de Contrôle (C), l'autre dans la Zone de Test (T). Elles peuvent être l'une plus claire que l'autre et pas nécessairement de la même couleur. Ceci indique que vous êtes probablement enceinte.

NÉGATIF : Une ligne colorée apparaît dans la Zone de Contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la Zone de Test (T). Ceci indique que vous n'êtes probablement pas enceinte.

NON VALIDE : Le résultat est non valide si aucune ligne colorée apparaît dans la Zone de Contrôle (C), même si une ligne apparaît dans la Zone de Test (T). Répéter le test avec un nouvel applicateur.

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.

LIMITATIONS

Ce test peut donner des résultats erronés. Consultez votre médecin avant de prendre des décisions médicales.

1. Certains médicaments contenant de l'hCG (comme Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) peuvent provoquer des faux positifs. Mais l'alcool, les pilules contraceptives, les analgésiques, les antibiotiques et les thérapies hormonales sans hCG ne devraient pas l'affecter.
2. Si votre urine est très diluée, elle pourrait ne pas contenir suffisamment d'hCG. Si vous pensez toujours être enceinte, refaites le test avec les premières urines du matin après 48 heures.
3. De faibles taux d'hCG (moins de 50 mUI/mL) peuvent survenir juste après l'implantation. Si le test est faiblement positif, refaites-le avec les premières urines du matin après 48 heures.
4. Des faux positifs peuvent survenir en raison de maladies telles que des maladies trophoblastiques ou des cancers (testiculaires, de la prostate, du sein, du poumon), provoquant des niveaux élevés d'hCG.^{1,2} N'utilisez pas l'hCG pour diagnostiquer une grossesse, à moins que d'autres causes ne soient exclues.
5. Les faux négatifs peuvent survenir si les taux d'hCG sont trop bas. Si vous soupçonnez toujours une grossesse, refaites le test avec les premières urines du matin après 48 heures. Si le résultat reste négatif, consultez un médecin.
6. Ce test ne fait qu'indiquer une éventuelle grossesse. Un médecin doit la confirmer après avoir examiné tous les éléments.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Comment ça marche : Il détecte l'hCG, une hormone produite pendant la grossesse, dans vos urines.

Quand tester : Le test peut détecter l'hCG 6 jours avant la date présumée de vos règles (5 jours avant le jour prévu des règles). Utilisez les premières urines du matin pour des résultats optimaux, car elles présentent la concentration la plus élevée en hCG.

Précision : Plus de 99 % de précision par rapport à un autre test urinaire de hCG lors d'une évaluation clinique.

Sensibilité : Détecte la hCG à partir de 10 mUI/mL ou plus.

Si enceinte : Consultez votre médecin pour confirmer et discuter des prochaines étapes.

Si non enceinte : Si vos règles ne commencent pas dans une semaine, refaites le test. Si le résultat est toujours négatif et que vos règles n'arrivent pas, consultez un médecin.

Élimination : Éliminez le test utilisé conformément à la réglementation locale.

BIBLIOGRAPHIE

1. Dawood MY, BB Saxena, R. Landesman Gonadotrophine chorionique humaine et ses sous-unités dans le mole et le choriocarcinome hydatidiformes, Obstet. Gynécol. 1977; 50 (2): 172-181
2. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Production ectopique de gonadotrophine chorionique humaine par les néoplasmes », Ann. Stagiaire med. 1973; 78 (1): 39-45

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

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

Conserve 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

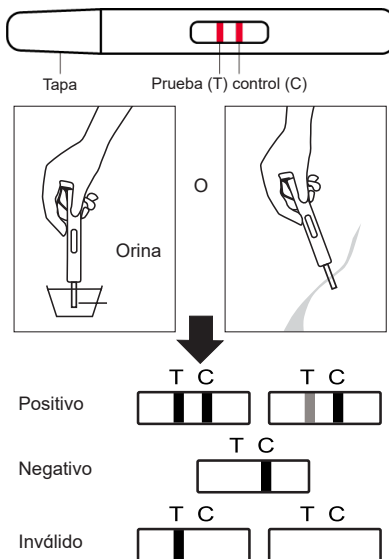
Deje que la muestra de la prueba alcance la temperatura ambiente (15-30 °C).

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 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

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Teste Rápido de sensibilidade aprimorada de Gravidez por hCG em Bastão é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de gonadotrofina coriônica humana na urina para auxiliar na detecção precoce da gravidez.

REAGENTES

O teste contém partículas anti-hCG e anti-hCG revestidas na membrana.

PRINCÍPIO

O Teste Rápido de sensibilidade aprimorada de Gravidez por hCG em Bastão é um imunoenensaio de fluxo lateral rápido de única etapa usando o formato de bastão para jato médio para a detecção qualitativa de gonadotrofina coriônica humana (hCG) na urina para auxiliar na detecção precoce da gravidez. O teste utiliza uma combinação de anticorpos incluindo um anticorpo hCG monoclonal para detectar de forma seletiva níveis elevados de hCG. O ensaio é conduzido através da adição da urina no bastão hidrófilo e obter o resultado a partir das linhas coloridas.

PRECAUÇÕES

Leia todas as informações nesta folha informativa antes de conduzir o teste.

- Não utilize após a data de validade impressa na bolsa de alumínio.
- Armazene em local seco a 2-30°C ou 35,6-86°F. Não congele.
- Não utilize se a bolsa estiver rasgada ou danificada.
- Mantenha fora do alcance de crianças.
- Para uso no diagnóstico in vitro. Uso externo.
- Não abra a bolsa de alumínio do bastão de teste até que você esteja pronta para iniciar o teste.
- O bastão de teste utilizado deve ser descartado de acordo com as normas locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). Não abra a bolsa até que esteja pronta para uso. **NÃO CONGELE.** Não use além da data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRA

A amostra de urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. A primeira amostra de urina da manhã é preferida, pois geralmente contém a concentração mais alta de hCG; no entanto, podem ser utilizadas amostras de urina colhidas a qualquer hora do dia. As amostras de urina que apresentam partículas visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas decantar para obter uma amostra límpida para teste.

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

MATERIAIS FORNECIDO

- | | |
|-------------------|-----------------------|
| • Bastão de teste | • Folheto informativo |
|-------------------|-----------------------|

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Cronómetro
- Contentor para recolha da amostra

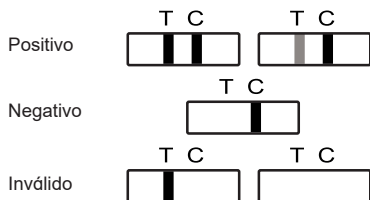
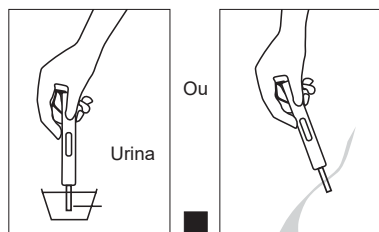
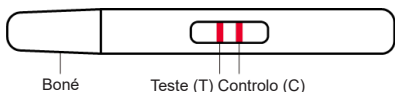
INSTRUÇÕES

Deixe o teste, a amostra de urina atingir a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Remova o bastão de teste da bolsa de alumínio e utilize dentro de 1 hora.
2. Remova a tampa do bastão, segure o bastão de modo que a ponta absorvente esteja em contato com o jato de urina ou coloque a ponta absorvente (≥2/3) na urina coletada em um copo limpo **por pelo menos 15 segundos**.

NOTA: Não urinar na janela de resultados.

3. Cubra a tampa do bastão de teste, então, coloque os produtos sobre uma superfície limpa e estável e inicie imediatamente o temporizador.
4. **Leia os resultados após 3 minutos;** não interprete o resultado após 10 minutos.



LENDO OS RESULTADOS

POSITIVO: Aparecerá duas linhas coloridas distintas. Uma linha colorida deve aparecer na região de linha de controle (C) e a outra linha na região de linha de teste (T). Uma linha pode ser mais clara que a outra; elas não precisam ser iguais. Isso significa que você provavelmente está grávida.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região de linha de controle (C). Nenhuma linha aparece na região de linha de teste (T). Isso significa que você provavelmente não está grávida.

INVÁLIDO: O resultado é inválido se nenhuma linha colorida aparecer na região de linha de controle (C), mesmo se a linha aparecer na região da linha de teste (T). Você deve repetir o teste usando um outro bastão de teste.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região da linha de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Confirma volume de amostra suficiente, absorção de membrana adequada e técnica de procedimento correta.

LIMITAÇÕES

Este teste pode fornecer resultados incorretos. Falar com seu médico antes de tomar decisões médicas.

1. Alguns medicamentos com hCG (como Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) podem causar falsos positivos. Entretanto, álcool, pílulas contraceptivas, analgésicos, antibióticos e terapias hormonais não à base de hCG não devem influir nos testes.
2. Se a urina é muito diluída, podia não conter bastante hCG. Se ainda achar que está grávida, efetuar novamente o teste com a primeira urina da manhã após 48 horas.
3. Baixos níveis de hCG (inferiores a 50mIU/mL) podem ocorrer logo após a implantação. Se o teste é fracamente positivo, efetuar novamente o teste com a primeira urina da manhã após 48 horas.
4. Falsos positivos podem ocorrer por causa de condições como a doença trofoblástica ou tumores (testículos, próstata, seio, pulmão), que causam níveis elevados de hCG.^{1,2} Não utilizar o hCG para diagnosticar uma gravidez a menos que sejam excluídas outras causas.
5. Falsos negativos podem ocorrer se os níveis de f hCG são muito baixos. Se suspeitar ainda uma gravidez, efetuar novamente o teste com a primeira urina da manhã após 48 horas. Se o resultado ainda for negativo, procurar um médico.
6. Este teste só sugere uma gravidez. Um médico deve confirmá-la após verificar todos os resultados.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Como ele funciona: Ele deteta o hCG, um hormônio produzido durante a gravidez, na sua urina.

Quando testar: O teste pode detetar hCG 6 dias antes do atraso do ciclo (5 dias antes do dia previsto do ciclo). Utilizar a primeira urina da manhã para obter os melhores resultados, pois contém a mais alta concentração de hCG.

Precisão: Para além de 99% de precisão em relação a um outro teste hCG de urina em uma avaliação clínica.

Sensibilidade: Deteta o hCG a concentrações iguais ou superiores a 10 mIU/mL.

Em caso de gravidez: Procurar o médico para confirmar e discutir os passos seguintes.

Em caso de não gravidez: Se o ciclo começa dentro de uma semana, repetir o teste. Se o resultado ainda for negativo e o ciclo não ocorrer, consultar um médico.

Eliminação: Eliminar o teste utilizado segundo os regulamentos locais.

BIBLIOGRAFIA

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

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Der hCG-Schwangerschaftsschnelltest im Mittelstrahl mit erhöhter Sensitivität ist ein schneller chromatographischer Immunassay zum qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin im Urin für die Früherkennung einer Schwangerschaft.

TESTPRINZIP

Der hCG-Schwangerschaftsschnelltest im Mittelstrahl mit erhöhter Sensitivität ist ein schneller, einstufiger Lateral-

Flow-Immunassay in Form eines Mittelstrahlteststreifens zum qualitativen Nachweis von humanem Choriogonadotropin (hCG) im Urin für die Früherkennung einer Schwangerschaft. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen hCG-Antikörpers, um selektiv erhöhte hCG-Konzentrationen nachzuweisen. Der Test wird durch Zugabe von Urin zu einem hydrophilen Teststäbchen durchgeführt und das Ergebnis wird anhand der farbigen Linien ermittelt.

REAGENZIEN

Der Test enthält Anti-hCG-Partikel und eine Anti-hCG-Beschichtung auf der Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

- Nach Ablauf des auf der Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern. Nicht tiefkühlen.
- Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung eingerissen oder beschädigt ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Nur zur In-vitro-Diagnostik. Nicht zur innerlichen Anwendung durch Einnahme.
- Die Folienverpackung des Mittelstrahltests erst öffnen, wenn Sie mit dem Test beginnen können.
- Gebrauchte Mittelstrahltests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30 °C) gelagert werden. Öffnen Sie den Beutel nicht, bevor Sie ihn verwenden. NICHT EINFRIEREN. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

PROBENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Die Urinprobe sollte in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Eine erste Morgenurinprobe wird bevorzugt, da sie im Allgemeinen die höchste hCG-Konzentration enthält; Es können jedoch zu jeder Tageszeit gesammelte Urinproben verwendet werden. Urinproben mit sichtbaren Partikeln sollten zentrifugiert, filtriert oder abgesetzt werden, um eine klare Probe für den Test zu erhalten.

Wenn die Urinprobe nicht sofort nachgewiesen werden kann, sollte sie vor dem Test bis zu 48 Stunden lang bei 2–8 °C gelagert werden.

Bei längerer Lagerung können die Proben eingefroren und unter -20 °C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und gemischt werden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Midstream-Test
- Packungsbeilage

NICHT MITGELIEFERT, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Timer
- Probensammelbehälter

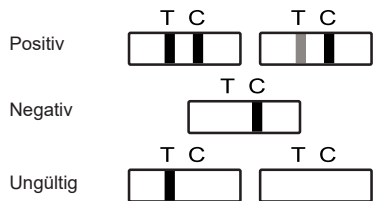
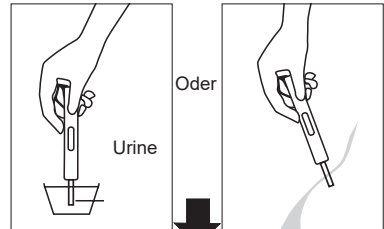
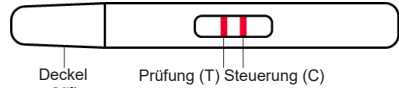
ANWEISUNGEN

Lassen Sie die Testurinprobe vor dem Test Raumtemperatur (15–30°C) erreichen.

1. Nehmen Sie den Mittelstrahltest aus der Folienverpackung und führen Sie ihn sofort innerhalb einer Stunde durch.
2. Entfernen Sie den Verschluss des Mittelstrahltests und halten Sie den Mittelstrahltest so, dass der Urinstrahl auf die saugfähige Spitze trifft, oder legen Sie die saugfähige Spitze ($\geq 2/3$) mindestens **15 Sekunden** lang

in eine Urinprobe in einem sauberen Becher.

- HINWEIS:** Urinieren Sie nicht auf das Ergebnisfenster.
3. Setzen Sie den Verschluss wieder auf den Mittelstrahltest, legen Sie den Mittelstrahltest dann auf eine saubere und stabile Tischplatte, und starten Sie sofort den Timer.
 4. **Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab.** Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden



INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

POSITIV: Zwei verschiedene farbige Linien sind sichtbar. Eine Linie sollte im Kontrolllinienbereich (C) und eine weitere Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen sein. Die Färbung einer Linie kann heller sein als die der anderen; sie müssen nicht übereinstimmen. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich schwanger sind.

NEGATIV: Eine farbige Linie ist im Kontrolllinienbereich (C) sichtbar. Im Testlinienbereich (T) ist keine Linie sichtbar. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind.

UNGÜLTIG: Das Ergebnis ist ungültig, wenn im Kontrolllinienbereich (C) keine farbige Linie vorhanden ist, auch wenn im Testlinienbereich (T) eine Linie vorhanden ist. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Mittelstrahltest.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende farbige Linie gilt als interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine angemessene Dochtwirkung der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik.

EINSCHRÄNKUNGE

Dieser Test liefert möglicherweise falsche Ergebnisse. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen.

1. Einige Medikamente mit hCG (wie Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) können falsch positive Ergebnisse hervorrufen. Alkohol, Kontrazeptiva, Schmerzmittel, Antibiotika und nicht-hCG-basierte Hormontherapien sollten sich jedoch nicht auf das Ergebnis auswirken.



2. Falls Ihr Urin stark verdünnt ist, weist er möglicherweise nicht genug hCG auf. Wenn Sie dennoch glauben, schwanger zu sein, führen Sie den Test nach 48 Stunden erneut mit dem ersten Morgenurin durch.
3. Niedrige hCG-Werte (weniger als 50 mIU/mL) können unmittelbar nach der Einnistung auftreten. Wenn der Test schwach positiv ist, führen sie ihn nach 48 Stunden erneut mit dem ersten Morgenurin durch.
4. Falsch positive Ergebnisse können aufgrund von Bedingungen, wie Trophoblasterkrankungen oder Krebs (Hoden-, Prostata-, Brust-, Lungenkrebs) auftreten, die erhöhte hCG-Werte verursachen.^{1,2} Nutzen Sie hCG nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft, sofern andere Ursachen nicht ausgeschlossen werden können.
5. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn hCG-Werte zu niedrig sind. Wenn Sie dennoch eine Schwangerschaft vermuten, führen Sie den Test nach 48 Stunden erneut mit dem ersten Morgenurin durch. Wenn dieser weiterhin negativ ist, wenden Sie sich an einen Arzt.
6. Dieser Test weist lediglich auf eine mögliche Schwangerschaft hin. Nach Prüfung aller Befunde muss diese von einem Arzt bestätigt werden.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Funktionsweise: Der Test erkennt in Ihrem Urin hCG, ein während der Schwangerschaft gebildetes Hormon.

Testzeitpunkt: Der Test kann hCG 6 Tage vor Ihrer ausbleibenden Periode (5 Tage vor dem Tag der erwarteten Periode) erkennen. Verwenden Sie für optimale Ergebnisse den ersten Morgenurin, da er die höchste hCG-Konzentration aufweist.

Genauigkeit: Über 99 % Genauigkeit im Vergleich zu anderen hCG-Urintests in einer klinischen Beurteilung.

Empfindlichkeit: Erkennt hCG bei 10 mIU/mL oder mehr. Falls positiv: Lassen Sie die Schwangerschaft von Ihrem Arzt bestätigen und besprechen Sie die nächsten Schritte.

Falls negativ: Falls Ihre Periode nicht innerhalb einer Woche einsetzt, führen Sie erneut einen Test durch. Falls er dennoch negativ ist und Sie immer noch keine Periode haben, wenden Sie sich an einen Arzt.

Entsorgung: Entsorgen Sie den gebrauchten Test entsprechend den örtlichen Richtlinien.

BIBLIOGRAPHIE

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

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Test εγκυμοσύνης ταχείας ανίχνευσης ανθρώπινης χοριακής Ενισχυμένης Ευαισθησίας γοναδοτροπίνης (hCG) με στικ midstream είναι ένας ταχύς χρωματογραφικός ανοσοπροσδιορισμός για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης στα ούρα, με σκοπό την πρόωπη ανίχνευση εγκυμοσύνης.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το Test εγκυμοσύνης ταχείας ανίχνευσης ανθρώπινης χοριακής Ενισχυμένης Ευαισθησίας γοναδοτροπίνης (hCG) με στικ midstream είναι ένας ταχύς ανοσοπροσδιορισμός πλευρικής ροής ενός βήματος για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) στα ούρα, το οποίο βοηθά στην ανίχνευση της εγκυμοσύνης. Η

εξέταση χρησιμοποιεί έναν συνδυασμό αντισωμάτων, συμπεριλαμβανομένου ενός μονοκλωνικού αντισώματος hCG, για την επιλεκτική ανίχνευση αυξημένων επιπέδων hCG. Ο προσδιορισμός διεξάγεται με την προσθήκη ούρων στο υδρόφιλο στικ και τη λήψη του αποτελέσματος από τις έγχρωμες γραμμές.

ΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η εξέταση περιέχει σωματίδια αντι-hCG και αντι-hCG επικαλυμμένα στη μεμβράνη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πριν από την εκτέλεση της εξέτασης, διαβάστε όλες τις πληροφορίες σε αυτό το ένθετο συσκευασίας.

- Μην χρησιμοποιείτε το test μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη θήκη από φύλλο αλουμινίου.
- Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος στους 2-30 °C ή 35,6-86 °F. Μην καταψύχετε.
- Μην χρησιμοποιείτε το test εάν η θήκη έχει σχιστεί ή υποστεί ζημία.
- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο. Δεν προορίζεται για εσωτερική χρήση.
- Μην ανοίγετε τη θήκη από φύλλο αλουμινίου του στικ midstream εξέτασης μέχρι να είστε έτοιμοι να ξεκινήσετε την εξέταση.
- Το χρησιμοποιούμενο στικ midstream εξέτασης θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το kit μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου ή στο ψυγείο (2-30 °C). Μην ανοίγετε τη θήκη μέχρι να είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Το δείγμα ούρων θα πρέπει να συλλεχθεί σε καθαρό και στεγνό περιέκτη. Προτιμάται ένα δείγμα πρώτων πρωινών ούρων, καθώς γενικά περιέχει την υψηλότερη συγκέντρωση hCG. Ωστόσο, είναι δυνατή η χρήση δειγμάτων ούρων που συλλέγονται οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας. Τα δείγματα ούρων που εμφανίζουν ορατά σωματίδια θα πρέπει να υποβάλλονται σε φυγοκέντρηση, σε διήθηση ή να αφήνονται να κατακαθίσουν για τη λήψη καθαρού δείγματος για εξέταση. Εάν δεν μπορεί να γίνει αμέσως η ανίχνευση στο δείγμα ούρων, αυτό θα πρέπει να φυλαχτεί σε θερμοκρασία 2-8 °C για έως και 48 ώρες πριν από την εξέταση. Για φύλαξη παρατεταμένης διάρκειας, τα δείγματα μπορούν να καταψυχθούν και να φυλαχθούν σε θερμοκρασία κάτω των -20 °C. Τα κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να αποψύχονται και να αναμιγνύονται πριν από την εξέταση.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

• Στικ midstream εξέτασης	• Ένθετο συσκευασίας
ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ	
• Χρονόμετρο	• Περιέκτης συλλογής δείγματος

ΟΔΗΓΙΕΣ

Αφήστε το test και το δείγμα ούρων να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C) πριν από την εξέταση.

1. Αφαιρέστε το στικ midstream από τη θήκη από φύλλο αλουμινίου και πραγματοποιήστε την εξέταση με αυτό αμέσως εντός μιας ώρας.
2. Αφαιρέστε το καπάκι από στικ midstream και κρατήστε το στικ midstream με τρόπο ώστε να τοποθετήσετε το απορροφητικό άκρο στη ροή των ούρων ή τοποθετήστε το απορροφητικό άκρο (≥2/3) μυσ στο δείγμα ούρων σε έναν κα-

przepływu bocznego służący do jakościowego wykrywania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) w moczu w celu wykrywania ciąży. W celu selektywnego wykrywania podwyższonych poziomów hCG w teście wykorzystywana jest kombinacja przeciwciał, w tym monoklonalne przeciwciała anti-hCG. Procedura testowa polega na dodaniu próbki moczu na wodochłonny pasek i odczytaniu wyniku na podstawie kolorowych linii.

ODCZYNNIKI

Przeciwciała anti-hCG są umieszczone na membranie testu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed przystąpieniem do wykonania testu należy przeczytać wszystkie informacje zawarte w ulotce dołączonej do opakowania.

- Nie używać po upływie daty ważności nadrukowanej na torebce foliowej.
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2–30 °C lub 35,6–86 °F. Nie zamrażać.
- Nie używać, jeżeli torebka została uszkodzona.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Wyłącznie do diagnostyki in vitro. Do użytku zewnętrznego.
- Torebkę foliową z paskiem testowym należy otworzyć bezpośrednio przed użyciem testu.
- Zużyty pasek testowy należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Zestaw można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2–30 °C). Nie otwierać szaszki do momentu uzyskania gotowości do użycia testu. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie używać po upływie terminu ważności.

POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBKII

Próbkę moczu należy zebrać do czystego i suchego pojemnika. Zaleca się pobranie próbki z pierwszego porannego moczu, gdyż najczęściej zawiera ona najwyższe stężenie hCG. Można jednak użyć próbek moczu pobranych o dowolnej porze dnia. Próbkę moczu z widocznymi cząsteczkami należy odwirować, przefiltrować lub pozostawić do opadnięcia osadu w celu uzyskania czystej próbki do badania. Jeśli próbki moczu nie można zbadać natychmiast, należy ją przechowywać w temperaturze 2–8 °C przez maksymalnie 48 godzin przed wykonaniem testu. W celu dłuższego przechowywania próbki można zamrozić w temperaturze poniżej -20 °C. Zamrożone próbki należy rozmrozić i wymieszać przed wykonaniem testu.

DOSTARCZONE MATERIAŁY	
• Test ze strumienia śródokowego	• Ulotka dołączona do opakowania
MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE	
• Stoper	• Pojemnik na próbki

INSTRUKCJE

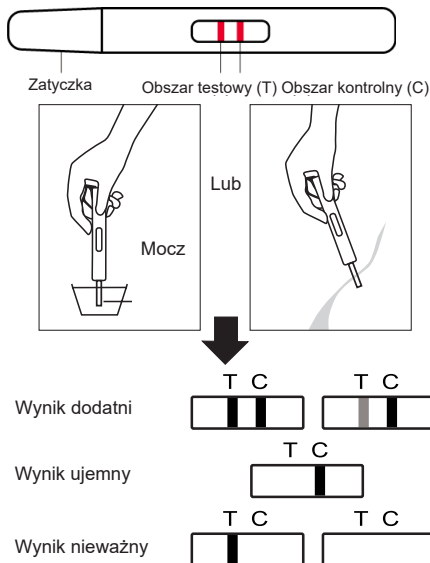
Przed rozpoczęciem testu odczekać, aż test i próbki moczu osiągną temperaturę pokojową (15–30°C).

1. Wyjąć pasek testowy z zamkniętej torebki foliowej i użyć go w ciągu godziny.
2. Zdjąć zatyczkę paska testowego, chwycić go tak, aby końcówka chłonna znalazła się w strumieniu moczu lub została zamoczona (≥2/3 długości) w pojemniku z próbką moczu przez **przynajmniej 15 sekund**.

UWAGA: nie oddawać moczu na okienko wyniku.

3. Nałożyć zatyczkę paska testowego, a następnie ułożyć test na płaskiej i stabilnej powierzchni oraz uruchomić stoper.

4. **Odczytać wynik po 3 minutach.** Nie odczytywać wyniku po 10 minutach.



ODCZYTYWANIE WYNIKÓW

WYNIK DODATNI: pojawiają się dwie kolorowe linie. Jedna linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga – w obszarze testowym (T). Jedna linia może być jaśniejsza od drugiej, nie muszą być takie same. Oznacza to, że prawdopodobnie jesteś w ciąży.

WYNIK UJEMNY: w obszarze kontrolnym (C) pojawi się jedna kolorowa linia. W obszarze linii testowej (T) nie ma żadnej linii.

Oznacza to, że prawdopodobnie nie jesteś w ciąży.

WYNIK NIEWAŻNY: wynik jest nieważny, jeśli kolorowa linia nie jest widoczna w obszarze kontrolnym (C), nawet jeśli widoczna jest linia w obszarze testowym (T). Test należy powtórzyć z użyciem nowego paska testowego.

KONTROLA JAKOŚCI

Procedura kontrolna jest jednym z etapów testu. Kolorowa linia widoczna w obszarze kontrolnym (C) jest wewnętrzną kontrolą procedury.

Potwierza ona wystarczającą objętość próbki, odpowiednie nasaczenie membrany oraz prawidłową technikę wykonania testu.

OGRANICZENIA

Test może dawać nieprawidłowe wyniki. Przed podjęciem decyzji medycznych należy skonsultować się z lekarzem.

1. Niektóre leki zawierające hCG (takie jak Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) mogą dawać wyniki fałszywie dodatnie. Ale alkohol, leki antykoncepcyjne, środki przeciwbólowe, antybiotyki oraz terapie hormonalne nie zawierające hCG nie powinny mieć wpływu na wynik.
2. Jeśli mocz jest bardzo rozcieńczony może nie zawierać wystarczającej ilości hCG. Jeśli nadal uważa Pani, że jest w ciąży należy po 48 godzinach ponownie wykonać test za pomocą pierwszego moczu porannego.
3. Zaraz po implantacji może występować niski poziom hCG (poniżej 50 mIU/mL). Jeśli wynik jest słabo dodatni należy po 48 godzinach ponownie wykonać test za

pomocą pierwszego moczu porannego.

- Falszywe wyniki pozytywne mogą być spowodowane stanem chorobowym takim jak choroba trofoblastyczna lub rak (jądra, prostaty, piersi, płuc) powodującymi zwiększony poziom hCG.^{1,2} Nie należy wykorzystywać hCG do wykrywania ciąży o ile nie zostały wykluczone inne przyczyny.
- Falszywe wyniki ujemne mogą wystąpić przy zbyt niskim poziomie hCG. Jeśli nadal podejrzewa Pani, że jest w ciąży należy po 48 godzinach ponownie wykonać test za pomocą pierwszego moczu porannego. W przypadku uzyskania ponownego wyniku ujemnego należy skontaktować się z lekarzem.
- Wynik testu wskazuje jedynie możliwość występowania ciąży. Musi zostać ona potwierdzona przez lekarza po sprawdzeniu wyników wszystkich badań.

INFORMACJE DODATKOWE

Sposób działania: Wykrywa obecność w moczu hCG, hormonu wytwarzanego w czasie ciąży.

Kiedy należy wykonać test: Test może wykryć hCG na 6 dni przed brakiem okresu (5 dni przed dniem spodziewanego okresu). W celu uzyskania najlepszych wyników użyć pierwszego moczu porannego, ponieważ ma on największe stężenie hCG.

Dokładność: W badaniach klinicznych dokładność powyżej 99% w porównaniu do innych testów obecności hCG w moczu.

Czułość: Wykrywa stężenie hCG 10 mIU/mL lub wyższe.

Kobiety w ciąży: Skontaktować się z lekarzem w celu potwierdzenia i omówienia kolejnych działań.

Kobiety nie w ciąży: Jeśli w ciągu tygodnia nie wystąpi okres, ponownie wykonać test. Jeśli wynik jest nadal ujemny i brak okresu należy skontaktować się z lekarzem.

Użyteczność: Wykorzystany test zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami

BIBLIOGRAFIA

- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits inhydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

ROMÂNĂ

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Testul rapid de sarcină hCG Midstream cu sensibilitate sporită este un test imunologic cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a gonadotropinei corionice umane în urină, pentru depistarea precoce a sarcinii.

PRINCIPIU

Testul rapid de sarcină hCG Midstream cu sensibilitate sporită este un test imunologic rapid, cu flux lateral, într-o singură etapă, în format midstream (la mijlocul jetului), destinat detectării calitative a gonadotropinei corionice umane (hCG) în urină, pentru depistarea precoce a sarcinii. Testul utilizează o combinație de anticorpi, inclusiv un anticorp monoclonal hCG, pentru a detecta selectiv niveluri ridicate de hCG. Testul se efectuează prin adăugarea de urină în detectorul hidrofili și obținerea rezultatului din liniile colorate.

REACTIVI

Testul conține particule anti-hCG și anti-hCG depuse pe membrană.

PRECAUȚII

Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testul.

- Nu utilizați după data de expirare imprimată pe pungă din plastic.
- A se păstra într-un loc uscat, la 2°C - 30°C sau 35,6°F - 86°F. A nu se congela.
- Nu utilizați dacă pungă este ruptă sau deteriorată.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Pentru utilizare in vitro în scop de diagnostic. A nu se înghiți.
- Nu deschideți pungă din plastic până când nu sunteți gata să efectuați testul.
- Testul midstream utilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Kitul poate fi păstrat la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Nu deschideți pungă până când produsul nu este gata de utilizare. **NU CONGELAȚI.** Nu utilizați după data de expirare.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

Proba de urină trebuie colectată într-un recipient curat și uscat. Este de preferat o probă de urină de dimineață, deoarece aceasta conține, în general, cea mai mare concentrație de hCG; cu toate acestea, se pot utiliza probe de urină colectate în orice moment al zilei. Probele de urină care prezintă particule vizibile trebuie centrifugate, filtrate sau lăsate să se așeze pentru a obține o probă limpede pentru testare.

Dacă proba de urină nu poate fi detectată imediat, aceasta trebuie păstrată la 2-8°C timp de până la 48 ore înainte de testare. Pentru depozitare prelungită, probele pot fi congelate și depozitate sub -20°C. Probele congelate trebuie decongelate și amestecate înainte de testare.

MATERIALE FURNIZATE

- Test Midstream
- Prospect

MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE

- Cronometru
- Recipient pentru colectarea probei de urină

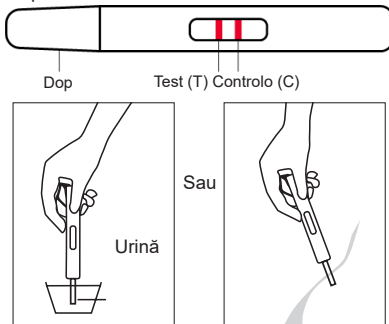
INSTRUCȚIUNI

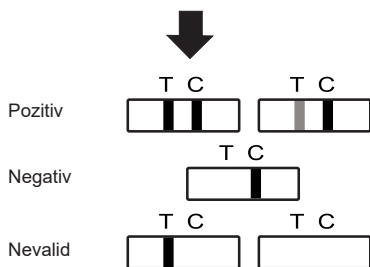
Lăsați testul și proba de urină să atingă temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

- Scoateți testul din folie și efectuați testul imediat sau în decurs de o oră.
- Scoateți capacul testului, țineți-l astfel încât să introduceți vârful absorbant în jetul de urină sau introduceți vârful absorbant ($\geq 2/3$) în urină într-un recipient curat timp de cel puțin 15 secunde.

OBSERVAȚIE: Nu urinați pe fereastra de rezultate.

- Reacoperiți testul cu capacul și așezați-l pe o suprafață plană și stabilă. Apoi porniți cronometrul imediat.
- Citiți rezultatul după 3 minute;** nu interpretați rezultatul după 10 minute.





CITIREA REZULTATELOR

POZITIV: Apar două linii colorate. O linie ar trebui să fie în zona liniei de control (C), iar o altă linie ar trebui să fie în zona liniei de test (T). Liniile pot avea intensități diferite de culoare - nu trebuie neapărat să se potrivească. Acest rezultat indică o probabilitate de sarcină.

NEGATIV: O linie colorată apare în regiunea liniei de control (C). Nu apare nicio linie în regiunea liniei de testare (T). Acest rezultat indică probabilitatea de a nu fi însărcinată.

INVALID: Rezultatul este invalid dacă nu apare nicio linie colorată în zona liniei de control (C), chiar dacă apare o linie în zona liniei de test (T). Repetați testul folosind un nou dispozitiv de testare.

CONTROLUL CALITĂȚII

Testul include un control procedural intern. Apariția unei linii colorate în zona de control (C) confirmă un control procedural intern. Această confirmare a volumului suficient de probă, o absorbție adecvată a membranei și o tehnică procedurală corectă.

LIMITĂRI

Acest test poate furniza rezultate eronate. Consultați întotdeauna medicul înainte de a lua decizii medicale.

- Unele medicamente cu hCG (cum ar fi Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) pot duce la rezultate fals pozitive. Înșă alcoolul, pilulele anticoncepționale, analgezicele, antibioticele și terapiile hormonale non-hCG nu ar trebui să afecteze testul.
- Dacă urina dumneavoastră este foarte diluată, este posibil să nu conțină suficient hCG. Dacă totuși credeți că sunteți însărcinată, efectuați un nou test după 48 ore cu prima urină de dimineață.
- Niveluri scăzute de hCG (mai puțin de 50 mIU/ml) pot apărea imediat după implantare. Dacă testul este slab pozitiv, efectuați un nou test după 48 ore cu prima urină de dimineață.
- Rezultate fals pozitive pot apărea ca urmare a unor afecțiuni precum boala trofoblastică sau cancer (testicular, de prostată, de sân, pulmonar), provocând niveluri crescute de hCG.^{1,2} Nu utilizați hCG pentru a diagnostica sarcina decât dacă sunt excluse alte cauze.
- Rezultate fals negative pot apărea dacă nivelurile de hCG sunt prea scăzute. Dacă încă suspectați o sarcină, efectuați un nou test după 48 ore cu prima urină de dimineață. Dacă rezultatul este în continuare negativ, consultați un medic.
- Acest test doar sugerează sarcina. Un medic trebuie să o confirme după verificarea tuturor constatărilor.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Cum funcționează: Testul detectează hCG, un hormon produs în timpul sarcinii, în urină.

Când se efectuează testul: Testul poate detecta hCG cu 2 zile înainte de menstruația absentă (cu 5 zile înainte de ziua menstruației preconizate). Pentru cele mai bune re-

zultate, folosiți prima urină de dimineață, deoarece are cea mai mare concentrație de hCG.

Precizie: Peste 99% precizie în comparație cu un alt test de hCG în urină într-o evaluare clinică.

Sensibilitate: Detectează hCG la 10 mIU/ml sau mai mult. Dacă sunteți însărcinată: Consultați medicul pentru a confirma și a discuta următoarele etape.

Dacă nu sunteți însărcinată: Dacă menstruația nu apare în decurs de o săptămână, refaceți testul. Dacă rezultatul este încă negativ și nu există menstruație, consultați un medic.

Eliminare: Aruncați testul utilizat în conformitate cu reglementările locale.

BIBLIOGRAFIE

- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern. Med. 1973; 78(1): 39-45

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream är ett test med snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektering 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 lateralfliödesimmunanlys i midstream-format för kvalitativ detektering 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 torr 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

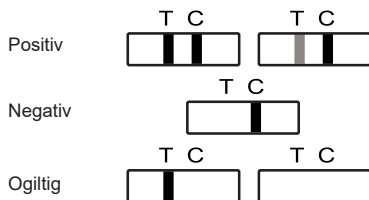
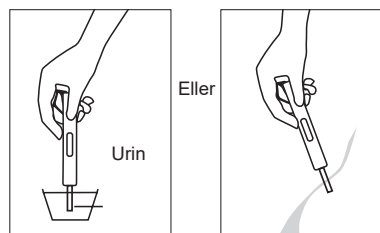
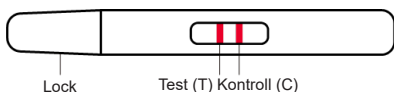
ANVISNINGAR

Se till att testurinen 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 kontrollinjens område (C) och en annan linje ska vara i testinjens område (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-linjens område (C). Ingen linje visas i testlinjens område (T). Detta betyder att du förmodligen inte är gravid.

OGILTIG: Resultatet är ogiltigt om ingen färgad linje visas i kontrollinjens område (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 kontrollinjens område (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: Kassa 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

HRVATSKI

NAMJENA

Rapid Test za trudnoću s povećanom osjetljivošću hCG-a u srednjem toku je brzi imunološki kromatografski test za kvalitativno otkrivanje humanog korionskog gonadotropina u urinu kako bi se pomoglo u ranom otkrivanju trudnoće.

NAČELO

Brzi test za trudnoću s povećanom osjetljivošću na HCG u srednjem toku je brzi, jednostepeni imunološki test lateralnog protoka u srednjem toku za kvalitativno otkrivanje

humanog korionskog gonadotropina (hCG) u urinu kako bi se pomoglo u ranom otkrivanju trudnoće. Test koristi kombinaciju antitijela, uključujući monoklonsko hCG antitijelo, za selektivno otkrivanje povišenih razina hCG-a. Test se provodi dodavanjem urina na hidrofilni štapić i dobivanjem rezultata iz obojenih linija.

REAGENSI

Test sadrži anti-hCG čestice i anti-hCG nanosene na membranu.

MJERE OPREZA

Molimo pročitajte sve informacije u ovom uputstvu prije izvođenja testa.

- Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti otisnutog na folijskoj vrećici.
- Čuvati na suhom mjestu na temperaturi od 2-30 °C ili 35,6-86 °F. Ne zamrzavati.
- Ne koristiti ako je vrećica poderana ili oštećena.
- Čuvati izvan dohvata djece.
- Za in vitro dijagnostičku upotrebu. Ne uzimati interno.
- Ne otvarajte folijsku vrećicu s testom dok ne budete spremni za početak testa.
- Iskorišteni test treba zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

ČUVANJE I STABILNOST

Komplet se može čuvati na sobnoj temperaturi ili u hladnjaku (2-30 °C). Ne otvarajte vrećicu dok ne budete spremni za upotrebu. **NE ZAMRZAVATI.** Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti.

PRIMANJE I PRIPREMA UZORKA

Uzorak urina treba prikupiti u čistu i suhu posudu. Uzorak prvog jutarnjeg urina je poželjniji jer općenito sadrži najveću koncentraciju hCG-a; međutim, mogu se koristiti uzorci urina prikupljeni u bilo koje doba dana. Uzorke urina koji pokazuju vidljive čestice treba centrifugirati, filtrirati ili pustiti da se slegnu kako bi se dobio bistar uzorak za testiranje. Ako se uzorak urina ne može odmah otkriti, treba ga čuvati na 2-8 °C do 48 sati prije testiranja. Za dulje skladištenje, uzorci se mogu zamrznuti i čuvati ispod -20 °C. Smrznute uzorke treba odmrznuti i promiješati prije testiranja.

DOSTAVLJENI MATERIJALI

- Test u mlazu urina
- Uputa o sredstvu

POTREBNI MATERIJALI KOJI SE NE ISPORUČUJU

- Mjerač vremena
- Posuda za prikupljanje uzorka

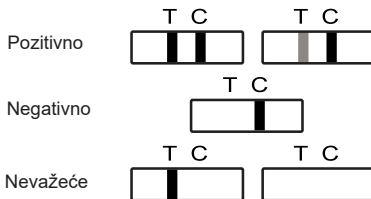
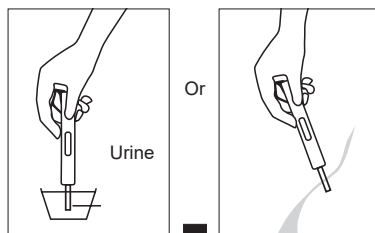
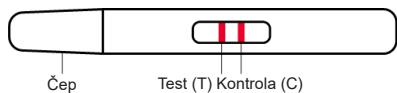
UPUTE

Prije testiranja, pustite da uzorak urina dosegne sobnu temperaturu (15-30 °C).

1. Izvadite test iz folijske vrećice i odmah provedite testiranje u roku od jednog sata.
2. Skinite poklopac srednjeg mlaza, držite srednji mlaz tako da upijajući vrh stavite u mlaz urina ili stavite upijajući vrh (≥2/3) u urin u čistoj čašici na **najmanje 15 sekundi**.

NAPOMENA: Nemojte mokriti na prozorčić s rezultatima.

3. Vratite poklopac na test, zatim ga položite na čistu i stabilnu površinu i odmah pokrenite mjerač vremena.
4. **Rezultat očitajte nakon 3 minute;** nemojte ga interpretirati nakon 10 minuta



ČITANJE REZULTATA

POZITIVNI REZULTAT: Pojavljuju se dvije obojene linije. Jedna linija treba biti u kontrolnom području (C), a druga u testnom području (T). Jedna linija može biti svjetlija od druge; ne moraju se podudarati. To znači da ste vjerojatno trudni.

NEGATIVNI REZULTAT: U kontrolnom području (C) pojavljuje se jedna obojena linija. U testnom području (T) ne pojavljuje se nijedna linija. To znači da vjerojatno niste trudni.

NEVAŽEĆI REZULTAT: Rezultat je nevažeći ako se u kontrolnom području (C) ne pojavljuje obojena linija, čak i ako se linija pojavi u testnom području (T). Trebali biste ponoviti test s novim testom srednjeg mlaza.

KONTROLA KVALITETE

U test je uključena proceduralna kontrola. Obojena linija koja se pojavljuje u kontrolnom području (C) smatra se unutarnjom proceduralnom kontrolom. Potvrđuje dovoljan volumen uzorka, adekvatno upijanje membrane i ispravnu proceduralnu tehniku.

OGRANIČENJA

Ovaj test može dati pogrešne rezultate. Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije donošenja medicinskih odluka.

1. Neki lijekovi s hCG-om (kao što su Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) mogu uzrokovati lažno pozitivne rezultate. Ali alkohol, kontracepcijske pilule, lijekovi protiv bolova, antibiotici i hormonske terapije koje nisu hCG ne bi trebale utjecati na to.
2. Ako je vaš urin jako razrijeđen, možda nema dovoljno hCG-a. Ako i dalje mislite da ste trudni, ponovno testirajte s prvim jutarnjim urinom nakon 48 sati.
3. Niske razine hCG-a (manje od 50 mIU/mL) mogu se pojaviti odmah nakon implantacije. Ako je test slabo pozitivan, ponovno testirajte s prvim jutarnjim urinom nakon 48 sati.
4. Lažno pozitivni rezultati mogu se pojaviti zbog stanja poput trofoblastne bolesti ili raka (testisa, prostate, dojke, pluća), koji uzrokuju povišene razine hCG-a. 1.2 Nemojte koristiti hCG za dijagnosticanje trudnoće osim ako se ne isključe drugi uzroci.
5. Lažno negativni rezultati mogu se pojaviti ako su razine hCG-a preniske. Ako i dalje sumnjate na trudnoću, ponovno testirajte s prvim jutarnjim urinom nakon 48 sati. Ako je i dalje negativan, obratite se liječniku. Ako je i dalje negativan, obratite se liječniku.

6. Ovaj test samo ukazuje na trudnoću. Liječnik ga mora potvrditi nakon provjere svih nalaza.

DODATNE INFORMACIJE

Kako djeluje: Otkriva hCG, hormon koji se proizvodi tijekom trudnoće, u vašem urinu.

Kada se testirati: Test može otkriti hCG 6 dana prije izostanka menstruacije (5 dana prije dana očekivane menstruacije). Za najbolje rezultate koristite prvi jutarnji urin, jer ima najveću koncentraciju hCG-a.

Točnost: Preko 99% točnosti u usporedbi s drugim hCG testom u urinu u kliničkoj evaluaciji.

Osjetljivost: Detektira hCG na 10 mIU/mL ili više.

Ako ste trudni: Posjetite svog liječnika kako biste potvrdili i razgovarali o sljedećim koracima.

Ako niste trudni: Ako vam menstruacija ne počne unutar tjedan dana, ponovno se testirajte. Ako je rezultat i dalje negativan i nema menstruacije, posjetite liječnika.

Odlaganje: Odložite korištenje test u skladu s lokalnim propisima.

BIBLIOGRAFIJA

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

UVJETI JAMSTVA GIMA

Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci

عربي

الاستخدام المقصود

اختبار الحمل السريع عالي الحساسية للكشف عن هرمون الغدد التناسلية المشيمية البشرية (hCG) على عينة وسبطة 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 وسبطة هو اختبار مناعي سريع للتدفق الجانبي بخطوة واحدة على عينة وسبطة للكشف النوعي عن هرمون الغدد التناسلية المشيمية البشرية (hCG) في البول للمساعدة في الكشف المبكر عن الحمل. يستخدم الاختبار مزيجاً 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 الهيدروجيل 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 تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على الكيس الرقائقي.

- يُحفظ في مكان جاف عند درجة حرارة 2-30 درجة مئوية أو -35.6 درجة فهرنهايت. لا يُجمد.
- لا يُستخدم المنتج إذا كان الكيس ممزقاً أو تالفاً.
- يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.
- للاستخدام التشخيصي في المختبر. لا يؤخذ عن طريق الفم.
- لا يُفتح الكيس الرقائقي الموجود في منتصف الاختبار إلا عندما تكونين مستعدة لبداية الاختبار.
- يجب التخلص من عينة الاختبار الوسيطة المستخدمة وفقاً للوائح المحلية

التخزين والاستقرار

يمكن تخزين المجموعة في درجة حرارة الغرفة أو في الثلجة (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 عموماً 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 وخطها قبل الاختبار.

المواد المقدمة

- نشرة العبوة
- عينة وسبطة للاختبار

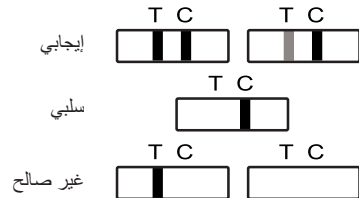
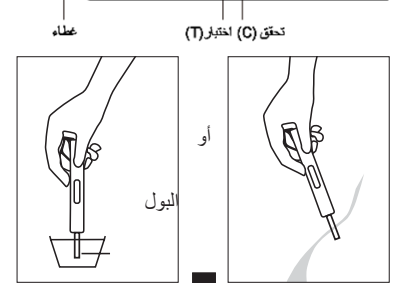
المواد المطلوبة ولكن غير المقدمة

- حاوية جمع العينة
- مؤقت

التعليمات

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

1. أزيلي وحدة الاختبار من الكيس الرقائقي، واختبرها على الفور في غضون ساعة واحدة.
2. أزيلي غطاء وحدة الاختبار، ثم أمسكها من المنتصف بحيث تتمكنين من وضع طرف الماص في مجرى البول أو ضعي طرف الماص (2/3K) 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 المؤقت على الفور.
4. تقرأ النتيجة بعد 3 دقائق؛ لا تفسري النتيجة بعد مرور 10 دقائق



2. براونشتاين جي دي، جي ال فينوتوكاينيس، بي بي كاربون، جي تي روس "الإنتاج غير الطبيعي لهرمون الغدد التناسلية المشيمية البشرية بواسطة الأورام"، آنالز. إنتيرن ميديكال. 1973; (1):78-45

الفهرس

. داود إم أي، بي بي ساكسينا، ر لاندمان: موجهة الغدد التناسلية المشيمية البشرية ووحدها الفرعية في الشامة المائية وسرطان المشيمية، طب. طب الوليد وأمراض النساء. 1977; (2):172-181
2. براونشتاين جي دي، جي ال فينوتوكاينيس، بي بي كاربون، جي تي روس "الإنتاج غير الطبيعي لهرمون الغدد التناسلية المشيمية البشرية بواسطة الأورام"، آنالز. إنتيرن ميديكال. 1973; (1):39-45

شروط ضمان جيمبا GIMA

يُطبق ضمان B2B التجاري جيمبا GIMA لمدة 12 شهر.

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، وفعالية الغشاء الكافية، والتقنية الإجرائية الصحيحة.

القيود

قد يعطي هذا الاختبار نتائج خاطئة تحدث مع طبيبك قبل اتخاذ القرارات الطبية.
1. يمكن لبعض الأدوية التي تحتوي على هرمون hCG (مثل Pregnyl، الكحول، وحبوب منع الحمل، ومسكنات الألم، والمضادات الحيوية، والعلاجات الهرمونية غير هرمون hCG لا ينبغي أن تؤثر عليها.
2. إذا كان البول مخففاً جداً، فقد لا يحتوي على ما يكفي من هرمون hCG. إذا كنت لا تزالين تعتقدن 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، أعدى الاختبار باستخدام عينة البول الصباحية الأولى بعد 48 ساعة.
4. يمكن أن تحدث نتائج إيجابية خاطئة بسبب حالات مثل مرض الأرومة العاذية أو السرطانات (الخصية، البروستاتا، الثدي، الرثانة)، مما يسبب ارتفاع مستويات هرمون الغدد التناسلية المشيمائية البشرية 1.2 لا تستخدم 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 الأخرى في التقييم السريري.
الحساسية: يُكتشف هرمون hCG عند 10 mIU/mL أو أعلى.
في حالة الحمل: زوري طبيبك للتأكد ومناقشة الخطوات التالية.
إذا لم تكن 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: تخالسي من وحدة الاختبار المستخدمة وفقاً للوائح المحلية






الفهرس

1. داود إم أي، بي بي ساكسينا، ر لاندمان: موجهة الغدد التناسلية المشيمية البشرية ووحدها الفرعية في الشامة المائية وسرطان المشيمية، طب. طب الوليد وأمراض النساء. 1977; (2):50-172-181

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

تاليموس 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 καταστραμμένη PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone SE - Använd inte en förpackning som är skadad RO - A nu se utilizeza 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 - In einem kühlen und trockenen Ort lagern GR - Διατηρείται σε όψωρο 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

	<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 - Przeczytaj instrukcje użytkowania SE - Läs bruksanvisningen RO - Citiți instrucțiunile de utilizare HR - Pročitajte upute za uporabu</p> <p>AA - اقرأ بدة 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>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 10px;">REP</div>	<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>

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div>	<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>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div>	<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>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; font-size: 2em;">CE</div>	<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>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">IVD</div>	<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>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Σ</div>	<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>