

SCREEN

MAMMA TEST

Test Digitale di Gravidanza e Ovulazione
2 stick per test di Gravidanza,
7 stick per test di Ovulazione

Risultato in 5 minuti

SINTESI

Il test di ovulazione e gravidanza Screen è in grado di valutare sia l'ovulazione che lo stato di recenti gravidanze. Il box include 7 stick test di ovulazione, 2 di gravidanza e un monitor. Può testare in primis l'ovulazione e successivamente la gravidanza per valutare se si è incinte o meno. Il monitor è in grado di distinguere automaticamente LH e HCG e i risultati saranno visibili in uno schermo LCD.

Il Lettore può essere usato fino a 25 volte, gli stick sono monouso. Le ricariche sono disponibili solo online al sito www.screenpharmashop.com comunicando il numero del lotto del dispositivo al momento dell'ordine.

INTRODUZIONE

Il test di gravidanza digitale è un dispositivo elettronico. Consiste in un lettore e dagli stick di test per HCG/LH. Il lettore include un circuito stampato, una luce shelter, uno schermo LCD per informarla sul risultato del test, e un involucro di plastica. Il test in stick include uno strip test e un involucro.

Il Lettore può essere usato fino a 25 volte, gli stick sono monouso.

LIMITAZIONI D'USO

- Non rimuovere lo stick dall'involucro in alluminio fino al momento dell'uso.
- Lo stick non è riutilizzabile.
- Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza.
- Evitare l'assunzione eccessiva di liquidi nelle due ore precedenti al test.

PRECAUZIONI PER IL TEST DI OVULAZIONE

- Il test sarà più efficace se fatto tutti i giorni alla stessa ora.
- Le donne che presentano malattie del sistema endocrino come cisti ovariche o che assumono ormoni o steroidi non sono adatte per la rilevazione dell'ovulazione.
- Il test dell'ovulazione può iniziare dopo due mesi dalla sospensione di pillole contraccettive.

PRECAUZIONI PER IL TEST DI GRAVIDANZA

- I farmaci contenenti l'ormone di gravidanza (HCG) possono alterare il risultato.

CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO

- Utilizzare in posti chiusi.
- Utilizzare ad una temperatura da 5°C fino a 40°C
- Umidità relativa massima 80% per temperature fino a 31°C

SPECIFICHE

- Alimentazione: DC 3V
- Condizioni di Conservazione: 4°C~30°C, 0-80 %RH, 800-1060 hPa
- Periodo di validità dello stick di test: come indicato sulla confezione

CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO QUANDO INUTILIZZATO

- Espellere lo stick e riporre il dispositivo una volta effettuato il test.
- Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto. Non congelare.

QUANDO INIZIARE AD EFFETTUARE IL TEST DI OVULAZIONE

Si dovrebbe essere informate sulla lunghezza del proprio ciclo. Si consiglia di usare la tavola per meglio comprendere il giorno in cui potrete effettuare il test e iniziare il test dell'ovulazione.

Tavola 1: durata del ciclo (giorni)

Lunghezza del ciclo (giorni)	≤21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	≥41
------------------------------	-----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----

Iniziare ad effettuare il test nel giorno che viene mostrato sotto la durata del ciclo	5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	iniziare ad effettuare il test 17 giorni prima dell'inizio del ciclo mestruale successivo.
--	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	--

Contare il primo giorno del ciclo mestruale come Giorno 1

Consigli:

1. Ripetere il test tutti i giorni alla stessa ora.
2. Non eccedere nell'assunzione di liquidi due ore prima di effettuare il test.
3. Evitare di urinare durante le due ore precedenti al test.
4. Non iniziare un nuovo test dell'ovulazione se si è saltato un giorno. È consigliabile attendere fino all'arrivo della prossima mestruazione.

Modalità d'Uso

Per assicurarsi di utilizzare il test correttamente, leggere le istruzioni con cura.

• Fase 1 Preparazione del Test

Rimuovere lo stick di test dall'involucro (Vedi Figura 1), ed assicurarsi di distinguere lo stick di test dell'ovulazione LH (LH figura2) e lo stick di test di gravidanza (HCG, figura 3). Prima di applicare l'urina al test, lo stick di test deve essere inserito nel monitor.

• Fase 2 Assemblare lo stick di test con il dispositivo

Inserire lo stick nel dispositivo fino in fondo. Sentirete un "click" e successivamente il dispositivo emetterà un suono in breve tempo. Il display mostrerà due segnali lampeggianti "HCG" e "LH" per identificare il tipo di stick inserito. Il dispositivo emetterà un suono parecchie volte. Un simbolo fisso LH o HCG apparirà sul display. Il simbolo LH è relativo al test dell'ovulazione (figura 4) mentre il simbolo HCG sta ad indicare una gravidanza (figura 5). Il dispositivo è ora pronto per procedere.

• Fase 3 Effettuare il Test

Raccogli il campione di urine in un contenitore pulito e asciutto (Figura 6)

Consigli Pratici:

1. Non utilizzare finché il simbolo "LH" o "HCG" non sia visualizzato sul display
2. Per ottenere un risultato accurato del test, assicurarsi l'estremità assorbente dello stick di test assorba le urine.
3. Mentre si effettua il test, non tenere mai il monitor con lo stick di test rivolto verso l'alto.

• Fase 4 Attendere il risultato

Dopo aver immerso il test nelle urine, appoggiate il test su una superficie piana con il display rivolto verso di voi. Il simbolo LH o HCG indicheranno che il risultato sta processando.

Consigli:

1. Dopo aver immerso il test nelle urine, potrebbero volerci alcuni istanti prima che i simboli LH o HCG inizino a lampeggiare.
2. Non espellere lo stick durante l'attesa del risultato.
3. Durante l'attesa del risultato evitare di muovere il dispositivo.

• Fase 5 Lettura del risultato

Il monitor mostrerà il risultato del test dopo circa 5 minuti. Il risultato del test per il test di ovulazione come figura 9, il risultato del test per il test di gravidanza come figura 10.

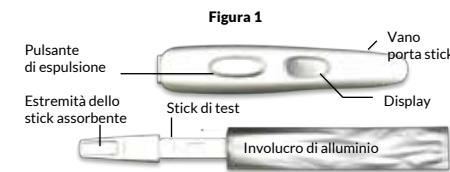


Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5



Figura 6



Immergere lo stick di test nell'urina raccolta per soli 20 secondi. Nota importante: assicurarsi che il livello delle urine corrisponda alla linea rossa indicata sullo stick di test durante il processo di immersione

Figura 7



Figura 8



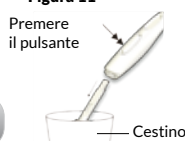
Figura 9



Figura 10



Figura 11



MESSAGGIO SULLO SCHERMO

MESSAGGIO	SIGNIFICATO	COSA FARE
HCG1+	L'ormone della gravidanza (hCG) è stato rilevato e si è concepito circa 1-2 sett. fa.	consultare un medico che può consigliare su ciò che successivamente bisogna fare.
HCG2+	L'ormone della gravidanza (hCG) è stato rilevato e si è concepito circa 2-3 sett. fa.	consultare un medico che può consigliare su ciò che successivamente bisogna fare.
HCG3+	L'ormone della gravidanza (hCG) è stato rilevato e si è concepito più di 3 sett. fa.	consultare un medico che può consigliare su ciò che successivamente bisogna fare.
HCG-	Si potrebbe non essere incinta oppure potrebbe essere troppo presto per confermarlo.	Se si sospetta di essere incinta, potrebbe essere stato calcolato male il giorno previsto per il ciclo mestruale o l'urina potrebbe non contenere abbastanza ormone della gravidanza da permettere al test di rilevarne la presenza, sarebbe opportuno ripetere il test con un nuovo stick di test dopo 48 ore. Se il risultato del secondo test è nuovamente "-" ed il ciclo mestruale ritarda, sarebbe opportuno consultare un medico.
HCG	Il monitor ha rilevato che è stato inserito un test di gravidanza.	Un simbolo HCG costante indica che il dispositivo è pronto per l'uso. Un HCG lampeggiante indica che il dispositivo è in attesa di un risultato del test.
LH+	Un risultato del test "LH+" mostra che hai raggiunto il periodo più fertile.	Un risultato del test "LH+" indica che hai raggiunto il periodo più fertile e dovresti ovulare nelle prossime 24-36 ore.
LH-	Nessun picco di LH rilevato.	Utilizzare un nuovo stick di test per eseguire nuovamente il test alla stessa ora del giorno successivo.
LH	Il monitor ha rilevato che è stato inserito un test di ovulazione.	Un simbolo LH costante indica che il dispositivo è pronto per l'uso. Un simbolo LH lampeggiante indica che il dispositivo è in attesa di un risultato del test.
HCG1+2+3+, LH+?	Errore durante l'esecuzione del test	Il monitor con tutti i simboli lampeggianti indica che troppa o troppa poca urina è stata applicata. Si consiglia di ripetere il test con un nuovo stick di test. Seguire le istruzioni in modo accurato.

• Fase 6 Espellere lo Stick di test

In seguito alla lettura del risultato, premere il pulsante per espellere lo stick di test dal dispositivo.

Consigli:

1. Il risultato del test può essere letto solo sul display, non è possibile determinare il risultato da nessuna delle righe che si presentano sugli stick di test.
2. Lo stick di test è monouso.
3. Lo stick di test va gettato nel contenitore dei rifiuti indifferenziati.
4. Dopo che si è completato il test, rimuovere lo stick di test e conservare il dispositivo per il test successivo.
5. Dopo aver espulso lo stick di test, il risultato del test viene visualizzato sul monitor per circa 1 minuto.

CONTROLLO DI QUALITÀ HCG

Il test include dei controlli procedurali interni. Una linea rosso porpora nella regione di controllo (C) è la procedura interna di controllo. La comparsa della linea C indica che il test è stato eseguito in modo corretto e che la quantità di campione che è stata assorbita è sufficiente. La linea C dovrebbe essere sempre presente a prescindere dalla presenza di hCG. Se questa linea non dovesse comparire entro 5 minuti ed il dispositivo dovesse mostrare un risultato di "HCG+", il test è da considerarsi invalido. In tale caso, rivedere la procedura di esecuzione del test e ripetere il test con un nuovo stick di test. Si prega di leggere attentamente le istruzioni.

CONTROLLO DI QUALITÀ LH

Il test include dei controlli procedurali interni. Una linea rosso porpora nella regione di controllo (C) è la procedura interna di controllo. La comparsa della linea C indica che il test è stato eseguito in modo corretto e che la quantità di campione che è stata assorbita è sufficiente. La linea C dovrebbe essere sempre presente a prescindere dalla presenza di LH. Se questa linea non dovesse comparire entro 5 minuti ed il dispositivo dovesse mostrare un risultato di "LH+", il test è da considerarsi invalido. In tale caso, rivedere la procedura di esecuzione del test e ripetere il test con un nuovo stick di test. Si prega di leggere attentamente le istruzioni.

CONTROLLO DI QUALITÀ LH

Il test include dei controlli procedurali interni. Una linea rosso porpora nella regione di controllo (C) è la procedura interna di controllo. La comparsa della linea C indica che il test è stato eseguito in modo corretto e che la quantità di campione che è stata assorbita è sufficiente. La linea C dovrebbe essere sempre presente a prescindere dalla presenza di LH. Se questa linea non dovesse comparire entro 5 minuti ed il dispositivo dovesse mostrare un risultato di "LH+", il test è da considerarsi invalido. In tale caso, rivedere la procedura di esecuzione del test e ripetere il test con un nuovo stick di test. Si prega di leggere attentamente le istruzioni.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Accuratezza HCG

È stata condotta una valutazione clinica multicentrica confrontando il Test di Gravidanza Digitale con un altro test hCG in commercio basato sulla stessa membrana urinaria. Lo studio comprendeva 100 campioni di urine ed entrambi i test identificavano 60 risultati negativi e 40 positivi. I risultati hanno dimostrato un accordo globale del 100% (per una precisione del > 99%) del Test di Gravidanza Digitale rispetto al test di hCG sulla membrana urinaria.

Accuratezza LH

È stata condotta una valutazione clinica multicentrica confrontando il Test di Ovulazione Digitale con un altro test LH in commercio basato sulla stessa membrana urinaria. Lo studio comprendeva 100 campioni di urine ed entrambi i test identificavano 60 risultati negativi e 40 positivi. I risultati hanno dimostrato un accordo globale del 100% (per una precisione del > 99%) del Test di Ovulazione Digitale rispetto al test di LH sulla membrana urinaria.

SENSIBILITÀ E SPECIFICITÀ

Il test digitale di gravidanza è in grado di segnalare l'HCG da un livello di concentrazione di 25 mIU/ml in su. Il test è stato standardizzato secondo lo standard internazionale W.H.O. L'aggiunta di LH (500 mIU / ml), FSH (1000 mIU / ml) e TSH (1000 µIU / ml) non ha mostrato reattività crociata a negativi (0 mIU / ml hCG) e positivi (25 mIU / ml hCG) esemplari. Il test di ovulazione digitale rileva LH a concentrazioni di 25 mIU / ml o superiori. Il test è stato standardizzato secondo lo standard internazionale W.H.O. L'aggiunta di FSH (200 mIU / ml) e TSH (250 µIU / ml) non ha mostrato cross-reattività a negativo (10 mIU / ml LH)

SOSTANZE INTERFERENTI

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte ai campioni negativi e positivi di hCG.

Acetaminofene 20mg/mL	Glucosio 2g/dL	DHEAS 500ng/mL
Ampicillina 20mg/mL	Atropina 20mg/mL	Estradiolo (E-2) 25ng/mL
Acido Acetilsalicilico 20mg/mL	Caffeina 20mg/mL	Estradiolo (E-3) 25ng/mL
Acido genticico 20mg/mL	Cortisolo 200ng/mL	Tetraciclina 20mg/dL
Acido Ascorbico 20mg/mL	Albumina 2000mg/mL	Acido Urico 10mg/dL

Nessuna delle sostanze ha interferito nel test alla concentrazione indicata.

INDICE DEI SIMBOLI



Tianjin HUAC Healthcare Technology Co., Ltd.

No.4 Haitai Huake Street, Huayuan Industrial Park (outer ring),
Bin Hai Hitech Industry Development Zone, Tianjin, 300380 P.R.China.
Hotline: 400-651-0200



Brückerkopf GmbH

Poller Kirchweg 65 51105 Köln
DIMDI Code: DE/0000045358
Tel: +49 (221) 78993003 Fax: +49 (221) 75927156
www.brueckenkopfgmbh.de

Importato e distribuito da:

Screen Pharma Srls
Via Settevalli, 448 - 06129
Perugia - Italia
www.screenpharma.it



	attenzione		consultare le istruzioni per l'uso		rappresentante autorizzato nella comunità europea
	dispositivo medico diagnostico in vitro		da consumarsi entro		data di produzione
	limitazione della temperatura		codice lotto		rischi biologici
	non usare con confezione danneggiata		produttore		direttiva di tracciabilità dello smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	riciclabile		mantenere asciutto		