

hCG-Schwangerschaftsschnelltest im Mittelstrahl mit erhöhter Sensitivität (Urin)

Packungsbeilage

Test zur Eigenanwendung

REF FHC-U103H

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 Choriongonadotropin (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 ENDFRIEREN.** Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

【PROBENENTNAHME 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.

【MITGELIEFERTER MATERIALIEN】

- Midstream-Test
- Packungsbeilage

【NICHT MITGELIEFERT, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN】

- Timer
- Probensammelbehälter

【ANWEISUNGEN】

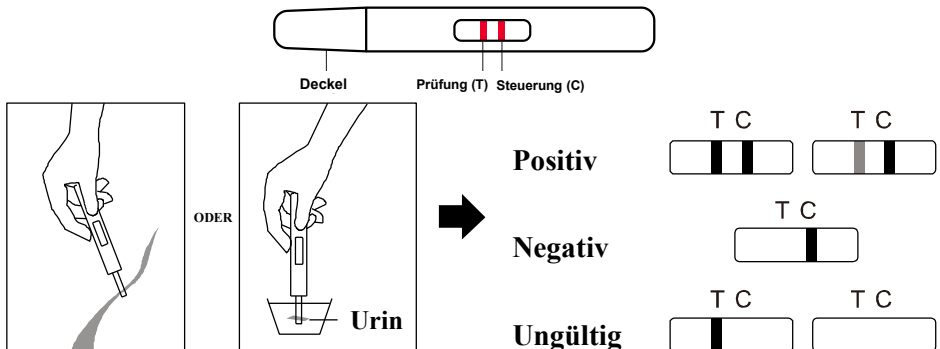
Lassen Sie die Testurinprobe vor dem Test Raumtemperatur (15–30°C) erreichen.

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 (≥ 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.

【TESTBESCHRÄNKUNGEN】

Es besteht die Möglichkeit, dass dieser Mittelstrahltest falsche Ergebnisse liefert. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen.

1. Medikamente, die hCG enthalten (wie Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL), können zu einem falsch positiven Ergebnis führen. Alkohol, orale Verhütungsmittel, Schmerzmittel, Antibiotika oder Hormontherapien, die kein hCG enthalten, sollten das Testergebnis nicht beeinflussen.
2. Sehr verdünnte Urinproben, die sich durch ein niedriges spezifisches Gewicht auszeichnen, weisen möglicherweise keine repräsentativen hCG-Konzentrationen auf. Wenn der Verdacht auf Schwangerschaft weiterhin besteht, sollte nach 48 Stunden eine Probe des ersten Morgenurins entnommen und getestet werden.
3. Urinproben weisen kurz nach der Einnistung sehr niedrige hCG-Konzentrationen (weniger als 50 mIU/mL) auf. Da jedoch eine beträchtliche Anzahl von Schwangerschaften bereits im ersten Trimester aus natürlichen Gründen enden¹, sollte ein schwach positives Testergebnis durch einen erneuten Test nach 48 Stunden mit einer Probe des ersten Morgenurins bestätigt werden.
4. Dieser Test kann zu falsch positiven Ergebnissen führen. Neben einer Schwangerschaft können eine Reihe von Erkrankungen, darunter trophoblastische Erkrankungen und bestimmte nicht-trophoblastische Neoplasmen, einschließlich Hodentumoren, Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs, zu einem erhöhten hCG-Spiegel führen^{2,3}. Daher sollte das Vorhandensein von hCG im Urin nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, diese Erkrankungen wurden ausgeschlossen.
5. Dieser Test kann zu falsch negativen Ergebnissen führen. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die hCG-Spiegel unter der Empfindlichkeitsgrenze des Tests liegen. Besteht der Verdacht auf Schwangerschaft weiterhin, sollte nach 48 Stunden eine Probe des ersten Morgenurins entnommen und getestet werden. Wird eine Schwangerschaft vermutet und die Ergebnisse des Tests fallen weiterhin negativ aus, suchen Sie zur weiteren Diagnose einen Arzt auf.
6. Dieser Test bietet eine vorläufige Diagnose auf Schwangerschaft. Eine bestätigte Diagnose auf Schwangerschaft darf nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.

【ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN】

1. Wie funktioniert der Mittelstrahltest?

Der hCG-Schwangerschaftsschnelltest im Mittelstrahl mit erhöhter Sensitivität weist ein Hormon im Urin nach, das Ihr Körper während der Schwangerschaft produziert (humanes Choriongonadotropin, hCG). Die Menge des Schwangerschaftshormons nimmt mit Fortschreiten der Schwangerschaft zu.

2. Wie schnell kann ich den Test durchführen, wenn ich vermute, dass ich schwanger bin?

Der Test wurde so entwickelt, dass hCG bereits 6 Tage vor dem Ausbleiben Ihrer Periode (d. h. 5 Tage vor dem erwarteten Tag des Einsetzens Ihrer Periode) nachgewiesen werden kann. Sie können den Test zu jeder Tageszeit durchführen. Sollten Sie jedoch schwanger sein, enthält der erste Morgenurin die höchste Konzentration des Schwangerschaftshormons.

3. Muss ich den ersten Morgenurin testen?

Obwohl Sie den Test zu jeder Tageszeit durchführen können, weist Ihr erster Morgenurin in der Regel die höchste Konzentration an hCG im Verlauf des Tages auf.

4. Wie genau ist der Test?

Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, bei der die mit dem hCG-Schwangerschaftsschnelltest im Mittelstrahl mit erhöhter Sensitivität ermittelten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen Urin-hCG-Test verglichen wurden. Die klinische Verbraucherstudie umfasste 608 Urinproben: Beide Tests identifizierten 231 positive und 377 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von > 99 % für den hCG-Schwangerschaftsschnelltest im Mittelstrahl mit erhöhter Sensitivität im Vergleich zum anderen Urin-hCG-Test.

5. Wie empfindlich ist der Test?

Der hCG-Schwangerschaftsschnelltest im Mittelstrahl mit erhöhter Sensitivität erkennt hCG im Urin ab einer Konzentration von 10 mIU/mL. Der Test wurde entsprechend dem internationalen Standard der W.H.O. genormt. Das Hinzufügen von LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) und TSH (1000 µIU/mL) zu negativen (0 mIU/mL hCG) und positiven (10 mIU/mL hCG) Proben führte zu keinerlei Kreuzreaktivität.

6. Was soll ich machen, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich schwanger bin?

Es bedeutet, dass Ihr Urin hCG enthält und Sie wahrscheinlich schwanger sind. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um Ihre Schwangerschaft zu bestätigen, und besprechen Sie die Schritte, die Sie unternehmen sollten.

7. Woher weiß ich, dass der Test richtig ausgeführt wurde?

Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrolllinienbereich (C) zeigt an, dass Sie das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt haben und die richtige Urinmenge absorbiert wurde.

8. Was soll ich machen, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich nicht schwanger bin?

Es bedeutet, dass in Ihrem Urin kein hCG nachgewiesen wurde und Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind. Wenn Ihre Periode nicht innerhalb einer Woche nach dem Fälligkeitsdatum einsetzt, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Mittelstrahltest. Wenn Sie nach der Wiederholung des Tests das gleiche Ergebnis erhalten und Ihre Periode immer noch nicht eingesetzt hat, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

【BIBLIOGRAPHIE】

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

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Zählen/Ausreichend für „n“ Prüfungen		Temperaturgrenzwert
	In-vitro-Diagnostikum		Chargenbezeichnung		Artikel-Nummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der CH

C € 0123

Bâton de Test Rapide de Sensibilité Augmentée Pendant la Grossesse hCG à Mi-parcours (Urine)

Notice

Pour l'autotest

REF FHC-U103H

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】

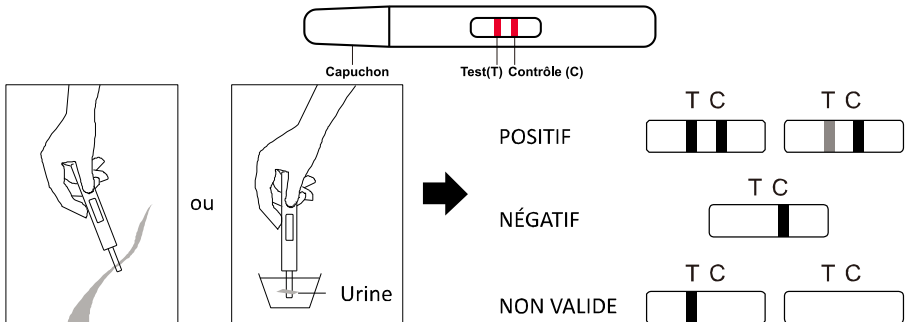
Laisser le test et l'échantillon atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.

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 (≥ 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.

【LIMITES】

- Il est possible que ce test donne un résultat faussement positif. Consulter votre médecin avant de prendre une décision médicale.
- Les médicaments contenant de l' hCG (tels que Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) peuvent causer un résultat faussement positif. L'alcool, les contraceptifs oraux, les anti-douleurs, les antibiotiques et thérapies hormonales ne contenant pas d'hCG ne devraient pas affecter les résultats.
 - Les échantillons d'urine très diluée, comme indiqué par une faible densité, peuvent ne pas contenir les niveaux de représentant hCG. Si la grossesse est toujours soupçonnée, un premier échantillon d'urine du matin devrait être recueillies 48 heures plus tard et testés.
 - De très faibles taux d'hCG (moins 50 mIU/mL) sont présents dans les échantillons d'urine peu de temps après l'implantation. Cependant, un nombre important de Parce que la première grossesse de trimestre se terminent pour des raisons naturelles, ¹ à l'essai est le résultat faiblement positif qui devrait être confirmée par retest avec un premier échantillon d'urine du matin 48 heures après.
 - Ce test donne des résultats faux positifs mai. Un certain nombre de conditions autres que la grossesse, les maladies trophoblastiques et certains Y compris les néoplasmes non trophoblastiques tumeurs testiculaires Y compris, le cancer de la prostate, le cancer du sein et le cancer du poymon, la cause des niveaux élevés de hCG.^{2,3} par conséquent, la présence de hCG dans l'urine n'pas été utilisé pour diagnostiquer la grossesse, sauf Have Been Ces conditions infirmée.
 - Ce test donne des résultats faussement négatifs mai. Des résultats faussement négatifs peuvent se produire lorsque le taux d'hCG sont en dessous du niveau du test de sensibilité. Quand la grossesse est toujours soupçonnée, un premier échantillon d'urine du matin devraient être recueillies 48 heures plus tard et testés. Dans le cas où la grossesse est suspectée et les résultats du test continue à produire des négatifs, voir un médecin pour un diagnostic.
 - Ce test fournit un diagnostic de présumption de grossesse. Un diagnostic de grossesse confirmée ne doit être prise par un médecin après tout clinique et les résultats de laboratoire ont été évalués.

【QUESTIONS & REPONSES】

- 1. Q: Comment fonctionne le test?**
R: Le Bâton de Test Rapide de Sensibilité Augmentée Pendant la Grossesse hCG à Mi-parcours détecte dans l'urine une hormone que votre corps produit lors de la grossesse (hCG- l'hormone Chorionique Gonadotrope humaine). Cette hormone augmente en quantité au fur et à mesure qu'avance la grossesse.
- 2. Q: Si je pense être enceinte, à quel moment puis-je effectuer le test?**
R: Le test est conçu pour détecter l'hCG dès 6 jours avant votre période manquée (5 jours avant le jour de la période attendue). Ce test peut être fait à n'importe quel moment de la journée, il est cependant conseillé de choisir les premières urines du matin qui sont plus concentrées.
- 3. Q: Est-ce que je dois utiliser les premières urines du matin?**
R: Bien que le test puisse être fait à n'importe quel moment de la journée, les premières urines du matin sont souvent les plus concentrées de la journée et contiennent le plus de hCG.
- 4. Q: Quel est le degré de précision du test?**
R: Une étude clinique a été menée pour comparer les résultats obtenus avec le Bâton de Test Rapide de Sensibilité Augmentée Pendant la Grossesse hCG à Mi-parcours contre un autre test d'urine d'hCG commercialisé. L'évaluation clinique pour consommateur porte sur 608 échantillons d'urine: les deux tests identifient 377 résultats positifs et 231 négatifs. Les résultats démontrent une exactitude générale de plus de >99% pour le Bâton de Test Rapide de Sensibilité Augmentée Pendant la Grossesse hCG à Mi-parcours comparé aux autres tests d'urine d'hCG.
- 5. Q: Quel est le degré de sensibilité du test?**
R: Le Bâton de Test Rapide de Sensibilité Augmentée Pendant la Grossesse hCG à Mi-parcours permet de détecter la présence d'hCG à partir d'un taux de 10 mIU/mL. Ce test a été standardisé sur le SI de l'OMS. Aucune réaction croisée n'a été constatée lors d'ajout de LH (300 mIU/mL), de FSH (1.000 mIU/mL) et de TSH (1.000 µIU/mL) dans des échantillons négatifs (0 mIU/mL hCG) ou positifs (10 mIU/mL hCG).
- 6. Q: Que dois-je faire si le résultat indique que je suis enceinte?**
R: Cela signifie que vos urines contiennent de l'hCG et que vous êtes sans doute enceinte. Consulter le médecin traitant qui confirmera la grossesse et discutera des prochaines étapes à suivre.
- 7. Q: Comment puis-je savoir que le test a fonctionné normalement?**
R: L'apparition d'une ligne dans la zone de contrôle (C) indique que le mode d'emploi a été suivi correctement avec une quantité d'urine suffisante.
- 8. Q: Que dois-je faire si le résultat indique que je ne suis pas enceinte?**
R: Cela indique qu'aucune trace d'hCG n'a été détectée dans vos urines et que vous n'êtes probablement pas enceinte. Si les règles sont en retard d'une semaine, refaire le test avec une nouvelle applicateur. Si le même résultat négatif est obtenu et les règles ne viennent toujours pas, consulter le médecin traitant.

【BIBLIOGRAPHIE】

- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Gonadotrophine chorionique humaine dans le plasma maternel après un avortement provoqué, un avortement spontané et une grossesse extra-utérine, Obstet Gynecol. 1984; 64 (3): 391-394
- 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
- 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

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Représentant autorisé en CH

C
€
0123

Test rapido di gravidanza con sensibilità migliorata hCG Midstream (Urina)

Foglio illustrativo Per l'autotest

REF FHC-U103H	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】

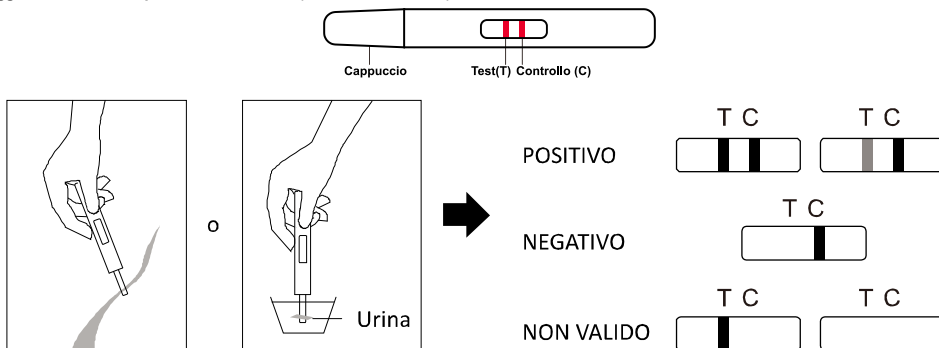
Prima di procedere all'analisi, lasciare che il test e il campione raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C).

1. Rimuovere il midstream dal sacchetto di alluminio e testarlo 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.



【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]

Esiste la possibilità che questo test midstream possa produrre risultati falsi. Consultare il proprio medico prima di prendere qualsiasi decisione medica.

- I farmaci che contengono hCG (come Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) possono dare un risultato falso positivo. Alcol, contraccettivi orali, antidiuretici, antibiotici o terapie ormonali che non contengono hCG non influenzano il risultato del test.
- I campioni di urina molto diluiti, come indicato da un basso peso specifico, possono non contenere livelli rappresentativi di hCG. Se si sospetta ancora una gravidanza, prelevare un campione di urina del primo mattino 48 ore dopo e sottoporlo al test.
- Livelli molto bassi di hCG (meno di 50mIU/ml) sono presenti nei campioni di urina poco dopo l'impianto. Tuttavia, poiché un numero significativo di gravidanze termina per motivi naturali nel primo trimestre, un risultato del test debolmente positivo deve essere confermato eseguendo nuovamente il test con un campione di urina del primo mattino raccolto 48 ore dopo.
- Questo test può produrre risultati falsi positivi. Una serie di condizioni diverse dalla gravidanza, tra cui la malattia trofoblastica e alcune neoplasie non trofoblastiche tra cui tumori testicolari, cancro alla prostata, cancro al seno e cancro ai polmoni, causano livelli elevati di hCG^{2,3}. Pertanto, la presenza di hCG nelle urine non deve essere utilizzata per diagnosticare una gravidanza a meno che queste condizioni non siano state escluse.
- Questo test può produrre risultati falsi negativi. Risultati falsi negativi possono verificarsi quando i livelli di hCG sono al di sotto del livello di sensibilità del test. Se si sospetta ancora una gravidanza, prelevare un campione di urina del primo mattino 48 ore dopo e sottoporlo al test. Nel caso in cui si sospetti una gravidanza e il test continui a produrre risultati negativi, consultare un medico per un'ulteriore diagnosi.
- Questo test fornisce una diagnosi presunta per la gravidanza. Una diagnosi confermata di gravidanza deve essere effettuata da un medico solo dopo che sono stati valutati tutti i risultati clinici e di laboratorio.

[INFORMAZIONI EXTRA]

1. Come funziona il test midstream?

Il test rapido di gravidanza con sensibilità migliorata hCG Midstream rileva un ormone nelle urine che il corpo produce durante la gravidanza (gonadotropina corionica hCG-umana). La quantità di ormone della gravidanza aumenta con il progredire della gravidanza.

2. Quanto tempo dopo il sospetto di essere incinta posso fare il test?

Il test è progettato per rilevare hCG già 6 giorni prima del periodo mancato (5 giorni prima del giorno del periodo previsto). È possibile eseguire il test in qualsiasi momento della giornata; tuttavia, se si è in stato di gravidanza, l'urina del primo mattino contiene le maggiori quantità dell'ormone della gravidanza.

3. Devo eseguire un test con l'urina del primo mattino?

Sebbene sia possibile eseguire il test in qualsiasi momento della giornata, l'urina del primo mattino contiene solitamente la più alta concentrazione di ormoni hCG rispetto alle altre parti del giorno.

4. Quanto è accurato il test?

È stata condotta una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti utilizzando il test rapido di gravidanza con sensibilità migliorata hCG Midstream con un altro test hCG delle urine disponibile in commercio. Lo studio clinico sui consumatori ha incluso 608 campioni di urina: entrambi i saggi hanno identificato 231 risultati positivi e 377 negativi. I risultati hanno dimostrato un'accuratezza complessiva >99% del test rapido di gravidanza con sensibilità migliorata hCG Midstream rispetto all'altro test hCG delle urine.

5. Quanto è sensibile il test?

Il test rapido di gravidanza con sensibilità migliorata hCG Midstream rileva l'ormone hCG nelle urine ad una concentrazione di 10 mIU/ml o superiore. Il test è stato standardizzato all'OMS. Standard internazionale. L'aggiunta di LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) e TSH (1.000 µIU/mL) a campioni negativi (0 mIU/mL hCG) e positivi (10 mIU/mL hCG) non ha mostrato reattività crociata.

6. Cosa devo fare se il risultato mostra che sono incinta?

Significa che le urine contengono hCG e che lei è probabilmente incinta. Si rivolga al medico per confermare che è incinta e per discutere le misure da adottare.

7. Come faccio a sapere se il test è stato eseguito correttamente?

L'aspetto di una linea colorata nell'area della linea di controllo (C) indica che la procedura di test è stata seguita correttamente e che è stata assorbita la quantità appropriata di urina.

8. Cosa devo fare se il risultato mostra che non sono incinta?

Significa che non è stato rilevato hCG nelle urine e probabilmente non è incinta. Se non dovesse avere il ciclo entro una settimana dalla data di scadenza, ripetere il test con un nuovo test midstream. Se riceve lo stesso risultato dopo aver ripetuto il test e non ha ancora avuto il ciclo mestruale, deve consultare il medico.

[BIBLIOGRAFIA]

- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Gonadotropina corionica umana nel plasma materno dopo aborto indotto, aborto spontaneo e rimozione di gravidanza ectopica, Obstet. Gynecol.1984; 64(3): 391- 394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Gonadotropina corionica umana e le sue subunità mole inidatidiformi e coriocarcinoma, Obstet. Gynecol.1977; 50(2): 172- 181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP carbone, GT Ross "Ectopicproduzione di gonadotropina corionica umana da neoplasie", Ann. Intern Med.1973; 78(1): 39- 45

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Contenuto sufficiente per <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		Rappresentante autorizzato in CH

C € 0123

hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream (Urine)

Package Insert

For Self-testing

REF FHC-U103H

English

【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

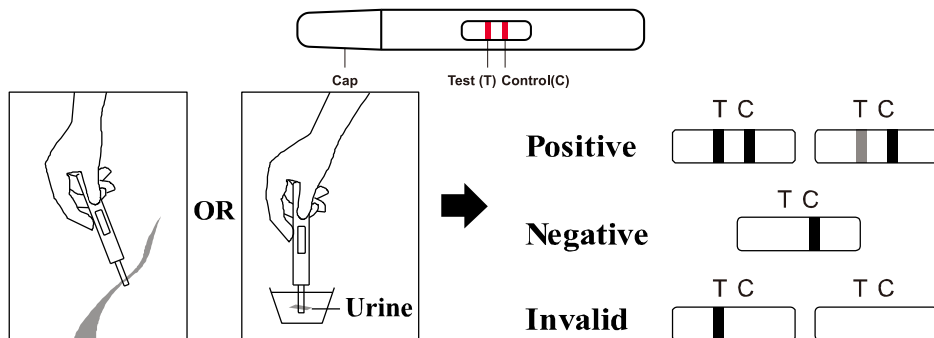
【INSTRUCTIONS】

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 ($\geq 2/3$) 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】

There is the possibility that this test midstream may produce false results. Consult your physician before making any medical decisions.

- 1. Drugs which contain hCG (such as Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) can give a false positive result. Alcohol, oral contraceptives, painkillers, antibiotics or hormone therapies that do not contain hCG should not affect the test result.
- 2. Very dilute urine specimens, as indicated by a low specific gravity, may not contain representative levels of hCG. If pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested.
- 3. Very low levels of hCG (less than 50mIU/mL) are present in urine specimens shortly after implantation. However, because a significant number of first trimester pregnancies terminate for natural reasons¹, a test result that is weakly positive should be confirmed by retesting with a first morning urine specimen collected 48 hours later.
- 4. This test may produce false positive results. A number of conditions other than pregnancy, including trophoblastic disease and certain non-trophoblastic neoplasms including testicular tumors, prostate cancer, breast cancer, and lung cancer, cause elevated levels of hCG^{2,3}. Therefore, the presence of hCG in urine should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out.
- 5. This test may produce false negative results. False negative results may occur when the levels of hCG are below the sensitivity level of the test. When pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested. In case pregnancy is suspected and the test continues to produce negative results, see a physician for further diagnosis.
- 6. This test provides a presumptive diagnosis for pregnancy. A confirmed pregnancy diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

[EXTRA INFORMATION]

1. How does the test midstream work?

HCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream detects a hormone in your urine that your body produces during pregnancy (hCG-human chorionic gonadotropin). The amount of pregnancy hormone increases as pregnancy progresses.

2. How soon after I suspect that I am pregnant can I take the test?

The Test is designed to detect hCG as early as 6 days before your missed period (5 days before day of the expected period). You can perform the test anytime of the day; however, if you are pregnant, first morning urine contains the most pregnancy hormone.

3. Do I have to test with first morning urine?

Although you can test at any time of the day, your first morning urine is usually the most concentrated of the day and would have the most hCG in it.

4. How accurate is the test?

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream to another commercially available urine hCG test. The consumer clinical trial included 608 urine specimens: both assays identified 231 positive and 377 negative results. The results demonstrated >99% overall accuracy of the hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream when compared to the other urine hCG test.

5. How sensitive is the test?

HCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream detects hCG in urine at a concentration of 10 mIU/mL or greater. The test has been standardized to the W.H.O. International Standard. The addition of LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL), and TSH (1,000 μ IU/mL) to negative (0 mIU/mL hCG) and positive (10 mIU/mL hCG) specimens showed no cross-reactivity.

6. What should I do if the result shows that I am pregnant?

It means that your urine contains hCG and you are probably pregnant. See your doctor to confirm that you are pregnant and to discuss the steps you should take.

7. How do I know that the test was run properly?

The appearance of a colored line in the control line region (C) tells you that you followed the test procedure properly and the proper amount of urine was absorbed.

8. What should I do if the result shows that I am not pregnant?

It means that no hCG has been detected in your urine and probably you are not pregnant. If you do not start your period within a week of its due date, repeat the test with a new test midstream. If you receive the same result after repeating the test and you still do not get your period, you should see your doctor.

[BIBLIOGRAPHY]

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

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Authorized Representative in CH

C € 0123