

hCG-Schwangerschaftsschnellteststreifen mit erhöhter Sensitivität (Urin)

Packungsbeilage

Test Zur Eigenanwendung

REF FHC-U101H

Deutsch

[VERWENDUNGSZWECK]

Der hCG-Schwangerschaftsschnellteststreifen mit erhöhter Sensitivität ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin im Urin zur Unterstützung der Früherkennung einer Schwangerschaft.

[TESTPRINZIP]

Der hCG-Schwangerschaftsschnellteststreifen mit erhöhter Sensitivität ist ein schneller, einstufiger Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin, um den Nachweis einer Schwangerschaft zu unterstützen. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen hCG-Antikörpers, um selektiv erhöhte hCG-Spiegel nachzuweisen. Der Assay wird durchgeführt, indem der Test in den Urin gegeben wird und das Ergebnis aus den farbigen Linien erhalten wird.

[REAGENZIE]

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 oder 35,6–86 °F 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.
- Öffnen Sie den Testfolienbeutel erst, wenn Sie bereit sind, mit dem Test zu beginnen.
- Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

[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.

[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 bei 2–8 °C gelagert werden. Bei längerer Lagerung können die Proben eingefroren und unter –20 °C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor dem Testen aufgetaut und gemischt werden.

[MITGELIEFERTE MATERIALIEN]

- Teststreifen
- Packungsbeilage

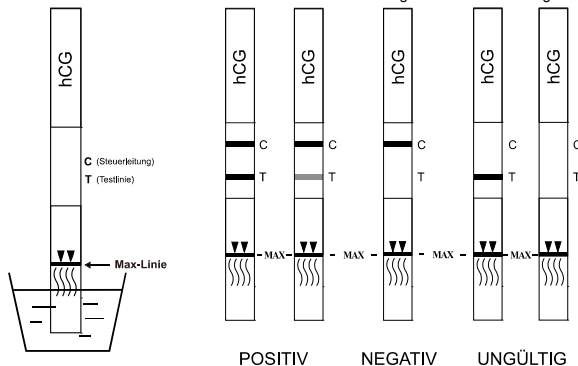
[NICHT MITGELIEFERT, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN]

- Timer
- Probensammelbehälter

[ANWEISUNGEN]

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

1. Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie den Testmessstab aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde.
2. Legen Sie den Testmessstab zum Laufen in den Urin (**Hinweis:** Die Urinprobe darf die maximale Linie auf dem Test nicht überschreiten).
3. Nehmen Sie den Testmessstab nach **15 Sekunden** aus der Urinprobe oder lassen Sie den Testmessstab in der Urinprobe, starten Sie den Timer sofort.
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.

[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 Teststreifen 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 mIE/ml) auf. Da jedoch eine beträchtliche Anzahl von Schwangerschaften bereits im ersten Trimester aus natürlichen Gründen enden,¹ 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 Teststreifen?

Der hCG-Schwangerschaftsschnellteststreifen mit erhöhter Sensitivität erkennt ein Hormon im Urin, das der Körper während der Schwangerschaft produziert (hCG-humanes Choriongonadotropin). Die Menge an Schwangerschaftshormon nimmt mit fortschreitender Schwangerschaft zu.

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

Der Test wurde entwickelt, um hCG bereits 6 Tage vor der versäumten Periode (5 Tage vor dem Tag des erwarteten Zeitraums) nachzuweisen. 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-Schwangerschaftsschnellteststreifen 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-Schwangerschaftsschnellteststreifen mit erhöhter Sensitivität im Vergleich zum anderen Urin-hCG-Test.

5. Wie empfindlich ist der Test?

Der hCG-Schwangerschaftsschnellteststreifen mit erhöhter Sensitivität erkennt hCG im Urin ab einer Konzentration von 10 mIE/ml. Der Test wurde entsprechend dem internationalen Standard der W.H.O. genormt. Das Hinzufügen von LH (300 mIE/ml), FSH (1000 mIE/ml) und TSH (1000 µIE/ml) zu negativen (0 mIE/ml hCG) und positiven (10 mIE/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. 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

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

Foglio illustrativo Per l'autotest

【USO PREVISTO】

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

【PRINCIPIO】

L'test rapido di gravidanza con sensibilità migliorata hCG Astina è un test immunologico rapido a flusso laterale in un'unica fase per la rilevazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nelle urine per aiutare nella rilevazione 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 posizionando il test nelle urine 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 la busta di alluminio fino a quando non si è pronti per iniziare il test.
- Il test utilizzato deve essere scartato secondo le 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】

- Striscia reattiva per test
- Foglio illustrativo

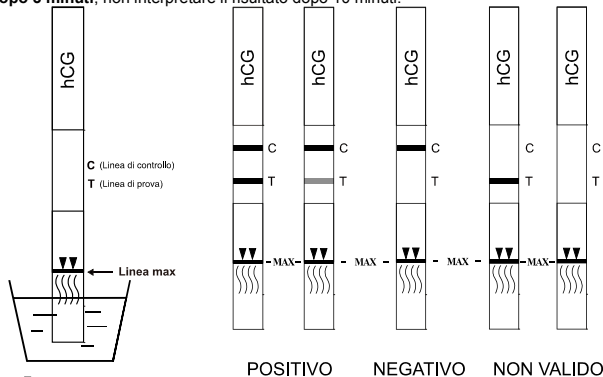
【MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI】

- 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. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere l'astina di prova dalla busta sigillata e utilizzarla entro un'ora.
2. Posizionare l'astina di livello nelle urine per la corsa (**Nota:** il campione di urina non può superare la riga massima del test).
3. Estrarre l'astina di livello dal campione di urina dopo **15 secondi** o mantenere l'astina di livello nel campione di urina, 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 Astina possa produrre risultati falsi. Consultare il proprio medico prima di prendere qualsiasi decisione medica.
1. I farmaci che contengono hCG (come Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) possono dare un risultato falso positivo. Alcol, contraccettivi orali, antidolorifici, antibiotici o terapie ormonali che non contengono hCG non influenzano il risultato del test.
 2. 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.
 3. 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 naturali¹ 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.
 4. 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.
 5. 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.
 6. 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 Astina?**
Il test rapido di gravidanza con sensibilità migliorata hCG Astina 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 Astina 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 Astina rispetto all'altro test hCG delle urine.
5. **Quanto è sensibile il test?**
Il test rapido di gravidanza con sensibilità migliorata hCG Astina 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 μ IU/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 sei incinta. Se non inizi il ciclo entro una settimana dalla data di scadenza, ripeti il test con un nuovo test. Se ricevi lo stesso risultato dopo aver ripetuto il test e non hai ancora il ciclo, dovresti consultare il medico.

- 【BIBLIOGRAFIA】**
1. 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
 - 2.Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Gonadotropina corionica umana e le sue subunità mole inidatifidormi e coriocarcinoma, Obstet. Gynecol.1977; 50(2): 172- 181
 3. 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 |  | 2°C 30°C | Limite di temperatura |
|  | Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> |  | Codice lotto |  | REF | 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 |  | CH REP | Rappresentante autorizzato in CH |

C € 0123

Bandelette de Test Rapide de Sensibilité Augmentée Pendant la Grossesse hCG (urine)

Notice

Pour l'autotest

REF FHC-101H	Français
--------------	----------

[UTILISATION PRÉVUE]

La Bandelette de test rapide de sensibilité augmentée pendant la grossesse hCG (urine) est un test immunologique chromatographique rapide destinée à la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine afin d'aider à la détection précoce de la grossesse.

[PRINCIPE]

La Bandelette de test rapide de sensibilité augmentée pendant la grossesse hCG est un test immunologique à flux latéral rapide et en une étape pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine afin d'aider à la détection précoce de la grossesse. Le test utilise une combinaison d'anticorps, y compris un anticorps monoclonal hCG, pour détecter sélectivement des taux élevés de hCG. Le test est effectué en mettant le test dans l'urine et en obtenant le résultat à partir des lignes colorées.

[RÉACTIFS]

Le test contient des particules anti-hCG ainsi que des anticorps anti-hCG déposés sur la membrane.

[PRÉCAUTIONS]

Veillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant de réaliser le test.

- Veuillez ne pas utiliser le test après la date d'expiration indiquée sur la pochette en aluminium.
- Conservez le test dans un endroit sec de 2 à 30°C (soit de 35,6 à 86°F). Veuillez ne pas congeler le test.
- Veuillez ne pas utiliser le test si la pochette est ouverte ou endommagée.
- Gardez le test hors de la portée des enfants.
- Pour le diagnostic *in vitro*. Veuillez ne pas administrer le test par voie interne.
- Veuillez ne pas ouvrir la pochette de test avant d'être prêt au test.
- Le test utilisé doit être jeté conformément aux réglementations locales.

[CONSERVATION ET STABILITÉ]

Le kit peut être conservé à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). Veuillez ne pas ouvrir la pochette avant d'être prêt à l'emploi. **NE PAS CONGELER.** Veuillez ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption.

[RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS]

L'échantillon d'urine doit être recueilli dans un récipient propre et sec. Un échantillon de la première urine le matin est préférable car il contient généralement la plus forte concentration d'hCG ; cependant, des échantillons d'urine prélevés à tout moment de la journée peuvent être utilisés. Les échantillons d'urine présentant des particules visibles doivent être centrifugés, filtrés ou décantés afin d'obtenir un échantillon clair pour le test.

Si l'échantillon d'urine ne peut être détecté immédiatement, il doit être conservé à une température de 2 à 8°C jusqu'à 48 heures avant le test. Pour une conservation prolongée, 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.

[MATÉRIELS FOURNIS]

- Bandelette de test
- Notice

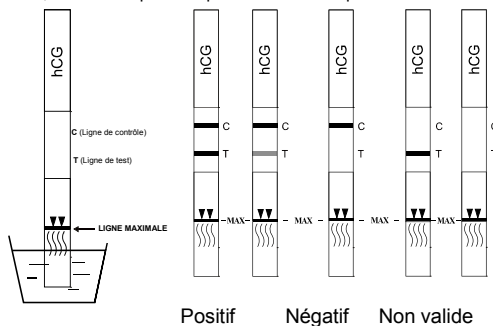
[MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS]

- Minuteur
- Récipient de recueil d'échantillon

[INSTRUCTIONS D'UTILISATION]

Avant de procéder un test, assurez que le test et l'échantillon atteignent la température ambiante (15 à 30°C).

1. Amenez la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirez la bandelette de test de la pochette scellée et l'utilisez dans l'heure qui suit.
2. Mettez la bandelette de test dans l'urine pour l'analyse (**Note** : l'échantillon d'urine ne doit pas dépasser la ligne maximale sur le test).
3. Retirez la bandelette à partir de l'échantillon d'urine après **15 secondes** ou laissez la bandelette dans l'échantillon d'urine, et démarrez immédiatement le minuteur.
4. Lisez le résultat au bout de **3 minutes** ; veuillez ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.



[LECTURE DU RÉSULTAT]

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

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

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

[CONTRÔLE-QUALITÉ]

Le contrôle procédural est inclus dans le test. Une ligne colorée affichée dans la zone de contrôle (C) est considérée comme le contrôle de procédure interne. Elle confirme que le volume d'échantillon est suffisant, que la membrane est bien imbibée et que la technique procédurale est correcte.

[RESTRICTIONS]

Il est possible que cette bandelette de test produise des résultats erronés. Consultez votre médecin avant de prendre toute décision médicale.

1. Les médicaments contenant de l'hCG (tels que Pregnyl, Profasi, Pergonal et APL) peuvent donner un résultat faussement positif. L'alcool, les contraceptifs oraux, les analgésiques, les antibiotiques ou les thérapies hormonales qui ne contiennent pas d'hCG ne devraient pas affecter le résultat de test.
2. Les échantillons d'urine très dilués, comme l'indique une faible gravité spécifique, peuvent ne pas contenir des taux représentatifs d'hCG. Si une grossesse est toujours suspectée, un échantillon de la première urine du matin doit être recueilli 48 heures plus tard et testé.
3. De très faibles taux de hCG (moins de 50 mUI/mL) sont présents dans les échantillons d'urine peu après l'implantation. Cependant, étant donné qu'un nombre important de grossesses du premier trimestre s'interrompent pour des raisons naturelles, un résultat faiblement positif doit être confirmé par un nouveau test avec un échantillon de la première urine du matin prélevé 48 heures plus tard.
4. Ce test peut produire des résultats faussement positifs. Un certain nombre de pathologies autres que la grossesse, notamment la maladie trophoblastique et certains néoplasmes non trophoblastiques, y compris les tumeurs testiculaires, le cancer de la prostate, le cancer du sein et le cancer du poumon, provoquent des taux élevés de hCG.^{2,3} Par conséquent, la présence de hCG dans l'urine ne doit pas être utilisée pour diagnostiquer une grossesse à moins que ces pathologies n'aient été exclues.
5. Ce test peut produire des résultats faussement négatifs. Des résultats faussement négatifs peuvent se produire lorsque les taux d'hCG sont inférieurs au niveau de sensibilité du test. Lorsqu'une grossesse est toujours suspectée, un échantillon de la première urine du matin doit être recueilli 48 heures plus tard et testé. Si une grossesse est suspectée et que le test continue à donner des résultats négatifs, il convient de consulter un médecin pour un diagnostic plus approfondi.
6. Ce test permet de donner un diagnostic présomptif de grossesse. Un diagnostic de grossesse confirmé ne doit être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

[INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES]

1. Comment fonctionne la bandelette de test ?

La Bandelette de test rapide de sensibilité augmentée pendant la grossesse hCG détecte dans l'urine une hormone produite par le corps pendant la grossesse (hCG - gonadotrophine chorionique humaine). La quantité d'hormone de grossesse augmente au fur et à mesure que la grossesse progresse.

2. Combien de temps après avoir suspecté une grossesse puis-je faire le test ?

Vous pouvez effectuer un test urinaire dès le premier jour où vous n'avez pas eu vos règles. Vous pouvez effectuer le test à tout moment de la journée ; cependant, si vous êtes enceinte, la première urine du matin contient le plus d'hormones de grossesse.

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

Bien que vous puissiez faire le test à n'importe quel moment de la journée, les premières urines du matin sont généralement les plus concentrées de la journée et contiennent le plus d'hCG.

4. Quelle est la précision du test ?

Une évaluation clinique a été réalisée pour comparer les résultats obtenus avec la Bandelette de test rapide de sensibilité augmentée pendant la grossesse hCG à un autre test urinaire hCG disponible dans le commerce. L'essai clinique auprès des consommateurs a porté sur 608 échantillons d'urine : les deux tests ont permis d'obtenir 231 résultats positifs et 377 résultats négatifs. Les résultats ont démontré une précision globale de >99 % pour la Bandelette de test rapide de sensibilité augmentée pendant la grossesse hCG par rapport à l'autre test hCG urinaire.

5. Quelle est la sensibilité du test ?

La Bandelette de test rapide de sensibilité augmentée pendant la grossesse hCG détecte l'hCG dans l'urine à une concentration de 10 mUI/mL ou plus. Le test a été normalisé selon la norme internationale de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). L'ajout de LH (300 mUI/mL), FSH (1 000 mUI/mL) et TSH (1 000 µUI/mL) aux échantillons négatifs (0 mUI/mL hCG) et positifs (10 µUI/mL hCG) n'a montré aucune réactivité croisée.

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

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

7. Comment puis-je savoir la propriété du test ?

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

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

Cela signifie qu'aucune hCG n'a été détectée dans votre urine et que vous n'êtes probablement pas enceinte. Si vous n'avez pas vos règles dans la semaine qui suit la date prévue, répétez le test avec un nouveau test. Si vous obtenez le même résultat après avoir répété le test et que vous n'avez toujours pas vos règles, vous devez consulter votre médecin.

[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

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Contenir les quantités nécessaires pour <n> tests		Limite de température
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Référence catalogue
	Mandataire dans la Communauté européenne/Union européenne		Utiliser avant		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Représentant autorisé en CH



hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick (Urine)
Package Insert
For Self-testing

REF FHC-U101H

English

【INTENDED USE】

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

【PRINCIPLE】

The hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick is a rapid, one-step lateral flow immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine to aid in the 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 placing test into the urine, 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 foil pouch until you are ready to start the test.
- The used test 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 Dipstick
- Package Insert

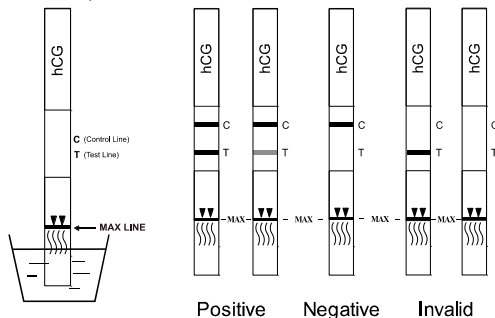
【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】

- Timer
- Specimen Collection Container

【DIRECTIONS FOR USE】

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

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test dipstick from the sealed pouch and use it within one hour.
2. Place the test dipstick into urine for running (**Note:** Urine sample can't exceed the Maximum line on the test).
3. Take the test dipstick out of urine sample after **15 seconds** or keep the test dipstick staying in the urine sample, 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 colored line should be in the control line region (C) and another colored 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.

【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 dipstick 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 50 mIU/mL) are present in urine specimens shortly after implantation. However, because a significant number of first trimester pregnancies terminate for natural reasons,¹ 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 dipstick work?

HCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick detects a hormone in urine that 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 Dipstick 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 Dipstick when compared to the other urine hCG test.

5. How sensitive is the test?

HCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick 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. 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 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

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
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Use-by date		Do not re-use
	Authorized representative in the European Community/European Union		Manufacturer		Authorized Representative in CH

C € 0123