



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

**TEST RAPIDO DI GRAVIDANZA MIDSTREAM HCG (URINA)
PER AUTODIAGNOSI**

**HCG PREGNANCY RAPID TEST MIDSTREAM (URINE)
FOR SELF TEST**

**TEST DE GROSSESSE RAPIDE HCG (URINE)
POUR AUTODIAGNOSTIC**

**HCG SCHWANGERSCHAFTS-SCHNELLTEST MIDSTREAM
(URIN) PACKUNGSBEILAGE FÜR SELBSTTEST**

**TEST DE EMBARAZO RÁPIDO EN FORMATO MIDSTREAM
(ORINA) HORMONA GCH**

**TESTE RÁPIDO DE GRAVIDEZ MIDSTREAM HCG (URINA)
PARA AUTODIAGNÓSTICO**

**SZYBKI TEST CIAŻOWY HCG TYPU MIDSTREAM
(STRUMIENIOWY) ULOTKA INFORMACYJNA DO TESTÓW
SAMODZIELNEGO UŻYTKU**

**ΓΡΗΓΟΡΟ ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ MIDSTREAM HCG (ΟΥΡΩΝ)
ΓΙΑ ΑΥΤΟΔΙΑΓΝΩΣΗ**

REF

29097 / FHC-F103H
29098 / FHC-F103H



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018, P.R. China
Made in China

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster
Germany

IVD

CE 0123



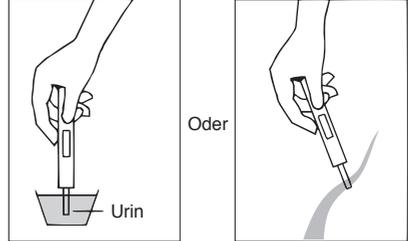
PRINZIP

Der HCG Schwangerschafts-Schnelltest Midstream ist ein schneller, in einem Schritt durchgeführter Lateral-Flow-Immunsay-Test in Midstream-Format für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin für den Schwangerschaftsnachweis. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern einschließlich eines monoklonalen hCG-Antikörpers für den selektiven Nachweis eines erhöhten hCG-Spiegels. Der Test wird durch Zugabe von Urin zum hydrophilen Stick durchgeführt und das Ergebnis ist aus den gefärbten Linien ersichtlich.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen dieser Packungsbeilage, bevor der Test durchgeführt wird.

- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, welches auf dem Beutel der Verpackung aufgedruckt ist.
- An einem trockenen Ort bei 2-30°C oder 35,6-86°F lagern. Nicht einfrieren.
- Nicht verwenden, falls der Beutel gerissen oder beschädigt ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Zur In-Vitro-Diagnostik verwenden. Nicht einnehmen.
- Den Beutel erst kurz vor Beginn des Tests öffnen.
- Den benutzten Test gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.



GELIEFERTER MATERIALIEN

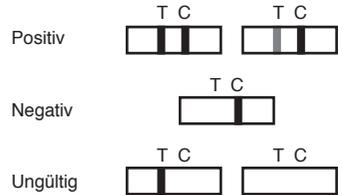
- Midstream-Test
- Packungsbeilage

ANWEISUNGEN

- Timer
- Behälter für Probeentnahme

ANWEISUNGEN

1. Den Midstream aus dem Beutel nehmen und den Test sofort innerhalb einer Stunde durchführen.
2. Die Kappe des Midstreams abnehmen und den Midstream so halten, dass die absorbierende Spitze sich im Urinstrahl befindet oder die absorbierende Spitze (≥2/3) mindestens 15 Sekunden lang in einen sauberen Becher in den Urin eintauchen.
3. Die Kappe wieder auf den Midstream-Test aufsetzen, das Produkt auf einen sauberen und stabilen Tisch legen und sofort mit der Zeitmessung beginnen.
4. Das Ergebnis nach 3 Minuten ablesen; das Ergebnis nicht nach über 10 Minuten interpretieren.



DAS ERGEBNIS ABLESEN

POSITIV Es erscheinen zwei gut erkennbare Linien. Eine Linie im Kontrollfenster (C) und eine Linie im Testfenster (T). Eine Linie könnte etwas heller als die andere sein, die Linien müssen nicht unbedingt gleich sein. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich schwanger sind.

NEGATIV Es erscheint eine Linie im Kontrollfenster (C). Im Testfenster (T) erscheint keine Linie. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind.

UNGÜLTIG Das Ergebnis ist ungültig, falls im Kontrollfenster (C) keine Linie erscheint, auch wenn im Testfenster (T) eine Linie erscheint. Bitte wiederholen Sie den Test mit einem neuen Midstream-Test.

EINSCHRÄNKUNGEN

Es kann sein, dass dieser Midstream-Test zu falschen Ergebnissen führt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie irgendeine medizinische Entscheidung treffen.

1. Medikamente, die hCG enthalten (wie Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) können zu falschen positiven Ergebnissen führen. Alkohol, orale Verhütungsmittel, Schmerzmittel, Antibiotika oder Hormontherapien, die kein hCG enthalten, sollten das Testergebnis nicht beeinflussen.
2. Stark verdünnte Urinproben, die ein niedriges spezifisches Gewicht haben, enthalten möglicherweise keine ausreichenden hCG-Konzentrationen. Falls Sie eine Schwangerschaft vermuten, dann sollten Sie 48 Stunden später den Test mit einer morgendlichen Urinprobe erneut durchführen.
3. In Urinproben sind kurz nach der Nidation sehr niedrige hCG-Konzentrationen (weniger als 50mIU/ml) vorhanden. Da jedoch eine bedeutende Anzahl von Schwangerschaften im ersten Trimester aus natürlichen Ursachen enden,¹ sollte ein schwach positives Testergebnis 48 Stunden später durch einen Test mit einer morgendlichen Urinprobe bestätigt werden.
4. Dieser Test kann zu falschen positiven Ergebnissen führen. Außer einer Schwangerschaft können auch throphoblastische Erkrankungen und einige nicht-throphoblastische Tumore, wie Hoden-, Brust- und Lungenkrebs erhöhte hCG-Werte verursachen.^{2,3}

Daher sollte hCG im Urin nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, diese Erkrankungen

wurden ausgeschlossen.

5. Der Test kann zu falschen negativen Ergebnissen führen. Falsche negative Ergebnisse können auftreten, falls die hCG-Werte unter der Erkennungsgrenze des Tests liegen. Falls Sie eine Schwangerschaft vermuten, dann sollten Sie 48 Stunden später den Test mit einer morgendlichen Urinprobe erneut durchführen. Falls eine Schwangerschaft vermutet wird und der Test weiterhin negativ ist, dann wenden Sie sich zur weiteren Diagnose bitte an einen Arzt.
6. Dieser Test liefert eine mutmaßliche Diagnose für eine Schwangerschaft. Eine bestätigte Schwangerschaftsdiagnose sollte von einem Arzt erst dann gestellt werden, nachdem alle klinischen Untersuchungen und Laborbefunde ausgewertet wurden.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. **Wie funktioniert der Midstream-Test?** Der HCG Schwangerschafts-Schnelltest Midstream weist ein Hormon in Ihrem Urin nach, das Ihr Körper während der Schwangerschaft erzeugt (hCG-humanes Choriongonadotropin). Die Menge des Schwangerschaftshormons nimmt mit fortschreitender Schwangerschaft zu.
2. **Wie schnell nach dem Verdacht auf eine Schwangerschaft kann ich den Test machen?** Sie können Ihren Urin bereits am ersten Tag testen, an dem Sie keine Periode bekommen. Sie können den Test zu jeder Tageszeit durchführen; wenn Sie schwanger sind, dann enthält jedoch der erste Urin am Morgen das meiste Schwangerschaftshormon.
3. **Muss ich den Test mit dem ersten Urin am Morgen durchführen?** Sie können zwar den Test zu jeder Tageszeit durchführen, aber der erste Urin am Morgen ist sehr konzentriert und enthält daher das meiste hCG.
4. **Wie genau ist der Test?** Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die Ergebnisse des HCG Schwangerschafts-Schnelltests Midstream mit einem anderen im Handel erhältlichen Urin-hCG-Test verglichen wurden. Die klinische Verbrauchstudie umfasste 608 Urinproben: Beide Tests ergaben 231 positive und 377 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit des HCG-Schwangerschafts-Schnelltests Midstream von >99% im Vergleich zu dem anderen hCG-Urintest.
5. **Wie empfindlich ist der Test?** Der HCG Schwangerschafts-Schnelltest Midstream weist hCG im Urin in einer Konzentration von 20 mIU/mL oder mehr nach. Der Test wurde gemäß dem internationalen Standard der W.H.O. standardisiert. Die Zugabe von LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) und TSH (1.000 µIU/mL) zu negativen (0 mIU/mL hCG) und positiven (20 mIU/mL hCG) Proben zeigte keine Querreaktion.
6. **Was sollte ich bei einem positiven Ergebnis tun?** Dies bedeutet, dass Ihr Urin hCG enthält und dass Sie sehr wahrscheinlich schwanger sind. Suchen Sie Ihren Arzt auf, um zu bestätigen, dass Sie schwanger sind und um über die nächsten Schritte zu sprechen, die Sie unternehmen sollten.
7. **Woher weiß ich, dass der Test richtig durchgeführt wurde?** Erscheint eine farbige Linie im Kontrollfenster (C), dann bedeutet dies, dass der Test korrekt durchgeführt wurde und die richtige Menge an Urin aufgenommen wurde.
8. **Was sollte ich bei einem negativen Ergebnis tun?** Dies bedeutet, dass kein hCG in Ihrem Urin erkannt wurde und dass Sie nicht schwanger sind. Wenn Ihre Periode nicht innerhalb einer Woche nach dem Fälligkeitsdatum zurückkehrt, dann führen Sie einen neuen Midstream-Test durch. Falls auch dieser Test wieder zu einem negativen Ergebnis führt, dann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

QUELLENANGABEN

1. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Humanes Choriongonadotropin im mütterlichen Plasma nach induziertem Schwangerschaftsabbruch, sponta-nem Schwangerschaftsabbruch und entfernter Eileiterschwangerschaft, Obstet Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Humanes Choriongonadotropin und seine Untereinheiten bei Blasenmole und Choriokarzinom, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ektopische Produktion von humanem Choriongonadotropin durch Neoplasmen", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

VERZEICHNIS DER SYMBOLE

	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Enthält ≤ 1 Tests		Nur zum Gebrauch für In-vitro-Diagnostika
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden
	Hersteller		Herstellungsdatum		Temperaturgrenzwert
	Erzeugniscode		Chargennummer		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Produkt gemäß EU-Richtlinie Nr. 98/79/CE über Geräte für In-vitro-Diagnostik		Gebrauchsanweisung beachten		

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.