



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 MONOFASE DI GRAVIDANZA DIAGNOSI PRECOCE
EARLY DETECTION ONE STEP PREGNANCY TEST
TEST DE DÉTECTION PRÉCOCE DE LA GROSSESSE EN 1 ETAPE
EISTUFEN SCHNELLTEST ZUM FRÜHEN
SCHWANGERSCHAFTSNACHWEIS
DETECCIÓN TEMPRANA DE LA PRUEBA DE EMBARAZO
DE UN SOLO PASO
TESTE PARA DETECÇÃO PRECOCE DA GRAVIDEZ EM UN SÓ PASSO
ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ ΠΡΩΙΜΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ

Manuale d'uso - User manual

Manuel de l'utilisateur

Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung

Guía de uso - Guia para utilização

Οδηγίες χρήσης

PER USO PROFESSIONALE
FOR PROFESSIONAL USE
POUR USAGE PROFESSIONNEL
FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH
PARA USO PROFESIONAL
PARA USO PROFISSIONAL
ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

REF 29100



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in China



Schwangerschaftstest One Step (Urin)

Ein Monophasen-Schnelltest für die qualitative Analyse des Humanen Choriongonadotropins hCG) im Urin. **Ausschließlich für den professionellen Diagnosegebrauch in vitro.**

VORGESEHENER GEBRAUCH

Der Schwangerschaftstest hCG One Step (Urin) ist ein immunchromatischer Schnelltest für die qualitative Analyse des im Urin vorhandenen Humanen Choriongonadotropins zwecks einer Schnell diagnose der Schwangerschaft.

ZUSAMMENFASSUNG

Das Humane Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoprotein-Hormon, das von der sich entwickelnden Plazenta unmittelbar nach der Befruchtung gebildet wird. Bei einer normalen Schwangerschaft kann das hCG sowohl im Urin als auch im Serum schon 7-10 Tage nach der Empfängnis ermittelt werden.^{1,2,3,4}

Die Konzentration an hCG steigt schnell an und überschreitet oft den Wert von 100mIU/mL nach Beginn der Amenorrhöe^{2,3,4} bis zur Erreichung der Spitzenwerte, in der. 10. bis 12. Woche, zwischen 100.000 bis 200.000 mIU/mL. Durch das Erscheinen des hCG's sowohl im Urin als auch im Serum unmittelbar nach der Befruchtung sowohl die rasche Steigung der Konzentration dieses Hormons während der ersten Schwangerschaftsphase kann die Schwangerschaftsdiagnose schnell erfolgen.

Der Schwangerschaftstest hCG One Step (Urin) ist ein Schnelltest, der die qualitative Anwesenheit des hCG's in Urinproben mit einer Sensibilität von 25 mIU/mL ermittelt. Der Test verwendet eine Kombination von monoklonalen und polyklonalen Antikörpern zur selektiven Messung der hohen Konzentrationswerte an hCG im Urin. Bei der angegebenen Sensibilität zeigt der Schwangerschaftstest keine Interferenz von Kreuzreaktivitäten mit strukturell verbundenen Glykoprotein-Hormonen FSH, LH und TSH von hohen physiologischen Werten.

PRINZIP

Der Schwangerschaftstest hCG One Step (Urin) ist ein immunchromatischer Schnelltest für die qualitative Analyse des im Urin vorhandenen Humanen Choriongonadotropins zwecks einer Schnell diagnose der Schwangerschaft. Die Ergebnisse beruhen auf das Erscheinen von farbigen Strichen. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, darunter einen monoklonalen Antikörper für die selektive Messung der hohen Konzentrationswerte an hCG, Der Kontrollstrich besteht aus polyklonalen Antikörpern der Ziege und einer kolloidalen Suspension von Goldteilchen. Der Test wird durchgeführt, indem ein entsprechender Streifen in eine Urinprobe eingetaucht wird, unter Beobachtung der Färbung der Striche. Der Urin dringt durch eine kapillare Wirkung in die Membrane, wodurch eine Färbung der Striche in den Reaktionsbereichen erzeugt wird.

Die positiven Proben reagieren, indem ein gefärbter Strich im Testbereich (T), wo sich die hCG-Antikörper befinden, erscheint. Wenn dieser gefärbte Strich nicht erscheint, ist das Ergebnis negativ. Durch das automatische Prüfverfahren erscheint ein gefärbter Strich im Kontrollbereich (C), der die Bestätigung gibt, dass die aufgetragene Probemenge ausreichend ist und von der Membrane aufgesaugt wurde.

REAKTIONSMITTEL

Im Test und auf dem Membranenbelag sind Anti-hCG Teilchen vorhanden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Ausschließlich für den professionellen Diagnosegebrauch in vitro. Nach dem Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwenden.
- Bis zur Benutzung den Test in der versiegelten Verpackung bzw. hermetisch geschlossenen Behälter aufbewahren.
- Alle Proben müssen als potentiell gefährlich betrachtet und demzufolge behandelt werden, als ob sie infiziert wären.
- Nach dem Gebrauch muss der Test, unter Beachtung der lokalen gesetzlichen Vorschriften, entsorgt werden.

AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

Den Test in seiner unversehrten Verpackung bei Raumtemperatur an einem kühlen Ort (und zwar zwischen 2 und 30°C) aufbewahren. Der Test bleibt bis zum auf der Verpackung bzw. auf dem Etikett des Behälters angegebenen Haltbarkeitsdatum beständig. Bis zur Benutzung den Test in der versiegelten Verpackung bzw. hermetisch geschlossenen Behälter aufbewahren. **NICHT EINFRIEREN.** Nach dem Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwenden.

BEMERKUNG: Nach Öffnung des Behälters halten sich die restlichen Tests für weitere 90 Tage, jedoch nicht länger

PROBENAHEME UND VORBEREITUNG

Urinprobe

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Vorzugsweise soll der Morgenurin genommen werden, da dieser generell die höchste hCG-Konzentration enthält, obwohl Urinproben, die jederzeit im Laufe des Tages entnommen wurden, verwendet werden können. Urinproben, die augensichtliche Sätze aufweisen müssen zentrifugiert, gefiltert werden oder absetzen lassen, um eine klare für den Test geeignete Probe zu erhalten.

Aufbewahrung der Probe

Die Proben können bis zu 48 Stunden vor der Durchführung des Testes bei einer Temperatur zwischen 2° und 8°C aufbewahrt werden. Im Falle einer längeren Aufbewahrung können die Proben eingefroren und bei einer Temperatur von -20 aufbewahrt werden. Die eingefrorenen Proben müssen vor der Testdurchführung aufgetaut und verrührt werden.

INHALT

Der Testsatz enthält:

- Teststreifen
- Gebrauchsinformationen

Für die Testdurchführung sind weiterhin erforderlich (nicht im Testsatz enthalten):

- Behälter für die Probenahme
- Zeituhr

GEBRAUCHSANWEISUNG

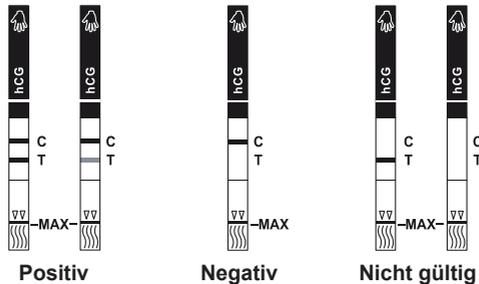
Den Reagenzstreifen und die Urinprobe, vor der Testdurchführung, auf die Raumtemperatur (15-30°C) bringen.

1. Vor ihrer Öffnung die Verpackung bzw. den hermetisch geschlossenen Behälter auf die Raumtemperatur bringen. Den Reagenzstreifen nicht vor Benutzung der Verpackung bzw. dem Behälter entnehmen.

BEMERKUNG: Im Falle von mehrfachen Behältern muss der Behälter sofort nach der Entnahme der erforderlichen Streifen wieder hermetisch geschlossen werden. Auf dem Behälter das Datum nach der ersten Öffnung notieren, die restlichen Teste halten sich für weitere 90 Tage, jedoch nicht länger.

2. Die Reagenzstreifen vertikal, mit dem Pfeil zur Probe gerichtet, im Urin für mindestens 10-15 Sekunden eintauchen. Den Reagenzstreifen nicht über den maximalen Stand (MAX) eintauchen – Siehe untere Abb.

3. Den Reagenzstreifen auf eine nicht absorbierende Fläche legen, die Zeituhr einschalten und abwarten, dass der/die gefärbte/n Strich/e erscheinen. **Das Ergebnis wird nach 3 Minuten sichtbar sein. Ignorieren Sie alle Ergebnisse, die nach 10 Minuten ab dem Test erscheinen.** Es ist sehr wichtig, dass der Untergrund hell ist, bevor die Ergebnisse gelesen werden.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Nehmen Sie auf obige Abbildung Bezug)

POSITIV: * Es erscheinen zwei farbige Striche. Ein Strich im Kontrollbereich (C) und ein anderer im Reaktionsbereich des Testes. (T).

***BEMERKUNG:** Wenn die Urinprobe eine niedrige hCG-Konzentration als den vom Test vorgesehenen Grenzwert enthält, könnte ein heller Strich, nach einer längeren Zeitspanne, im Test-Reaktionsbereich (T) erscheinen. Sollte ein Strich im Test-Reaktionsbereich (T) nach der Lesezeit erscheinen, könnte dieser einen zu niedrigen hCG-Wert in der Urinprobe angeben. In diesem Fall wird die Test-Wiederholung mit einer neuen Urinprobe nach 48-72 Stunden empfohlen oder man lässt sich das Ergebnis mit einer alternativen Methode bestätigen.

NEGATIV: Es erscheint ein farbiger Strich im Kontrollbereich (C) und keine farbige Striche im Test-Reaktionsbereich (T)

NICHT GÜLTIG: Es erscheint kein Strich im Kontrollbereich. Probemenge nicht ausreichend oder ein nicht korrektes Test-Verfahren sind die Hauptgründe eines fehlerhaften Testes.

Das Verfahren überprüfen und den Test mit einem neuen Streifen wiederholen. Sollte das Problem weiterbestehen muss die Benutzung des Testsatzes unverzüglich eingestellt und mit dem Verteiler in Ihrem Wohnort Kontakt aufgenommen werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine automatische Kontrolle. Der farbige Strich, der im Kontrollbereich (C) erscheint, ist ein internes automatisches Prüfverfahren. Es bestätigt, dass die Probemenge ausreichend ist und der Vorgang korrekt durchgeführt wurde. Färbt sich dagegen der Untergrund nicht, ergibt sich die automatische Kontrolle negativ.

Sollte im Ergebnisbereich eine Farbe erscheinen, die sich beim Lesen des Testergebnisses überschneidet, könnte das Ergebnis ungültig sein.

Es wird empfohlen die Bewertung einer positiven Probe (enthaltend 25-250 mIU/mL von hCG) und einer negativen Probe (enthaltend "0" mIU/mL von hCG) durchzuführen, um die passende Arbeitsweise des Testes jedes Mal nach Erhalt einer neuen Lieferung festzustellen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Schwangerschaftstest hCG One Step (Urin) ist ein qualitativer Vortest: das heißt, dass dieser weder die Menge noch den Erhöhungsindex des hCG's bestimmt.

2. Zu verdünnte Urinproben, und zwar, die ein zu niedriges spezifisches Gewicht erweisen, könnten keinen bedeutenden hCG-Wert enthalten. Sollte ein Zweifel hinsichtlich einer Schwangerschaft bestehen, muss ein neuer Test mit dem Morgenurin 48 Stunden später durchgeführt werden

3. Kurz nach der Einnistung des Embryos an der Innenwand der Gebärmutter ist im Urin ein sehr niedriger hCG-Wert (unter 50 mIU/mL) enthalten. Aufgrund der häufigen natürlichen Unterbrechungen einer Schwangerschaft im Laufe des ersten Quartals, wird jedoch empfohlen jedes schwach angegebene positive Ergebnis zu bestätigen, indem ein neuer Test mit dem Morgenurin, 48 Stunden später, wieder durchgeführt werden soll.

4. Dieser Test könnte auch falsche positive Ergebnisse angeben. Zahlreiche Zustände, unabgesehen von der Schwangerschaft, wie trophoblastische Krankheiten, nicht trophoblastische Neoplasien, darunter Hodenkrebs, Prostatakrebs, Busen- und Lungenkrebs, können den hCG-Wert erhöhen.^{6,7} Der Gehalt an hCG im Urin kann also nicht als eine mathematische Diagnostik einer Schwangerschaft betrachtet werden, es sei denn, dass alle oben angegebenen Bedingungen ausgeschlossen wurden.

5. Dieser Test könnte falsche negative Ergebnisse erzeugen. Falsche negative Ergebnisse können sich ereignen im Falle, dass die hCG-Konzentration niedriger als der Sensibilitätswert des Testes ist. Sollte ein Schwangerschaftszweifel bestehen muss ein neuer Test mit dem Morgenurin, 48 Stunden später, wieder durchgeführt werden. Sollte der Verdacht einer Schwangerschaft weiter bestehen obwohl der Test immer ein negatives Ergebnis anzeigt, soll man sich an einen Arzt für nähere Untersuchungen wenden.

6. Dieser Test gibt eine vermutliche Schwangerschaftsdiagnose. Eine definitive Schwangerschaftsbestätigung kann nur der Arzt infolge der Bewertung aller klinischen Ergebnissen und der Laborprüfungen geben.

ERWARTETE WERTE

Es wird ein negatives Ergebnis bei einer gesunden und nicht schwangeren Frau, sowie gesunden Mann erwartet. In den Urin- oder Serumproben einer gesunden schwangeren Frau, wird der hCG-Hormon festgestellt. Die Menge des hCG-Hormons kann sich je nach dem Alter und den persönlichen Eigenschaften der Person bedeutenswert ändern. Der Schwangerschaftstest hCG One Step (Urin) hat eine Sensibilität von 25 mIU/mL und ist in der Lage eine Schwangerschaft schon nach dem ersten Tag nach der Amenorrhöe zu ermitteln.

EIGENSCHAFTEN

Präzision

Es wurde eine klinische Bewertung in verschiedenen Hospitalstrukturen durchgeführt, um die mit dem Schwangerschaftstest hCG One Step (Urin) erreichten Ergebnisse mit denen sonstiger im Handel

erhältlichen hCG- Membranentesten zu vergleichen. Die Erforschung beruhte auf 150 Urinproben und beide Teste haben 72 negative Ergebnisse u 78 positive Ergebnisse festgestellt. Diese Ergebnisse haben eine Gesamtpräzision über 99% des Schwangerschaftstests hCG One Step Strip (Urin) im Vergleich zu den sonstigen hCG- Membrantesten bewiesen.

Bezugsmethode hCG

Methode		Sonstige hCG- Schnellteste Rapid		Insgesamt	
hCG Test Strip	Ergebnisse	Positiv	Negativ		
		Positiv	78	0	78
		Negativ	0	72	72
Insgesamt		78	72	150	

Sensibilität: 100% (95%-100%)*

Spezifität: 100% (95%-100%)*

Präzision: 100% (98%-100%)*

* 95% Zuverlässigkeitsintervalle

Sensibilität und Spezifität

Der Schwangerschaftstest hCG One Step (Urin) ermittelt den Gehalt an hCG bei einer Konzentration von 25 mIU/mL oder darüber. Der Test entspricht den Internationalen Vorschriften der WHO (Weltgesundheitsorganisation). Die Zugabe von LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) und TSH (1.000 µIU/mL) zu den negativen Ergebnissen hat keine Kreuzreaktionen gezeigt.

Interferenzstoffe

Es wurden folgende potentiell interferierende Substanzen den negativen und positiven hCG-Proben hinzugefügt

Paracetamol	20 mg/dL	Koffein	20 mg/dL
AcetAcetylsalicyl	20 mg/dL	Gentisico	20 mg/dL
Ascorbinsäure	20 mg/dL	Glukose	2 g/dL
Altropin	20 mg/dL	Hämoglobin	1 mg/dL
Bilirubin	2 mg/dL		

Keine dieser Substanzen haben bei der getesteten Konzentration mit dem Test interferiert.

BIBLIOGRAPHIE

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. 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
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Für <x> Bestimmungen		Hersteller
	Nur für <i>In-vitro</i> - Diagnostik		Verwendbar bis		Nicht zur Wiederverwendung
	Bei 2-30°C lagern		Chargen-bezeichnung		Bestellnummer 29100
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen