



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

TEST RAPIDO DI GRAVIDANZA ULTRA MIDSTREAM HCG (URINA)
ULTRA HCG PREGNANCY RAPID TEST MIDSTREAM (URINE)
TEST RAPIDE DE GROSSESSE ULTRA MIDSTREAM HCG (URINE)
PRUEBA DE EMBARAZO RÁPIDA ULTRA MIDSTREAM HCG (ORINA)
TESTE RÁPIDO DE GRAVIDEZ ULTRA MIDSTREAM HCG (URINA)
ΓΡΗΓΟΡΟ ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ ULTRA MIDSTREAM HCG (ΟΥΡΙΑ)
ULTRA HCG SCHWANGERSCHAFTSSCHNELLTEST - MIDSTREAM
SZYBKI TEST CIĄŻOWY ULTRA HCG TYPU MIDSTREAM (MOCZ)

REF 29103



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Made in China



CE 0197

IVD



FUNKTIONSPRINZIP

Der hCG Schwangerschafts-Schnelltest Midstream ist ein schneller, in einem Schritt durchgeführter Lateral-Flow-Immunoassay-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 monoklonaler hCG-Antikörper zum selektiven Nachweis hoher hCG-Konzentrationen. 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 durch, bevor Sie den Test durchführen.

- 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.
- Für die In vitro - Diagnose. Nicht einnehmen.
- Den Beutel erst öffnen, wenn Sie bereit sind, mit dem Test zu beginnen.
- Den benutzten Test gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

VERPACKUNGSIINHALT:

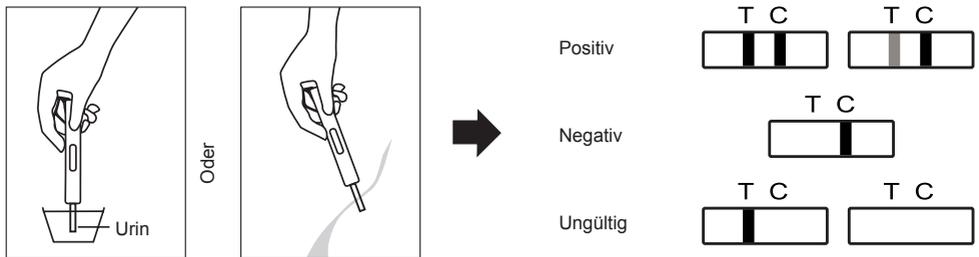
- Mittelstrahl-Test - Packungsbeilage

ERFORDERLICHES, NICHT BEIGELEGTES MATERIAL

- Zeitmesser - Probenentnahmebehälter

ANWEISUNGEN

1. Den Midstream aus dem Beutel nehmen und den Test sofort innerhalb einer Stunde durchführen.
2. Den Deckel 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. Den Deckel wieder auf den Midstream-Test aufsetzen, das Produkt auf einen sauberen und stabilen Tisch legen und sofort mit der Zeitmessung beginnen.
4. **Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab;** das Ergebnis nicht später als 10 Minuten interpretieren.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV: Es erscheinen zwei gut erkennbare Linien. Eine Linie sollte im Kontrollfenster (C), die andere im Testfenster (T) zu sehen sein.

Eine Linie könnte etwas heller als die andere sein, die Linien müssen nicht unbedingt gleich sein. Das heißt, Sie sind wahrscheinlich schwanger.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollfenster (C). Es erscheint keine Linie im Testfenster (T). Das heißt, Sie sind wahrscheinlich nicht schwanger.

UNGÜLTIG: Das Resultat ist ungültig, wenn keine farbige Linie im Kontrollfenster (C) erscheint, auch wenn eine Linie im Testfenster zu sehen ist. Sie sollten den Test mit einem neuen Midstream-Test wiederholen.

GRENZEN DES TESTS

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 enden¹, 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. Eine Reihe an anderen körperlichen Bedingungen als eine Schwangerschaft, wie ein Trophoblasttumor und bestimmte nicht trophoblastische Neoplasien wie Brustkrebs und Lungenkrebs, verursacht höhere hCG^{2,3}-Konzentrationen. 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.

FRAGEN & ANTWORTEN

- 1. Wie funktioniert der Test?** Der Test erkennt ein Hormon, das Ihr Körper während der Schwangerschaft produziert (hCG - humanes Choriongonadotropin), in Ihrem Urin. 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, 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 Evaluierung durchgeführt, bei der die mit dem Test erhaltenen Resultate mit denen anderer im Handel erhältlicher hCG-Urintests verglichen wurden. Die klinische Verbraucherstudie umfasste 608 Urinproben: Beide Tests ergaben 231 positive und 377 negative Ergebnisse. Die Resultate wiesen > 99,0% Gesamtgenauigkeit des Tests im Vergleich zu den anderen hCG-Urintests nach.
- 5. Wie empfindlich ist der Test?** Der One Step-Schwangerschaftsfrühtest weist hCG im Urin von einer Konzentration von 10 mIU/mL oder höher nach. Der Test entspricht dem internationalen dritten Standard der W.H.O. 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 (10 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 positiven Ergebnis tun?** Dies bedeutet, dass kein hCG in Ihrem Urin erkannt wurde und dass Sie nicht schwanger sind. Wenn Ihre Periode eine Woche überfällig ist, wiederholen Sie einen neuen Midstream-Test. Falls auch dieser Test wieder zu einem negativen Ergebnis führt, dann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

BIBLIOGRAPHIE

- 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;
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181;
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern. Med. 1973; 78(1): 39-45

Verzeichnis der Symbole

	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Gebrauchsanweisung beachten		Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden
	Hersteller		Temperaturgrenzwert		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Ablaufdatum
	Erzeugniscode		Chargennummer		Nur zum Gebrauch für In-vitro-Diagnostika
	In-vitro-Diagnostikum im Sinne der Richtlinie 98/79/CE		Enthält <n> Tests		