



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**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) PA-
CKUNGSBEILAGE FÜR SELBSTTEST**

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

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

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

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

REF

GIMA 29097 FHC-F103H

GIMA 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



MedNet EC-REP GmbH,
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany

Importato da, imported by, importé par, importado por,
importado por, importiert von, Εισάγεται από,
Importowane przez,
Gima S.p.A.

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

CE 0123



DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Der hCG-Schwangerschaftsschnelltest-Mittelstrahlteststab (Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunassay zum qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im menschlichen Urin für die Früherkennung einer Schwangerschaft.

TESTPRINZIP

Die hCG-Schwangerschaftsschnelltest-Mittelstrahlteststab ist ein schneller, einstufiger Lateral-Flow-Immunassay in Form einer Mittelstrahlteststab zum qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin für den Nachweis 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.

REAGENZIENTEN

Der Test enthält Anti-hCG-Partikel und eine mit Anti-hCG beschichtete 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 (35,6–86 °F) lagern. Nicht tiefkühlen.
- Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung eingerissen oder beschädigt ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- In-vitro-Diagnostikum. Nicht zur innerlichen Anwendung durch Einnahme.
- Die Folienverpackung der Mittelstrahlteststab erst öffnen, wenn Sie mit dem Test beginnen können.
- Gebrauchte Mittelstrahlteststaben sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren. NICHT TIEFKÜHLEN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENAHME UND VORBEREITUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Der erste Morgenurin ist dabei zu bevorzugen, da dieser normalerweise die höchste hCG-Konzentration enthält. Es können jedoch auch Urinproben verwendet werden, die zu anderen Tageszeiten abgegeben wurden. Urinproben, die sichtbare Partikel enthalten, müssen zentrifugiert oder gefiltert werden, oder es wird abgewartet, bis sich die Partikel abgesetzt haben, um eine kla-

re Probe für den Test zu erhalten.

Falls Urinproben nicht sofort untersucht werden können, können sie vor dem Test bis zu 48 Stunden lang bei 2–8 °C gelagert werden. Zur längeren Lagerung können die Proben eingefroren und bei unter –20 °C gelagert werden. Eingefrorene Proben müssen vor dem Test aufgetaut und gemischt werden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- | | |
|------------------|-------------------|
| • Midstream-Test | • Packungsbeilage |
|------------------|-------------------|

NICHT MITGELIEFERTE, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- | | |
|---------|------------------------|
| • Timer | • Probensammelbehälter |
|---------|------------------------|

ANWEISUNGEN

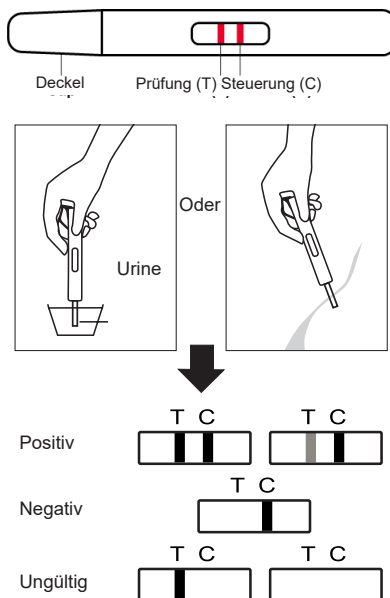
Bringen Sie das Produkt und die Probe vor dem Test auf Raumtemperatur (15–30 °C).

1. Nehmen Sie die Mittelstrahlteststab aus der Folienverpackung und führen Sie den Test sofort innerhalb einer Stunde durch.
2. Entfernen Sie den Verschluss der Mittelstrahlteststab und halten Sie die Mittelstrahlteststab so, dass der Urinstrahl auf die saugfähige Spitze trifft, oder tauchen Sie die saugfähige Spitze ($\geq 2/3$) für mindestens 15 Sekunden in eine Urinprobe in einem sauberen Becher.

HINWEIS: Urinieren Sie nicht auf das Ergebnisfenster.

3. Setzen Sie den Verschluss wieder auf die Mittelstrahlteststab, legen Sie die Produkt dann auf eine saubere und stabile Tischplatte, und starten Sie sofort den Zeitmesser.
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 wei-

tere Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen sein. Die Färbung einer Linie kann heller ausfallen als die der anderen; sie müssen nicht übereinstimmen. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich schwanger sind.

NEGATIV: Eine farbige Linie 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 einer neuen Mittelstrahlteststab.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test ist eine Verfahrenskontrolle enthalten. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag, eine ausreichende Membrandurchfeuchtung und die korrekte Testdurchführung.

TESTBESCHRÄNKUNGEN

Es besteht die Möglichkeit, dass diese Mittelstrahlteststab 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 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 die Mittelstrahlteststab?

Die hCG-Schwangerschaftsschnelltest-Mittelstrahlteststab 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?

Sie können Ihren Urin bereits am ersten Tag des Ausbleibens Ihrer Periode testen. 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?

Auch wenn 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 der hCG-Schwangerschaftsschnelltest-Mittelstrahlteststab 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 die hCG-Schwangerschaftsschnelltest-Mittelstrahlteststab im Vergleich zum anderen Urin-hCG-Test.

5. Wie empfindlich ist der Test?

Die hCG-Schwangerschaftsschnelltest-Mittelstrahlteststab erkennt hCG im Urin ab einer Konzentration von 20 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 (20 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 einer neuen Mittelstrahlteststab. 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 neoplasms⁴. Ann. Intern

Med. 1973; 78(1): 39-45

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten

Wirksamkeitsdatum :2022-07-13

Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos- índice de símbolo - Symbolindex - Ευρετήριο συμβόλων - Indeks symboli

	IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός PL - Producent
	IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato GB - Don't use if package is damaged FR - Ne pas utiliser si le colis est endommagé ES - No usar si el paquete está dañado PT - Não use se o pacote estiver danificado DE - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist GR - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution: read instructions (warnings) carefully FR - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) ES - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente DE - Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) PL - Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation ES - Consultar las instrucciones de uso PT - Consultar as instruções de uso DE - Gebrauchsanweisung beachten GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης PL - Przeczytaj instrukcję użytkowania
	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare GB - Disposable device, do not re-use FR - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser ES - Dispositivo monouso, no reutilizable PT - Dispositivo descartável, não reutilizar DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου PL - Jedno urządzenie, nie używaj ponownie
	IT - Limite di temperatura GB - Temperature limit FR - Limite de température ES - Límite de temperatur PT - Limite de temperatura DE - Temperaturgrenzwert GR - Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C PL - Przechowyj pomiędzy i ° C
	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia DE - Autorisierter Vertreter in der EG GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση PL - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance ES - Fecha de caducidad PT - Data de validade DE - Ablaufdatum GR - Ημερομηνία λήξεως PL - Data ważności
	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto PT - Código produto DE - Erzeugniscode GR - Κωδικός προϊόντος PL - Numer katalogowy

	IT - Numero di lotto GB - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote PT - Número de lote DE - Chargennummer GR - Αριθμός παρτίδας PL - Kod partii SE - Satsnummer RO - Număr de lot HR - Broj serije
	IT - Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla direttiva 98/79/CE GB - In vitro diagnostic medical device compliant with Directive 98/79 / EC FR - Dispositif médical de diagnostic in vitro conforme à la directive 98/79/CE ES - Producto sanitario para diagnóstico in vitro conforme con la Directiva 98/79/CE PT - Dispositivo médico de diagnóstico in vitro em conformidade com a Diretiva 98/79 / CE DE - In-vitro-Diagnostikum im Sinne der Richtlinie 98/79/CE GR - Διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν in vitro που συμμορφώνεται με την οδηγία 98/79 /CE PL - Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro zgodny z dyrektywą 98/79 /CE
	IT - Dispositivo medico-diagnostico in vitro GB - In vitro diagnostic medical device FR - Uniquement pour usage diagnostique in vitro ES - Producto sanitario para diagnóstico in vitro PT - Dispositivo médico de diagnóstico in vitro DE - Nur zum Gebrauch für In-vitro-Diagnostika GR - Μόνο για διαγνωστική χρήση σε δοκιμαστικό σωλήν PL - Wyłącznie do diagnostyki in vitro
	IT - Contiene <n> di test GB - Contains sufficient for "n" tests FR - Contiens suffisant pour "n" tests ES - Contiene <n> de test PT - Contém <n> de teste DE - Enthält <n> Tests GR - Περιέχει <n> τέστ PL - Liczba testów w zestawie