



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ULTRA

PREGNANCY TEST

TEST DI GRAVIDANZA

TEST DE GROSSESSE

TEST DE EMBARAZO

TESTE DE GRAVIDEZ

SCHWANGERSCHAFTSTEST

ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΎΝΗΣ

TEST CIAŻOWY

TEST DE SARCINĂ

GRAVIDITETSTES

TEST TRUDNOĆE

الاختبار الفائق للحمل

GIMA 29103



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



FHC-U103H



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



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



DEUTSCH**VERWENDUNGSZWECK**

Der hCG-Schwangerschaftsschnelltest im Mittelstrahl mit erhöhter Sensitivität ist ein schneller chromatographischer Immunassay zum qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin im Urin für die Früherkennung einer Schwangerschaft.

TESTPRINZIP

Der hCG-Schwangerschaftsschnelltest im Mittelstrahl mit erhöhter Sensitivität ist ein schneller, einstufiger Lateral-

Flow-Immunassay in Form eines Mittelstrahlteststreifens zum qualitativen Nachweis von humanem Choriogonadotropin (hCG) im Urin für die Früherkennung 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.

REAGENZIEN

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 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.
- Die Folienverpackung des Mittelstrahltests erst öffnen, wenn Sie mit dem Test beginnen können.
- Gebrauchte Mittelstrahltests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

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.

PROBENTNAHME 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 lang bei 2–8 °C gelagert werden.

Bei längerer Lagerung können die Proben eingefroren und unter -20 °C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und gemischt werden.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

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

NICHT MITGELIEFERT, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN

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

ANWEISUNGEN

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

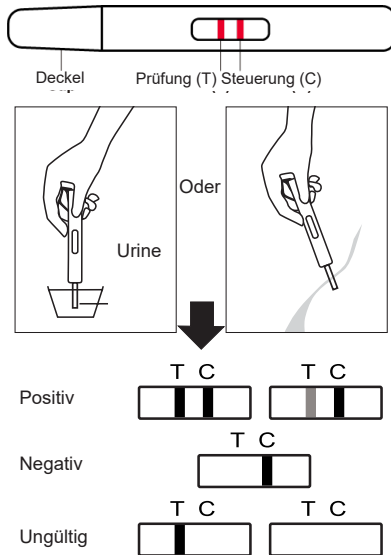
1. Nehmen Sie den Mittelstrahltest aus der Folienverpackung und führen Sie ihn sofort innerhalb einer Stunde durch.
2. Entfernen Sie den Verschluss des Mittelstrahltests und halten Sie den Mittelstrahltest so, dass der Urinstrahl auf die saugfähige Spitze trifft, oder legen Sie die saugfähige Spitze ($\geq 2/3$) mindestens **15 Sekunden** lang

in eine Urinprobe in einem sauberen Becher.

HINWEIS: Urinieren Sie nicht auf das Ergebnisfenster.

3. Setzen Sie den Verschluss wieder auf den Mittelstrahltest, legen Sie den Mittelstrahltest dann auf eine saubere und stabile Tischplatte, und starten Sie sofort den Timer.

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 Mittelstrahltest.

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.

EINSCHRÄNKUNGEN

Dieser Test liefert möglicherweise falsche Ergebnisse. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen.

1. Einige Medikamente mit hCG (wie Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) können falsch positive Ergebnisse hervorrufen. Alkohol, Kontrazeptiva, Schmerzmittel, Antibiotika und nicht-hCG-basierte Hormontherapien sollten sich jedoch nicht auf das Ergebnis auswirken.

2. Falls Ihr Urin stark verdünnt ist, weist er möglicherweise nicht genug hCG auf. Wenn Sie dennoch glauben, schwanger zu sein, führen Sie den Test nach 48 Stunden erneut mit dem ersten Morgenurin durch.
3. Niedrige hCG-Werte (weniger als 50 mIU/mL) können unmittelbar nach der Einnistung auftreten. Wenn der Test schwach positiv ist, führen Sie ihn nach 48 Stunden erneut mit dem ersten Morgenurin durch.
4. Falsch positive Ergebnisse können aufgrund von Bedingungen, wie Trophoblasterkrankungen oder Krebs (Hoden-, Prostata-, Brust-, Lungenkrebs) auftreten, die erhöhte hCG-Werte verursachen.^{1,2} Nutzen Sie hCG nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft, sofern andere Ursachen nicht ausgeschlossen werden können.
5. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn hCG-Werte zu niedrig sind. Wenn Sie dennoch eine Schwangerschaft vermuten, führen Sie den Test nach 48 Stunden erneut mit dem ersten Morgenurin durch. Wenn dieser weiterhin negativ ist, wenden Sie sich an einen Arzt.
6. Dieser Test weist lediglich auf eine mögliche Schwangerschaft hin. Nach Prüfung aller Befunde muss diese von einem Arzt bestätigt werden.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Funktionsweise: Der Test erkennt in Ihrem Urin hCG, ein während der Schwangerschaft gebildetes Hormon.

Testzeitpunkt: Der Test kann hCG 6 Tage vor Ihrer ausbleibenden Periode (5 Tage vor dem Tag der erwarteten Periode) erkennen. Verwenden Sie für optimale Ergebnisse den ersten Morgenurin, da er die höchste hCG-Konzentration aufweist.

Genauigkeit: Über 99 % Genauigkeit im Vergleich zu anderen hCG-Urintests in einer klinischen Beurteilung.

Empfindlichkeit: Erkennt hCG bei 10 mIU/mL oder mehr. Falls positiv: Lassen Sie die Schwangerschaft von Ihrem Arzt bestätigen und besprechen Sie die nächsten Schritte.

Falls negativ: Falls Ihre Periode nicht innerhalb einer Woche einsetzt, führen Sie erneut einen Test durch. Falls er dennoch negativ ist und Sie immer noch keine Periode haben, wenden Sie sich an einen Arzt.

Entsorgung: Entsorgen Sie den gebrauchten Test entsprechend den örtlichen Richtlinien.

BIBLIOGRAPHIE

1. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181

2. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten

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

تالویموس تارشوم

	IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός PL - Producent SE - Tillverkare RO - Producător HR - Proizvođač SA - الشركة المصنعة
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil ES - Conservar al amparo de la luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar DE - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία PL - Przechowywać z dala od światła słonecznego SE - Skyddas från solljus RO - A se păstra ferit de razele soarelui HR - Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti SA - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
	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 SE - Använd inte en förpackning som är skadad RO - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat HR - Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno SA - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة
	IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por PT - Importado por DE - Eingeführt von GR - Εισαγωγή από PL - Importowane przez SE - Importerad av RO - Importat de HR - Uvezeno od strane SA - مستورد عن طريق
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco PT - Amazenar em local fresco e seco DE - An einem kühlen und trockenen Ort lagern GR - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον PL - Przechowywać w suchym miejscu SE - Förvara på svalt och torrt ställe RO - A se păstra într-un loc răcoros și uscat HR - Čuvati na hladnom i suhom mjestu SA - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس

	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 (aviso-s) cuidadosamente DE - Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειδοτήσεις) PL - Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi SE - Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga RO - Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare HR - Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu SA - ليس معقم	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto PT - Código produto DE - Erzeugniscode GR - Κωδικός προϊόντος PL - Numer katalogowy SE - Produktkod RO - Cod produs HR - Šifra proizvoda SA - كود الدفعة
	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 - Consulte as instruções de uso DE - Gebrauchsanweisung beachten GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης PL - Przeczytaj instrukcję użytkowania SE - Läs bruksanvisningen RO - Citiți instrucțiunile de utilizare HR - Pročitajte upute za uporabu AA - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام	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 SA - رقم الدفعة
	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 χρησιμοποιείτε εκ νέου PL - Jedno urządzenie, nie używaj ponownie SE - Engångsanordning, får ej återanvändas RO - Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi HR - Uređaj za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovo koristiti SA - أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد	CE IT - Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla direttiva 98/79/CE GB - In vitro diagnostic medical device compliant with Directive 98/79 / CE 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 SE - Den medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik överensstämmer med Direktiv 98/79/EG RO - Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, realizat în conformitate cu prevederile Directivei 98/79/CE HR - In vitro dijagnostički medicinski uređaj u skladu s direktivom 98/79/EZ SA - في الجهاز الطبي التشخيصي في المختبر في 98/79/CE الامتثال للتوجيه
	IT - Limite di temperatura GB - Temperature limit FR - Limite de température ES - Limite de temperatur PT - Limite de temperatura DE - Temperaturgrenzwert GR - Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C PL - Przechowywuj pomiędzy i °C SE - Lagras mellan och °C RO - A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C HR - Čuvati između i °C SA - يحفظ بين و درجة مئوي	IVD 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 - Wyłączynie do diagnostyki in vitro SE - Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik RO - Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro HR - In vitro dijagnostički medicinski proizvod SA - فقط للاستخدام التشخيصي المجهرى
EC REP	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 αντιπροσωπός στην Ευρωπαϊκή Ένωση PL - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej SE - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen RO - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene HR - Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici SA - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي	 IT - Contiene <n> di test GB - Contains sufficient for "n" tests FR - Contiens suffisant for "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 SE - Innehåller tillräckligt för <n> tester RO - Conține suficient pentru <n> teste HR - Sadržaji dovoljno za <n> testiranja SA - راجعي تعليمات الاستخدام أو راجعي التعليمات الإلكترونية للاستخدام
	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 SE - Utgångsdatum RO - Valabil până la data de HR - Datum isteka SA - تاريخ انتهاء الصلاحية	