

hCG-Schwangerschafts-Schnelltest im Mittelstrahl (Urin)

Gebrauchsanweisung

TRIGNOSTICS

REF WHCG-EM11	Deutsch
---------------	---------

Selbsttest

【VERWENDUNGSZWECK】

Der hCG-Schwangerschafts-Schnelltest im Mittelstrahl ist ein chromatographischer Immunoassay für die qualitative Detektion von humanem Choriongonadotropin im Urin zur Unterstützung der Früherkennung einer Schwangerschaft.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoprotein-Hormon, das von der sich entwickelnden Plazenta kurz nach der Befruchtung produziert wird. Bei einer normalen Schwangerschaft kann hCG sowohl im Urin als auch im Serum oder Plasma bereits 7 bis 10 Tage nach der Empfängnis detektiert werden.^{1,2,3,4} Der HCG-Wert steigt weiterhin sehr schnell an, übersteigt bis zum ersten Ausbleiben der Regelblutung häufig 100mIU/ml^{2,3,4} und erreicht etwa 10-12 Wochen nach Beginn der Schwangerschaft einen Spitzenwert im Bereich von 100.000-200.000mIU/ml. Das Auftreten von hCG sowohl im Urin als auch im Serum oder Plasma kurz nach der Empfängnis und der anschließende schnelle Konzentrationsanstieg während des frühen Schwangerschaftswachstums machen es zu einem ausgezeichneten Marker für die Früherkennung einer Schwangerschaft.

Der hCG Schwangerschafts-Schnelltest ist ein Schnelltest, der qualitativ das Vorhandensein von hCG in Urinproben mit einer Empfindlichkeit von 10 mIU/ml detektiert. Der Test verwendet eine Kombination aus monoklonalen und polyklonalen Antikörpern zur selektiven Detektion erhöhter hCG-Konzentrationen im Urin. Bei der angegebenen Empfindlichkeit zeigt der hCG-Schwangerschafts-Schnelltest keine Kreuzreaktivität mit den strukturell verwandten Glykoprotein-Hormonen hFSH, hLH und hTSH bei hohen physiologischen Werten.

【GRUNDSATZ】

Der HCG-Schwangerschafts-Schnelltest ist ein schneller, einstufiger Lateral-Flow-Immunoassay im Mittelstrahl für die qualitative Detektion von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin zur Unterstützung der Detektion einer Schwangerschaft. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen hCG-Antikörpers, um erhöhte hCG-Werte selektiv zu detektieren. Der Test wird durchgeführt, indem Urin aus dem Mittelstrahl auf den Test gegeben wird und das Ergebnis anhand der farbigen Linien abgelesen wird.

【PROBENSAMMLUNG UND -PRÄPARATION】

Urinprobe

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Eine Urinprobe am Morgen wird bevorzugt, da sie im Allgemeinen die höchste hCG-Konzentration enthält; es können jedoch auch Urinproben verwendet werden, die zu einem beliebigen Zeitpunkt des Tages gesammelt wurden. Urinproben, die sichtbare Rückstände aufweisen, sollten zentrifugiert, filtriert oder abgesetzt werden, um eine klare Probe für den Test zu erhalten.

Probenlagerung

Urinproben können vor dem Test bis zu 48 Stunden bei 2-8°C gelagert werden.

Für eine längere Lagerung können die Proben eingefroren und unter -20°C gelagert werden. Eingefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und gerührt werden.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Verpackungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.

- Nicht nach dem auf dem Folienbeutel aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.
- An einem trockenen Ort bei 2-30°C oder 35,6-86°F lagern. Nicht einfrieren.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel zerrissen oder beschädigt ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Für die In-vitro-Diagnostik. Nicht zur Einnahme.
- Öffnen Sie den Folienbeutel mit den Test erst, wenn Sie bereit sind, den Test zu starten.
- Der gebrauchte Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

【MATERIALIEN】

Bereitgestellte Materialien:

1. Test
2. Gebrauchsanweisung

Materialien sind erforderlich, werden aber nicht gestellt:

1. Probensammelbehälter
2. Timer

【ANLEITUNG】

1. Nehmen Sie den Test aus dem Folienbeutel und testen Sie sofort, spätestens nach einer Stunde.
2. Nehmen Sie die Kappe des Tests ab und urinieren Sie darauf oder geben Sie den Test für mindestens 15 Sekunden in eine Urinprobe in einen sauberen Becher.
3. Bedecken Sie die den Test mit der Kappe, legen Sie die Produkte auf einen sauberen und stabilen Tisch und starten Sie sofort den Timer.
4. Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab; interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 10 Minuten.



【ABLESEN DER ERGEBNISSE】

SCHWANGERSCHAFT

Es erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine Linie sollte in der Kontrolllinienregion (C) und eine weitere Linie in der Testlinienregion (T) liegen. Eine Linie kann heller sein als die andere; sie müssen nicht gleich sein. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich schwanger sind.

NICHT SCHWANGER

Eine farbige Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C). In der Testlinienregion (T) erscheint keine Linie. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind.

UNGÜLTIG

Das Ergebnis ist ungültig, wenn im Kontrolllinienbereich (C) keine farbige Linie erscheint, auch wenn im Testlinienbereich (T) eine Linie erscheint. Sie sollten den Test mit einem neuen Testkit wiederholen.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

1. Der hCG Schwangerschafts-Schnelltest ist ein vorläufiger qualitativer Test, daher kann weder der quantitative Wert noch die Rate des Anstiegs von hCG durch diesen Test bestimmt werden.
2. Sehr verdünnte Urinproben, die sich durch ein geringes spezifisches Gewicht auszeichnen, enthalten möglicherweise keine repräsentativen hCG-Werte. Besteht weiterhin der Verdacht auf eine Schwangerschaft, sollte 48 Stunden später eine Morgenurinprobe entnommen und getestet werden.
3. Sehr niedrige hCG-Spiegel (weniger als 50mIU/ml) sind in Urinproben kurz nach der Einnistung vorhanden. Da jedoch eine beträchtliche Anzahl von Ersttrimester-Schwangerschaften aus natürlichen Gründen abgebrochen wird, sollte ein schwach positives Testergebnis durch eine erneute Untersuchung mit einer 48 Stunden später gesammelten Morgenurinprobe bestätigt werden.
4. Dieser Test kann zu falsch positiven Ergebnissen führen. Eine Reihe von anderen Erkrankungen als eine Schwangerschaft, einschließlich trophoblastischer Erkrankungen und bestimmter nicht-trophoblastischer Neoplasmen, einschließlich Hodentumoren, Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs, verursachen erhöhte hCG-Spiegel.^{5,7} Daher sollte das Vorhandensein von hCG im Urin nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft herangezogen werden, wenn diese Erkrankungen nicht ausgeschlossen wurden.
5. Dieser Test kann zu falsch negativen Ergebnissen führen. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die hCG-Konzentration unter der Empfindlichkeitsgrenze des Tests liegt. Besteht weiterhin der Verdacht auf eine Schwangerschaft, sollte 48 Stunden später eine Morgenurinprobe gesammelt und getestet werden. Wenn der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht und der Test weiterhin ein negatives Ergebnis liefert, sollten Sie zur weiteren Diagnose einen Arzt aufsuchen.
6. Dieser Test liefert eine präsumtive Diagnose für eine Schwangerschaft. Eine bestätigte Schwangerschaftsdiagnose sollte nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet worden sind.

【Zusätzliche Informationen】

1. Wie funktioniert der Test?

Der hCG-Schwangerschafts-Schnelltest im Mittelstrahl weist in Ihrem Urin ein Hormon nach, das Ihr Körper während der Schwangerschaft produziert (hCG - humanes Choriongonadotropin). Die Menge an Schwangerschaftshormonen nimmt mit fortschreitender Schwangerschaft zu.

2. Wie schnell kann ich den Test machen, wenn ich vermute, dass ich schwanger bin?

Sie können Ihren Urin bereits am ersten Tag, an dem Ihre Periode ausbleibt, testen. Sie können den Test zu jeder Tageszeit durchführen; wenn Sie schwanger sind, enthält der Morgenurin jedoch die meisten Schwangerschaftshormone.

3. Muss ich mit dem ersten Morgenurin testen?

Obwohl Sie zu jeder Tageszeit testen können, ist der erste Morgenurin in der Regel der konzentrierteste des Tages und enthält das meiste hCG.

4. Wie präzise ist der Test?

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit dem hCG-Schwangerschafts-Schnelltest erzielten Ergebnisse mit denen eines anderen im Handel erhältlichen hCG-Membran-Urintests verglichen wurden. Die klinische Verbraucherstudie umfasste 413 Urinproben: Beide Tests ergaben 117 positive und 296 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten, dass der hCG-Schwangerschafts-Schnelltest im Vergleich zu anderen hCG-Membran-Urintests eine Gesamtgenauigkeit von über 99 % aufweist.

5. Wie sensibel ist der Test?

Der HCG-Schwangerschafts-Schnelltest weist hCG im Urin mit einer Konzentration von 10 mIU/mL oder mehr nach. Der Test wurde nach dem 5. internationalen W.H.O.-Standard genormt. 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 Kreuzreaktivität.

6. Was sollte ich tun, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich schwanger bin?

Es bedeutet, dass Ihr Urin hCG enthält und Sie wahrscheinlich schwanger sind. Suchen Sie

Ihren Arzt auf, um sich zu vergewissern, dass Sie schwanger sind, und um die weiteren Schritte zu besprechen.

7. Woher weiß ich, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde?

Das Erscheinen einer farbigen Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) zeigt Ihnen, dass Sie das Testverfahren ordnungsgemäß befolgt haben und die richtige Urinmenge absorbiert wurde.

8. Was soll ich tun, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich nicht schwanger bin?

Es bedeutet, dass in Ihrem Urin kein hCG detektiert wurde und Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind. Wenn Ihre Periode nicht innerhalb einer Woche nach dem Fälligkeitstermin einsetzt, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Wenn Sie nach Wiederholung des Tests dasselbe Ergebnis erhalten und Ihre Periode immer noch ausbleibt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Batzer FR. Hormonelle Bewertung der Frühschwangerschaft, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Auftreten von hCG im Schwangerschaftsplasma nach Beginn der Implantation der Blastozysten, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J. Rasor, H. Danzer, D. Adler, ME Wade Serumspiegel von humanem Choriongonadotropin während einer normalen Schwangerschaft, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6):678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasmakonzentration von humanem Choriongonadotropin vom Zeitpunkt der Implantation bis zur zweiten Schwangerschaftswoche, Fertil. Steril. 1982;37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Humanes Choriongonadotropin im mütterlichen Plasma nach induziertem Abort, Spontanabort und entfernter ektopischer Schwangerschaft, Obstet. Gynecol.1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Humanes Choriongonadotropin und seine Untereinheiten bei hydatidiformem Müttermal und Choriokarzinom, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ektopische Produktion von menschlichem Choriongonadotropin durch Neoplasmen, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Verzeichnis der Symbole			
	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Kit
	In-vitro-Diagnostikum		Verwendbar bis
	Lagerung zwischen 2-30°C		Lotnummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		
	Bevollmächtigter Vertreter		Nicht wiederverwenden
	REF		Katalog #

	Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd. 17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, P. R. China		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Elifstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Nummer: RP5556900
Datum des Inkrafttretens: 2023-11-13

hCG Pregnancy Rapid Test
Midstream (Urine)
Package Insert

REF WHCG-EM11English

For Self-testing

TRIGNOSTICS

【INTENDED USE】

The hCG Pregnancy Rapid Test Midstream is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine to aid in the early detection of pregnancy.

【SUMMARY】

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a glycoprotein hormone produced by the developing placenta shortly after fertilization. In normal pregnancy, hCG can be detected in both urine and serum or plasma as early as 7 to 10 days after conception.^{1,2,3,4} hCG levels continue to rise very rapidly, frequently exceeding 100mIU/mL by the first missed menstrual period,^{2,3,4} and peaking in the 100,000-200,000mIU/mL range about 10-12 weeks into pregnancy. The appearance of hCG in both the urine and serum or plasma soon after conception, and its subsequent rapid rise in concentration during early gestational growth, make it an excellent marker for the early detection of pregnancy.

The hCG Pregnancy Rapid Test Midstream is a rapid test that qualitatively detects the presence of hCG in urine specimen at the sensitivity of 10mIU/mL. The test utilizes a combination of monoclonal and polyclonal antibodies to selectively detect elevated levels of hCG in urine. At the level of claimed sensitivity, the hCG Pregnancy Rapid Test Midstream shows no cross-reactivity interference from the structurally related glycoprotein hormones hFSH, hLH and hTSH at high physiological levels.

【PRINCIPLE】

HCG Pregnancy Rapid Test Midstream is a rapid, one-step lateral flow immunoassay in midstream format for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine to aid in the detection of pregnancy. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hCG antibody to selectively detect elevated levels of hCG. The assay is conducted by adding urine to the hydrophil stick and obtaining the result from the colored lines.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

Urine Assay

A urine specimen must be collected in a clean and dry container. A first morning urine specimen is preferred since it generally contains the highest concentration of hCG; however, urine specimens collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing.

Specimen Storage

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- Do not use after the expiration date printed on the foil pouch.
- Store in a dry place at 2-30°C or 35.6-86°F. Do not freeze.
- Do not use if pouch is torn or damaged.
- Keep out of the reach of children.
- For in vitro diagnostic use. Not to be taken internally.
- Do not open the test midstream foil pouch until you are ready to start the test.
- The used test midstream should be discarded according to local regulations.

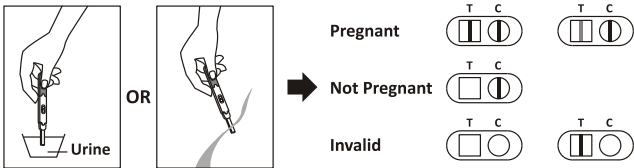
【MATERIALS】

Materials provided: 1. Test Midstream; 2. Package Insert

Materials required but not provided: 1. Specimen collection containers; 2. Timer

【INSTRUCTIONS】

- Remove the midstream from the foil pouch and test them immediately in one hour.
- Take down the cap of the midstream, then urinate on it or place the midstream into urine sample in a clean cup at least 15 seconds.
- Cover the cap on the testing midstream, then lay down the products on a clean and stable desk, start the timer immediately.
- Read the result at 3 minutes; don't interpret the result at 10 minutes.



【READING THE RESULTS】

RPEGNANT

Two distinct colored lines appear. One line should be in the control line region (C) and another line should be in the test line region (T). One line may be lighter than the other; they do not have to match. This means that you are probably pregnant.

NOT PREGNANT

One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). This means that you are probably not pregnant.

INVALID

The result is invalid if no colored line appears in the control line region (C), even if a line appears in the test line region (T). You should repeat the test with a new test midstream.

- 【LIMITATIONS】**
- The hCG Pregnancy Rapid Test Midstream is a preliminary qualitative test, therefore, neither the quantitative value nor the rate of increase in hCG can be determined by this test.
 - Very dilute urine specimens, as indicated by a low specific gravity, may not contain representative levels of hCG. If pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested.
 - Very low levels of hCG (less than 50mIU/mL) are present in urine specimens shortly after implantation. However, because a significant number of first trimester pregnancies terminate for natural reasons,⁵ a test result that is weakly positive should be confirmed by retesting with a first morning urine specimen collected 48 hours later.
 - This test may produce false positive results. Several conditions other than pregnancy, including trophoblastic disease and certain non-trophoblastic neoplasms including testicular tumors, prostate cancer, breast cancer, and lung cancer, cause elevated levels of hCG.^{6,7} Therefore, the presence of hCG in urine should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out.
 - This test may produce false negative results. False negative results may occur when the levels of hCG are below the sensitivity level of the test. When pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested. In case pregnancy is suspected and the test continues to produce negative results, see a physician for further diagnosis.
 - This test provides a presumptive diagnosis for pregnancy. A confirmed pregnancy diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

【EXTRA INFORMATIONS】

1. How does the test midstream work?

HCG Pregnancy Rapid Test Midstream detects a hormone in your urine that your body produces during pregnancy (hCG-human chorionic gonadotropin). The amount of pregnancy hormone increases as pregnancy progresses.

2. How soon after I suspect that I am pregnant can I take the test?

You can test your urine as early as the first day you miss your period. You can perform the test anytime of the day; however, if you are pregnant, first morning urine contains the most pregnancy hormone.

3. Do I have to test with first morning urine?

Although you can test at any time of the day, your first morning urine is usually the most concentrated of the day and would have the most hCG in it.

4. How accurate is the test?

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the HCG Pregnancy Rapid Test Midstream to another commercially available urine membrane hCG test. The consumer clinical trial included 413 urine specimens: both assays identified 117 positive and 296 negative results. The results demonstrated >99% overall accuracy of the HCG Pregnancy Rapid Test Midstream when compared to the other urine membrane hCG test.

5. How sensitive is the test?

HCG Pregnancy Rapid Test Midstream detects hCG in urine at a concentration of 10 mIU/mL or greater. The test has been standardized to the 5th W.H.O. International Standard. The addition of LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL), and TSH (1,000 µIU/mL) to negative (0 mIU/mL hCG) and positive (10 mIU/mL hCG) specimens showed no cross-reactivity.

6. What should I do if the result shows that I am pregnant?

It means that your urine contains hCG and you are probably pregnant. See your doctor to confirm that you are pregnant and to discuss the steps you should take.

7. How do I know that the test was run properly?

The appearance of a colored line in the control line region (C) tells you that you followed the test procedure properly and the proper amount of urine was absorbed.

8. What should I do if the result shows that I am not pregnant?

It means that no hCG has been detected in your urine and probably you are not pregnant. If you do not start your period within a week of its due date, repeat the test with a new test midstream. If you receive the same result after repeating the test and you still do not get your period, you should see your doctor.

- 【BIBLIOGRAPHY】**
- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
 - 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
 - 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
 - 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
 - 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

Index of Symbols			
	Consult Instruction for use		Tests per kit
	For in vitro diagnostic use only		Use by
	Store between 2-30°C		Lot Number
	Do not use if package is damaged		

	Authorized Representative
	Do not reuse
	Catalog #

Manufacturer

Hangzhou Biotech Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

0123

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Number: RP5556900

Effective date: 2023-11-13