

**SCHWANGERSCHAPSTEST HCG 10 mIU/ml**  
FRÜHE ERKENNUNG



**VERWENDUNGSZWECK**

Der HCG-Schwangerschaftstest ist ein immunologisches Testverfahren zur Bestimmung, mit dem auf schnelle, visuelle und qualitative Weise humanes Choriongonadotropin (hCG) im Urinogen bestimmt werden kann, um eine Schwangerschaft zu erkennen.

**ÜBERBLICK**

Humane Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoprotein-Hormon, das von jeder sich bildenden Plazenta kurz nach der Befruchtung freigesetzt wird. Bei normalen Schwangerschaften kann hCG bereits 7 Tage nach der Zeugung im Serum nachgewiesen werden. Die hCG-Konzentration steigt kontinuierlich an, wobei sie bei den ersten abgelebten Menstruationsphasen häufig mehr als 100 mIU/ml beträgt und nach den ersten 10-12 Wochen der Schwangerschaft im Bereich von 100.000 - 200.000 mIU/ml Free-HCG-Wert erreicht. Durch das frühzeitige Auftreten von hCG kurz nach der Zeugung und dem damit verbundenen Anstieg der Konzentration während des sehr frühen Schwangerschaftsstadiums ist hCG ein ausgezeichnetes Marker für die Früherkennung einer Schwangerschaft.

**PRINZIP**

Der HCG-Schwangerschaftstest ist ein chromatographisches immunologisches Testverfahren (IA) zur schnellen qualitativen Bestimmung von hCG im Urin. Die Membran ist mit anti-hCG-Bindungsantikörpern im Bereich der Antriebs-Rosa im Bereich der Kontrolllinie vorbeschichtet. Während der Prüfung kann die Urinprobe mit dem farbigen Konjugat (Maus Anti-hCG monoklonale Antikörper-Kolloidgoldpartikel) reagieren, das in Test vorgedroht wurde. Das Konjugat bewegt sich dann chromatographisch durch Kapillarkapillarung auf der Membran nach oben. Wenn spezifisches Ergebnis dabei sich mit dem spezifischen hCG-farbenen Antikörper-Konjugatpartikeln im Bereich der Testlinie der Membran eine rosa gefärbte Linie.

Das Fehlen dieser rosa Linie im Bereich der Testlinie zeigt ein negatives Ergebnis. Da sich der Gemisch über die Membran auf zur Initialisierungs-Ziela Antikörper bewegt, erscheint, unabhängig vom Vorhandensein von hCG immer eine rosa Linie im Kontrollbereich. Das Vorhandensein dieser rosa Linie zeigt an: 1) Verfallzeitung, das genügend Volumen zugegeben wurde, 2) dass der richtige Durchfluss erreicht wurde, und 3) eine Kontrolle für die Reagenzien.

**ZUSAMMENSETZUNG**

Der Test-Stick enthält Anti-hCG auf kolloidalen Goldpartikeln und eine Kombination aus Anti-hCG, das auf die Membran aufgebracht ist.

**REAGENZLIEN UND BEIGEFÜGTE MATERIALIEN**

- 1. Ein HCG-Schwangerschaftstest-Stick
- 2. Ein Trichter/Behälter für Urin
- 3. Anwendungshinweise

**BENÖTIGTE, ABER NICHT BEIGEFÜGTE MATERIALIEN**

- 1. Urin oder Trichter
- 2. Sie können den Test ohne Behälter benutzen, indem Sie direkt auf den HCG-Test-Stick urinieren, wie im Kapitel "Testverfahren" dieser Gebrauchsanweisung gezeigt. Alternativ wird ein sauberer, trockener Behälter benötigt, wenn Sie die Testspitze des HCG-Test-Sticks in eine Urinprobe eintauchen möchten.

**WARN- UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

- 1. Lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie diesen Test durchführen. Achten Sie auf die Position der Kontroll- und Testlinie.
- 2. Nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.
- 3. Das Testset sollte bei der Verwendung im verschlossenen Beutel gelagert werden. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
- 4. Verwenden Sie das Testset nicht mehrmals. Entsorgen Sie es nach einmaligem Gebrauch in der Mülltonne.
- 5. Berühren Sie nicht die Innenseite der Fenster befindliche Membran.
- 6. Schließen Sie das Trochirmaterial nicht.

**LAGERUNG**

Der Test-Stick sollte bei 2-30 °C im verschlossenen Beutel gelagert werden, jedoch nicht länger als die angegebene Haltbarkeit (36 Monate). Der Test-Stick innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des Beutels durchgeföhrt werden. NICHT EINFRIESEN.

**PROBENTAHNME**

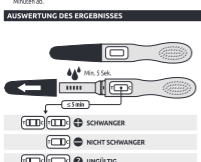
- 1. Geben Sie eine frische Urinprobe in einen sauberen und trockenen Einwegbehälter.
- 2. Zum Früherkennen Erkennen einer Schwangerschaft sind die ersten Urinproben am fröhlichsten und besonders geeignet, da sie in der Regel die höchste Konzentration an hCG enthalten. Allerdings können Sie auch jede andere Urinprobe für den Test verwenden.
- 3. Die Proben können 8 Stunden lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden, falls die Probe nicht sofort getestet werden kann, kann sie bei 2-8 °C für 48 Stunden oder bei -20 °C bis zu 18 Monaten aufbewahrt werden. Frieren Sie die Probe nicht nach dem Auftauen nicht erneut ein.
- 4. Bewahren Sie die Urinprobe vor dem Test bei Raumtemperatur auf.

**TESTVERFAHREN**

Wählen Sie dem Test-Stick, der Urinprobe Test, sich vor dem Test an die Raumtemperatur (15-30 °C) anpassen. Öffnen Sie die Beutel erst, wenn Sie für die Durchführung des Tests bereit sind.

- 1. Zum Früherkennen Erkennen einer Schwangerschaft sind die ersten Urinproben am fröhlichsten und besonders geeignet, da sie in der Regel die höchste Konzentration an hCG enthalten. Allerdings können Sie auch jede andere Urinprobe für den Test verwenden.
- 1. Nehmen Sie den Test-Stick aus dem verschlossenen Beutel und verwenden Sie ihn umgehend.
- 2. Entfemen Sie die Kappe, um die saugfähige Spitze freizulegen.
- 3. Warten Sie den Test-Stick am Durchmesser zu, dass die freilegende Testspitze nach unten zeigt. Urinieren Sie nun direkt auf die Testspitze, bis diese vollständig nass ist (mindestens 5 Sekunden). (Um das Präzieren, kann auch eine Urinprobe in einem sauberen, trockenen Behälter zum Testen benutzt werden, hierfür muss genug Urin im Behälter enthalten sein, um die Testspitze für mind. 5 Sek. vollständig in die Urinprobe eintauchen zu können).
- 4. **HINWEIS:** Bitte achten Sie darauf, dass Sie nicht in das Schichten urinieren.
- 4. Testen Sie den Test-Stick und legen Sie ihn auf eine ebene Fläche mit dem Fenster nach oben.
- 5. Warten Sie bis die rosafarbenen Linien erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von fünf Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach fünf Minuten ab.

**AUSWERTUNG DES ERGEBNISSES**



**SCHWANGER:** Es erscheinen zwei unterschiedliche rosafarbene Linien, eine im Testbereich (T) und eine im Kontrollbereich (C).  
**HINWEIS:** Die Intensität der rosa Farbe im Testbereich (T) kann je nach der Konzentration des hCG in der Probe variieren. Dennoch sollte jeder rosa Farbton im Testbereich (T) als positiv angesehen werden.  
**NICHT SCHWANGER:** Im Kontrollbereich (C) erscheint nur eine rosa Linie. Im Testbereich (T) erscheint keine sichtbare rosa Linie.  
**UNGÜLTIG:** Es erscheint gar keine Linie im Kontrollbereich (C).  
**HINWEIS:** Unterschiedliches Prozeduren oder falsche Anwendungsschritte können die falsche Ergebnis anzeigen, dass keine Linie im Kontrollbereich erscheint. Überprüfen Sie die Verfahrensanleitung und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Midivore-Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner.

**FR TEST DE GROSSESSE HCG 10 mIU/ml**  
DETECTION PRECOCE



**UTILISATION CONFORME**

Le test de grossesse HCG est un test immunologique en bande pour la détermination rapide, visuelle et qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans les échantillons d'urine pour aider à la détection précoce de la grossesse.

**RESUME**

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est une hormone glycoprotéique sécrétée par le placenta en développement peu après la fécondation. Dans une grossesse normale, la hCG peut être détectée dans le sérum dès les 7 jours suivant la conception. La concentration de hCG continue d'augmenter rapidement, doublant souvent 100 mIU/ml par la première période menstruelle manquée et culminant dans la gamme de 100.000 - 200.000 mIU/ml à 10-12 semaines de grossesse. L'apparition de hCG peu après la conception et l'augmentation subséquente de sa concentration pendant la grossesse gestationnelle en font un excellent marqueur pour la détection précoce de la grossesse.

**PRINCIPE**

Le test de grossesse HCG est un test immuno-chromatographique (CIA) pour la détermination qualitative rapide de hCG dans l'urine. La membrane est préimprégnée d'anticorps anti-hCG dans la zone de la ligne de test et d'anticorps anti-roses de référence dans la zone de la ligne témoin. Le test, l'échantillon d'urine peut réagir avec le conjugué coloré (anticorps or coloré) conjugué monoclonaux anti-hCG de souris, qui a été préalablement séché sur la test. Le mélange se déplace ensuite vers le haut sur la membrane chromatographique par capillarité.

Par un résultat positif, une ligne rose avec le complexe conjugué coloré spécifique anticorps hCG se formera dans la zone de la ligne de test de la membrane.

L'absence de cette ligne rose dans la zone de la ligne de test indique un résultat négatif. Indépendamment de la présence de hCG, lorsque le mélange continue à traverser la membrane jusqu'à l'anticorps anti-hCG de souris, une ligne rose apparaît toujours dans la zone de la ligne de contrôle. La présence de cette ligne de couleur rose sert à: 1) vérifier qu'un volume suffisant est ajouté, 2) qu'un débit approprié est obtenu, et 3) de témoin pour les réactifs.

**COMPOSITION**

Le test contient de hCG anti-β sur des particules d'or colloïdal et une combinaison de hCG anti-α enduits sur la membrane.

**REACTIFS ET MATERIEL FOURNI**

- 1. Un test de grossesse HCG
- 2. Un désiccateur par sachet
- 3. Une brochure d'instruction

**MATERIEL REQUIS NON FOURNI**

- 1. Horloge ou minuteur
- 2. Utiliser le test HCG récipient, en plaçant la tige absorbante directement sous le jet d'urine comme détaillé dans la section Procédure de cette brochure. Il est également possible de recueillir les urines dans un récipient propre et sec pour immerger ensuite la tige absorbante du test HCG dans le récipient.

**AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS**

- 1. Lire les instructions attentivement avant d'exécuter ce test. Faire attention à la position des lignes C et T.
- 2. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée.
- 3. Le test de grossesse HCG est un test à usage unique. Ne pas utiliser si le sachet est endommagé ou ouvert.
- 4. Ne pas réutiliser le lot de test. Jeter à la poubelle après la première utilisation.
- 5. Ne pas toucher la membrane située dans la fenêtre.
- 6. Ne pas ouvrir le désiccateur.

**STOCKAGE**

Le test doit être stocké à 2-30 °C dans le sachet scellé. Ne pas dépasser la durée maximale de stockage (36 mois). Le test doit être exécuté sous 1 heure après avoir ouvert le sachet. NE PAS CONGELER.

**COLLECTE DE L'ÉCHANTILLON**

- 1. Collecter un échantillon d'urine frais en utilisant un réservoir jetable propre et sec.
- 2. Les premiers échantillons de matin contiennent généralement la plus forte concentration de hCG pour la détection précoce de la grossesse. Cependant, tout échantillon d'urine peut être analysé.
- 3. Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante pendant 8 heures. Si l'échantillon ne peut pas être testé immédiatement, il peut être stocké à 2-8 °C pendant 48 heures ou à 20 °C jusqu'à 18 mois. Ne pas récongeler et décongeler à nouveau les échantillons.
- 4. Amener l'échantillon d'urine à température ambiante avant le test.

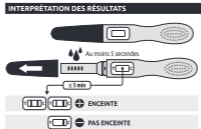
**PROCÉDURE DE TEST**

Laissez le test, l'échantillon d'urine et/ou les témoins s'équilibrer à température ambiante (15-30 °C) avant de procéder au test. Ne touchez pas les sachets avant d'être prêt à effectuer le test.

- 1. Les premiers échantillons de matin contiennent généralement la plus forte concentration de hCG pour la détection précoce de la grossesse. Cependant, tout échantillon d'urine peut être analysé.
- 1. Retirer le test du sachet scellé et l'utiliser dès que possible.
- 2. Retirer le capuchon pour exposer la pointe de la tige absorbante vers le bas. Placer la tige absorbante directement sous le jet d'urine jusqu'à ce que celui-ci soit bien imprégné (au moins 5 secondes). (Il est également possible de recueillir un échantillon d'urines dans un récipient propre et sec, cet échantillon doit être suffisant pour pouvoir immerger complètement la tige absorbante pendant au moins 5 secondes).

- REMARQUE:** attention à ne pas uriner sur le fond de la fenêtre.
- 4. Remettre le capuchon sur le test et le poser sur une surface plane avec la fenêtre de lecture vers le haut.
- 5. Attendre que la ou les lignes roses apparaissent. Lire le résultat dans les 5 minutes. Ne pas lire le résultat après 5 minutes.

**INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS**



**ENCENTE:** Deux lignes distinctes de couleur rose apparaissent, une dans la zone de test (T) et une dans la zone de contrôle (C).  
**REMARQUE:** L'intensité de la couleur rose dans la zone de test (T) peut varier en fonction de la concentration de hCG présente dans l'échantillon. Par conséquent, toute variation de couleur rose dans la zone de test (T) doit être considérée comme possible.

**PAS ENCENTE:** Une seule ligne rose apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne rose n'apparaît n'apparaît dans la zone de test (T).  
**INVALIDE:** La ligne de contrôle (C) n'apparaît pas.

**REMARQUE:** Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques procédurales inadéquates sont les causes les plus probables de défaillance de la ligne de contrôle. Passer en revue la procédure et répéter le test avec un nouveau test. Si le problème persiste, veuillez contacter votre distributeur local.

**NL ZWANGERSCHAPSTEST HCG 10 mIU/ml**  
VROEGE DETECTIE



**BEOOGD GEBRUIK**

De HCG zwangerschapstest is een zelftest voor de kwalitatieve bepaling van humaan choriongonadotropine (hCG) op basis van een immun assay, voor het vroeg vaststellen van een zwangerschap.

**SAMENVATTING**

Humane choriongonadotropine (hCG) is een glycoproteïne-hormoon dat kort na de bevruchting wordt vut uitgedrukt door de plasenta in ontwikkeling. Bij een normale zwangerschap kan hCG al binnen 7 dagen na de bevruchting worden vastgesteld in het serum. De concentratie hCG neemt daarna sterk toe, en bereikt vaak een concentratie van meer dan 100 mIU/ml op het moment van de eerste gemiddelde menstruatieperiode en ligt tussen de 100.000 - 200.000 mIU/ml in week 10-12 van de zwangerschap. Aangezien hCG al kort na de bevruchting wordt aangemaakt en vervolgens gedurende de vroege periode van de zwangerschap toeneemt in concentratie, is het een uitstekende marker voor het vroeg vaststellen van een zwangerschap.

**PRINCIPE**

De HCG Zwangerschapstest is een chromatografisch-immun assay (CIA) voor de snelle, kwalitatieve bepaling van hCG in de urine. Het membraan is vooraf voorzien van een coating met anti-hCG hCG antilicham en het testgebied en een antilicham op het controlegebied. Tijdens de test kan het urineremoner reageren met het gekleurde conjugaat (kan het monoklonale anti-hCG monoklonale antilicham) dat is opgedroogd op het membraan of is aangebracht op het testgebied. Het mengsel verplaatst zich dan chromatografisch over de membraan naar boven door de capillaire werking.

Bi een positief resultaat ontstaat er in het testgebied van de membraan een rozegekleurde streep met het specifieke antilicham-hCG-gekleurde conjugaat.

Als deze rozegekleurde streep in het testgebied ontbreekt, is het resultaat negatief. Ongeacht de aanwezigheid van hCG zal er door de verplaatsing van het mengsel over de membraan naar het geblijven bleef antilicham-gekleurde anti-hCG op het controlegebied. De aanwezigheid van deze rozegekleurde streep dient: 1) ter controle van de toediening van voldoende volume, 2) ter controle van de juiste stroming en 3) als controle voor de reagentia.

**SAMENSTELLING**

De test bevat een coating op de membraan van anti-hCG op colloïdale gouddeeltjes en een combinatie van anti-hCG.

**BESCHIKBAAR GESTELDE REAGENTIA EN MATERIALIEN**

- 1. Een HCG Zwangerschapstest
- 2. Een droogdruppel per verpakking
- 3. Een blaadje met instructies

**BENODIGDE MATERIALIEN DIE NIET BESCHIKBAAR WORDEN GESTELD**

- 1. Kloek of wekker
- 2. U kunt de test zonder container gebruiken door direct op de hCG-test te urineren, zoals aangegeven in het gedeelte "Testprocedure van deze blaadje". Als alternatief voor een schone, droge container, wordt als u niet door de absorberende tip van de hCG-test in het urineremoner te dompelen.

**WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

- 1. Lees de gebruiksinstructies zorgvuldig door voor u de test doet. Let op de plaats van de C- en de T-lijnen.
- 2. Niet gebruiken na de vervaldatum op het gesloten verpakking.
- 3. Laat de test in de gesloten zak tot hij wordt geopend. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of goedge is.
- 4. Testset niet hergebruiken. Geen de test bij het restafval af u deze heeft gebruikt.
- 5. Raak de membraan in de vensters van het strookje niet aan.
- 6. Slik het droogdruppel niet in.

**BEWAREN**

Bewaar de test bij een temperatuur van 2-30 °C, in de afgesloten zak en gebruik hem niet langer dan de houdbaarheid (36 maanden). De test moet binnen 1 uur na het openen van de verpakking. NIET INVREZEN.

**MONSTERAFNAME**

- 1. Vang het versje urineremoner op in een wegwerpbek - of pjege dat schoon en droog is.
- 2. 's Ochttends Bewaaren urineremoners de hoogste concentratie hCG, voor de vroege vaststelling van een zwangerschap. Maar in principe is ieder urineremoner geschikt om de test mee te doen.
- 3. De monsters kunnen bij kamertemperatuur 8 uur worden bewaard. Als het monster niet direct kan worden getest, kan het gekoeld worden bewaard bij 2-8 °C, gedurende 48 uur of bij -20 °C gedurende 18 maanden. Vries monsters niet opnieuw in nadat ze zijn ontdooid.
- 4. Laat het urineremoner eerst op kamertemperatuur komen voor u het test.

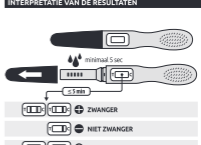
**TESTPROCEDURE**

Laat de test, het urineremoner en/of de controles eerst op kamertemperatuur (15-30 °C) komen voor u begint met testen. Open de verpakking niet voor u klaar bent om de test te doen.

- 1. 's Ochttends Bewaaren urineremoners de hoogste concentratie hCG, voor de vroege vaststelling van een zwangerschap. Maar in principe is ieder urineremoner geschikt om de test mee te doen.
- 1. Haal de test uit de gesloten verpakking en gebruik hem zo snel mogelijk.
- 2. Verwijder de dop van het absorberende uiteinde bloot te leggen.
- 3. Houd de test ongeveer 1 cm boven de absorberende uiteinde naar beneden wijzen. Plus direct op het absorberende uiteinde, tot het goed nat is (minimaal 5 seconden). (Als u wilt, kunt u een urineremoner verzamelen in een schone, droge container met voldoende urine, zodat u de absorberende tip volledig kunt onderdompelen gedurende minimaal 5 seconden).

- OPMERKING:** Let op niet het weerspannings.
- 4. Doe de dop weer op de test en leg hem op een vlakke ondergrond, met het venster naar boven.
- 5. Wacht tot er rozegekleurde strepen verschijnen. Lees het resultaat af binnen 5 minuten. Het resultaat mag niet meer worden afgelezen na 5 minuten.

**INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN**



**ZWANGER:** Er worden twee duidelijke, rozegekleurde strepen zichtbaar, een in het testgebied (T) en een in het controlegebied (C).  
**OPMERKING:** De intensiteit van de kleur rose in de testgebied (T) kan variëren, en naar gelang de concentratie hCG die het monster bevat. Het hoeft in dat iedere kleur rose in het testgebied (T) te zien is als positief resultaat moet worden beschouwd.

**NIET ZWANGER:** Er verschijnt maar één rozegekleurde streep, in het controlegebied (C). Er verschijnt geen herkenbare rose streep in het testgebied (T).  
**ONGELDIG:** De controlestreep verschijnt niet.

**OPMERKING:** Als de controlestreep ontbreekt is het monster waarschijnlijk geweven of is de test niet op de juiste manier gebruikt. Neem de testprocedure nog eens door en herhaal de test met een nieuwe test. Als het probleem NIET bestaat, neem dan contact op met uw plaatselijke leverancier.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Eine analytische Kontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, gilt als interne positive Anzeigekontrolle, die die richtige Leistung und reaktive Reagenzien anzeigt. Ein klarer Hintergrund in der Membran gilt als interne negative Anzeigekontrolle. Wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien ordnungsgemäß funktionieren, wird der Hintergrund klar sein, um ein wahrnehmbares Ergebnis anzuzeigen.

## ERWARTUNGSWERTE

Negative Ergebnisse zeigen sich bei Urinproben von gesunden Männern und gesunden, nicht schwangeren Frauen. Gesunde Schwangeren haben jedoch HCG in Urin-Lösung und -Serumproben. Die Menge an HCG variiert je nach Schwangerschaftswoche stark und ist von Person zu Person unterschiedlich.

Der HCG-Schwangerschaftstest hat eine analytische Sensitivität von 10 mIU/ml und ist in der Lage, eine Schwangerschaft bereits 5 Tage vor der erwarteten bzw. 6 Tage vor dem Tag der ausbleibenden Menstruation anzuzeigen.

Als Grund der hCG-Variabilität in frühen Phasen der Schwangerschaft sind die erwarteten Wahrscheinlichkeiten für ein korrektes Lesen des Tests an den Tagen 5 und 4 vor der erwarteten Periode 78% bzw. 95%. Die Wahrscheinlichkeit beträgt ab dem 3. Tag vor dem Tag der erwarteten Periode 100% und 99% am Tag vor der erwarteten Periode. Sofern der Test vor der erwarteten Periode angewendet wird, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft, selbst wenn der Test ein negatives Ergebnis anzeigt.

TEST IM URIN ODER URINEXTRAKT (HCG URIN)										
Tag vor Ausbleiben der Menstruation	-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4
Erwartete Menstruation	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
% der erwarteten Schwangerschaften	95%	95%	97%	97%	99%	99%	99%	99%	99%	99%

## LEISTUNGSMERKMALE

**Analytische Empfindlichkeit:** Nicht weniger als 10 mIU/ml  
**Analytische Spezifität:** Die Testergebnisse zeigen negative Werte bei 500 mIU/ml HCG, 1000 mIU/ml hCG $\alpha$  und 1000 mIU/ml hCG $\beta$ .

**Diagnostische Empfindlichkeit und diagnostische Spezifität:** Dieser HCG-Schwangerschaftstest erfasst HCG bei einer Konzentration von 10 mIU/ml oder mehr. Es wurden 900 nachgewiesene negative Urinproben gleichzeitig auf 5 Gruppen aufgeteilt. Jede Probegruppe (150) wurde getrennt mit HCG-werten und zwei Konzentrationen von 0 mIU/ml, 2,5 mIU/ml, 5 mIU/ml, 10 mIU/ml, 20 mIU/ml und 5 U/ml. Die Gruppen wurden nach dem 4. internationalen Standard der WHO kalibriert. Jede Probegruppe wurde mit dem HCG-Schwangerschaftstest getestet. Die Ergebnisse dieser Studie ergaben >99% Übereinstimmung mit den erwarteten Ergebnissen.

Ergebnis	0,5 mIU/ml	2,5 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	20 mIU/ml	5 U/ml	Total
Positiv	0	0	0	100	100	100	400
Negativ	150	150	0	0	0	0	450
Unklar	150	150	150	150	150	150	900

Diagnostische Empfindlichkeit = 100 % (450/450)

Diagnostische Spezifität = 100 % (450/450)

**Interferenzprüfung:** Die folgenden Substanzen wurden in HCG-freie und HCG-enthaltende Urinproben gegeben. Keine der getesteten Substanzen in der geprüften Konzentration beeinträchtigt den Testdurchlauf.

Zum Beispiel:

Substanz	0,2 mg/ml	0,2 mg/ml	0,2 mg/ml
Acetylsalicylsäure	0,2 mg/ml	Salz	20 mg/ml
Acetaminophen	0,2 mg/ml	Kampher	10 mg/ml
Alkohol	0,2 mg/ml	Urethyl	0,2 mg/ml
Bilirubin	0,2 mg/ml		

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Es ist nicht notwendig, den Test mit Morgenurin durchzuführen, gleichwohl ist eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme vor dem Test zu vermeiden. Ein Ergebnis „Nicht schwanger“ kann angezeigt werden, wenn die Urinprobe zu sehr verdünnt ist.
- Mit dem Inhalt dieses Testsets kann nur ein qualitativer Gehalt von HCG im Urin bestimmt werden. Ein positiver Test zeigt nur an, dass HCG vorhanden ist. Eine Probe mit einem niedrigen HCG-Gehalt kann im Laufe der Zeit eine Farbentwicklung aufweisen. Wenn ein negatives Ergebnis angezeigt wird, aber ein Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, sollte nach 48 bis 72 Stunden eine weitere Probe genommen und getestet werden.
- Wichtige Hinweise sind: Die Fruchtbarkeit, erhaltene HCG und Körpertemperatur. Verfügbare Ergebnisse liefern (siehe Fruchtbarkeitskontrollemerkmale werden in der Regel durch eine Injektion vererbt, und kann zu früh nach der Verabreichung getestet wird, kann dies zu einem falschen „Schwangerschaftspositiv“ führen).
- Die Ergebnisse sind nicht zu verwenden, um die Schwangerschaft und hormonelle Verhältnisse (z. B. mit Clomiphencitrat, Schmerzmittel und hormonelle Verhütungsmittel) (z. B. Verhütungspillen) zu testen. HCG kann einige Tage bis mehrere Wochen nach der Geburt, Fehlgeburt oder HCG-Injektionen nachweisbar bleiben.
- Elterliche Gesundheitsfragen, Eosinophilie, Wechseljahre und einige sehr seltene medikamentöse Erkrankungen können zu verfälschten Ergebnissen führen.
- Während der Schwangerschaft der wahrscheinlichste Grund für das Ausbleiben von HCG im Serum und Urin, werden bei einigen Patienten erhöhte HCG-Konzentrationen beobachtet, die nichts mit einer Schwangerschaft zu tun haben, z. B. trophoblastische Erkrankungen und bestimmte nicht-trophoblastische Neoplasmen.
- Diese Test liefert eine mutmaßliche Diagnose für die Schwangerschaft. Eine genaue Schwangerschaftsdiagnose sollte erst nach Auswertung aller klinischen und laborchemischen Befunde durch einen Arzt erfolgen. 10. Alkohol kann das Testergebnis beeinträchtigen. Es wird nicht empfohlen, den Test nach Alkoholkonsum durchzuführen.
- Anwender mit Augenmerkungen wie Farbblindheit oder Farbschwäche können das Ergebnis falsch interpretieren.

## QUELLENGABEN

- [1] Robert D. Nerenz, Hsueh Song und Ann M. Gronowski. Screening-Methode zur Beurteilung von humanen Choriongonadotropin (hCG)-Genetypen auf Anfälligkeit für den Hook Effect bei hCG-Genetypen. Auswertung von 11 Genetypen. *Clinical Chemistry* 60:4:667-674 (2014)
- [2] Berger P, Paus E, Hemen PM, Sturgeon C, Stewart MW, Skinner JP, Harwick LC, Salkova SK, Ramsay CS, Rupprecht KR, Olson KH, Bidart JM, Stearns UN. Kandidat-aptas zur Messung von hCG und verwandten Molekülen: der second ISOBN T2-workshop. *Tumor Biol.* (2013) 34:4033-4037

## SYMBOLVERZEICHNIS

Symbol	Wahrnehmungen	Header
IVD	In-Vitro-Diagnostikum	Herstellung
EU INP	Temperaturzone	Anwendungsbereich beachten
EU INP	Benutzungsanweisung lesen	Chargen
CE	Wahl zwischen CE >= 2010	CE-Zeichen
CE	Herstellungsjahr	

CORE TECHNOLOGY Co., Ltd.  
Aison 100, C Building, No. 29 Lifu Park Rd,  
Changping District, Beijing 102206, China

Welltop Ltd.  
Enterprise Hub, NW Business Complex,  
7 Bengford Ave, Denry, BT49 8SE,  
N. Ireland, UK

Vertrieb in EU durch: PFG Pharma GmbH  
Pflanzengewächse 10-12, 68199 Mannheim, Deutschland

HCG 10 M  
2023 09  
German

## CONTROLE DE LA QUALITE

Un contrôle procédural est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant sur la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle procédural positif interne, indiquant une performance adéquate et des réactifs fonctionnels. Un fond clair dans la membrane est considéré comme un contrôle procédural négatif interne. Si le test a été effectué correctement et que les réactifs fonctionnent correctement, le fond s'efface pour donner un résultat déterminé.

Un résultat négatif sera trouvé dans l'urine d'hommes en bonne santé et de femmes non enceintes en bonne santé. Cependant, les femmes enceintes ont des concentrations élevées de hCG dans leur urine et leur sang. La quantité de hCG varieera considérablement avec l'âge gestationnel et entre les individus.

Grâce à une sensibilité analytique de 10 mIU/ml, le test de grossesse hCG est capable de détecter la grossesse dès 5 jours avant la date de retard des règles, soit 5 jours avant la date présumée des règles. En raison de la variabilité du taux d'hormone hCG au tout début de la grossesse, la fiabilité du test, réalisé 5 ou 4 jours avant la date présumée des règles est de respectivement 78 et 95 %. Le test devient fiable à plus de 97 % à partir de trois jours avant la date présumée des règles et à 99 % un jour avant la date présumée des règles. Si le test est effectué avant la date présumée des règles, il est possible que vous soyez enceinte même si le test indique un résultat négatif.

PREMIER JOUR POSSIBLE DE TEST									
Jour par rapport à la date présumée des règles	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4
Erwartete Menstruation	-	-	-	-	-	-	-	-	-
% der erwarteten Schwangerschaften	78%	95%	97%	97%	99%	99%	99%	99%	99%

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

**Sensibilité analytique:** Pas moins de 10 mIU/ml  
**Spécificité analytique:** Les résultats des tests sont négatifs pour les échantillons de 500 mIU/ml hCG, 1000 mIU/ml hCG $\alpha$  et 1000 mIU/ml hCG $\beta$ .

**Sensibilité diagnostique et spécificité diagnostique:** Ce test de grossesse hCG détecte la grossesse à partir d'un taux de hCG de 10 mIU/ml ou plus. Les résultats de 900 échantillons d'urine négatifs connus ont été également répartis en 5 groupes. Chaque groupe de échantillons (150) a été enrichi en hCG à la concentration de 0 mIU/ml, 2,5 mIU/ml, 5 mIU/ml, 10 mIU/ml et 20 mIU/ml. Les groupes ont été testés séparément avec le test standard international de l'OMS. Chaque groupe d'échantillons a été testé avec le test de grossesse hCG. Les résultats de cette étude ont donné un taux de concordance de plus de 99 % avec les résultats escomptés.

Resultat	0,5 mIU/ml	2,5 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	20 mIU/ml	5 U/ml	Total
Positif	0	0	0	100	100	100	400
Negatif	150	150	0	0	0	0	450
Unklar	150	150	150	150	150	150	900

Sensibilité de diagnostic = 100 % (450/450)

Spécificité de diagnostic = 100 % (450/450)

**Test d'interférence:** Les substances suivantes ont été ajoutées dans des échantillons d'urine sans hCG et enrichis avec hCG. Aucune des substances à la concentration testée n'interfère avec le test.

Par exemple:

Substanz	0,2 mg/ml	0,2 mg/ml	0,2 mg/ml
Acetylsalicylsäure	0,2 mg/ml	Salz	20 mg/ml
Acetaminophen	0,2 mg/ml	Urethyl	0,2 mg/ml
Alkohol	0,2 mg/ml	Urethyl	0,2 mg/ml
Bilirubin	0,2 mg/ml		

## LIMITE

- Si un résultat positif est nécessaire d'effectuer le test avec un échantillon d'urine 10e matin. Il faut éviter une consommation excessive de liquides avant le test. Un résultat « Plus de grossesse » peut être obtenu si l'échantillon d'urine est trop dilué.
- Le contenu de ce kit est destiné à la détection qualitative de hCG dans l'urine uniquement.
- Un test négatif avec un faible niveau de hCG peut montrer un développement de couleur avec le temps. Si un résultat négatif est obtenu mais qu'un soupçon une grossesse, un autre échantillon doit être prélevé après 48 - 72 heures et testé.
- Les médicaments de fertilité contenant de la hCG peuvent donner des résultats trompeurs (les médicaments de fertilité sont généralement administrés par injection et des tests trop tôt après l'administration peuvent donner un faux résultat de grossesse).
- Les autres traitements de fertilité (comme la domifène), les analyses de sang et les contraceptifs hormonaux (p. ex. pilule contraceptive) ne devraient pas affecter le résultat.
- La hCG peut rester détectable pendant quelques jours à plusieurs semaines après l'accouchement, l'avortement spontané ou les injections de hCG.
- La grossesse extra-utérine, les kystes ovariens, la ménopause et certaines conditions médicales très rares peuvent donner des résultats trompeurs.
- Si une grossesse se situe à risque la présence de la présence de hCG dans le sérum et l'urine, des concentrations élevées de hCG non liées à la grossesse ont été signalées chez certains patients, par exemple, une maladie trophoblastique et certains néoplasmes non trophoblastiques.
- Ce test fournit un diagnostic précoce de grossesse. Un diagnostic de grossesse confirmé ne devrait être posé par un médecin qu'après que tous les résultats cliniques et de laboratoire ont été évalués.
- L'alcool peut interférer avec le résultat de test. Il n'est pas recommandé d'utiliser le test après avoir bu.
- Les personnes souffrant de maladies oculaires telles que la datation ou la faiblesse des couleurs peuvent mal interpréter le résultat.

## RÉFÉRENCE

- [1] Robert D. Nerenz, Hsueh Song, and Ann M. Gronowski. Screening Method to Evaluate Point-of-Care Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices for Susceptibility to the Hook Effect by hCG Genotype. Evaluation of 11 Genotypes. *Clinical Chemistry* 60:4:667-674 (2014)
- [2] Berger P, Paus E, Hemen PM, Sturgeon C, Stewart MW, Skinner JP, Harwick LC, Salkova SK, Ramsay CS, Rupprecht KR, Olson KH, Bidart JM, Stearns UN. Candidate aptas for measurement of hCG and related molecules: the second ISOBN T2-workshop. *Tumor Biol.* (2013) 34:4033-4037

## INDEX DES SYMBOLES

Symbol	Wahrnehmungen	Header
IVD	Appareil médical à diagnostic in vitro	Date limite de conservation
EU INP	Limite de température	Convertir votre classification
EU INP	Benutzungsanweisung lesen	Chargen
CE	Suffisant pour <= 2010	CE-Zeichen
CE	Herstellungsjahr	

CORE TECHNOLOGY Co., Ltd.  
Aison 100, C Building, No. 29 Lifu Park Rd,  
Changping District, Beijing 102206, China

Welltop Ltd.  
Enterprise Hub, NW Business Complex,  
7 Bengford Ave, Denry, BT49 8SE,  
N. Ireland, UK

Distribué dans l'UE par: PFG Pharma GmbH  
Pflanzengewächse 10-12, 68199 Mannheim, Allemagne

HCG 10 M  
2023 09  
French

## KWALITEITSKONTROLE

Een controle of de juiste testprocedure is gevraagd, maar onderdeel uit van de analyse van een bepaalde stress verschijnt in het controlegebied (C), dan kan dat worden beschouwd als een interne positieve controle van de testprocedure. De test is goed uitgevoerd en de reagentia werken. Een transparante achtergrond van de membraan kan worden beschouwd als een interne negatieve controle van de testprocedure. Als de test goed is uitgevoerd en de reagentia goed werken, zal de achtergrond ophelderen en is er een duidelijk zichtbaar resultaat te zien.

## VERWACHTE WAARDEN

Bij urine van gezonde mannen en gezonde vrouwen die niet zwanger zijn is het resultaat negatief. Bij gezonde vrouwen die zwanger zijn komt er echter hCG in hun urine en in hun monsters. De hoeveelheid hCG varieert sterk, al naar gelang de zwangerschapsfase en ook tussen personen onderling.

De hCG-zwangerschapstest heeft een analytische sensitiviteit van 10 mIU/ml en is in staat om een zwangerschap al 5 dagen voor de verwachte menstruatie of 6 dagen voor de gemiddelde menstruatie vast te stellen. Vanwege de hCG-variabiliteit in vroege stadia van de zwangerschap zijn de verwachte kans op een betrouwbaar resultaat van de test op dag 5 en dag 4 vóór de verwachte periode respectievelijk 78% en 95%. Het resultaat wordt meer dan 97% betrouwbaar op de derde dag vóór de dag van de verwachte periode en 99% een dag vóór de verwachtingsperiode. In het geval dat de test voor de verwachte periode wordt gebruikt, bestaat de mogelijkheid dat u zwanger bent, zelfs als de test negatief resultaat vertoont.

EERST MOGELIJK DAG VAN TESTEN									
Dag vóór de verwachte menstruatie	-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3
Erwartete menstruatie	-	-	-	-	-	-	-	-	-
% der verwachte zwangerschappen	78%	95%	97%	97%	99%	99%	99%	99%	99%

## PRASTIEKMERKEN

**Analytische sensitiviteit:** Niet minder dan 10 mIU/ml  
**Analytische specificiteit:** De testresultaten zijn negatief voor monsters met 500 mIU/ml hCG, 1000 mIU/ml hCG $\alpha$  en 1000 mIU/ml hCG $\beta$ .

**Diagnostische sensitiviteit en diagnostische specificiteit:** Deze HCG-zwangerschapstest kan concentraties hCG van 10 mIU/ml of meer vaststellen. 900 als negatief bekende urinemonsters werden gelijkmatig verdeeld over 5 groepen. Iedere groep (150) werd afzonderlijk vóór de verwachte menstruatie met hCG behandeld met twee concentraties van 0 mIU/ml, 2,5 mIU/ml, 5 mIU/ml, 10 mIU/ml, 20 mIU/ml tot 5 U/ml in gelijkblijvend volume van de internationale standaard van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Iedere groep monsters werd getest met de hCG-zwangerschapstest. De resultaten van dit onderzoek kwamen voor >99% overeen met de verwachte resultaten.

Resultat	0,5 mIU/ml	2,5 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	20 mIU/ml	5 U/ml	Total
Positif	0	0	0	100	100	100	400
Negatif	150	150	0	0	0	0	450
Unklar	150	150	150	150	150	150	900

Diagnostische sensitiviteit = 100% (450/450)

Diagnostische specificiteit = 100% (450/450)

**Test op interferentie:** De volgende stoffen werden toegevoegd aan hCG-vrije en hCG-rijke urine. Geen van de geteste stoffen in de geïndiceerde concentratie heeft een negatieve invloed op de testresultaten. Een van de stoffen zorgde bij de geteste concentratie voor interferentie met de test.

Bijvoorbeeld:

Substanz	0,2 mg/ml	0,2 mg/ml	0,2 mg/ml
Acetylsalicylsäure	0,2 mg/ml <td>Salz</td> <td>20 mg/ml</td>	Salz	20 mg/ml
Acetaminophen	0,2 mg/ml <td>Urethyl</td> <td>0,2 mg/ml</td>	Urethyl	0,2 mg/ml
Alkohol	0,2 mg/ml <td>Urethyl</td> <td>0,2 mg/ml</td>	Urethyl	0,2 mg/ml
Bilirubin	0,2 mg/ml <td></td> <td></td>		

## BEPERKING

- Het is wettelijk niet noodzakelijk om de test te doen met een monster van de vroege ochtend, maar het drinken van veel vloeistoffen vóór de test kan de test niet meer voorkomen. Als het urinemonster te sterk is verdund, dan kan een "niet zwanger"-resultaat het gevolg zijn. 2. Dit kit is bestemd voor de kwalitatieve vaststelling van hCG in de urine.
- Een monster met een laag hCG-niveau kan niet op een kleinere vloeistof worden getest. Als het resultaat negatief is, maar als het vermoeden van een zwangerschap bestaat, dan moet na 48 tot 72 uur opnieuw een monster worden afgenomen om te testen.
- Vruchtbaarheidsbevorderende geneesmiddelen met hCG kunnen misleidende resultaten geven (deze geneesmiddelen worden meestal gegeven als injectie en is de test na toediening wordt gezet, kan dit leiden tot een "zwanger"-resultaat).
- Andere vruchtbaarheidsbevorderende middelen (zoals clomifencitraat, pilloorten en hormonale anticonceptiepillen) (z. bijv. zwangerschap) kunnen misleidende resultaten opleveren.
- Na toediening, een spontane abortus of injecties van hCG mogelijk nog hCG detecteren tot enkele weken worden toegestaan.
- Ook een geteste zwangerschap, ektopische zwangerschap, en menopauze en enkele heel zeldzame medische aandoeningen kunnen misleidende resultaten opleveren.
- Een zwangerschap is wettelijk de meest waarschijnlijke reden voor de aanwezigheid van hCG in het serum en urine, maar bij sommige patiënten zijn verhoogde concentraties hCG vastgesteld, die niets met een zwangerschap te maken hebben, bijvoorbeeld bij trophoblastische ziekte en bij bepaalde niet-trophoblastische neoplasmata.
- Dese test geeft een vermoedelijke diagnose van zwangerschap. Alleen een arts kan de zwangerschapsovereenkomst bevestigen, na beoordeling van alle klinische resultaten en de uitslagen van het laboratorium.
- Alcohol kan van invloed zijn op het testresultaat. Gebruik de test daarom niet nadat u alcohol gedronken heeft.
- Gebruikers die lijden aan oogziekten, zoals kleurblindheid of zwak kleurzin kunnen de resultaten verkeerd interpreteren.

## LITERATUURVERWIJZING

- [1] Robert D. Nerenz, Hsueh Song, and Ann M. Gronowski. Screening Method to Evaluate Point-of-Care Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices for Susceptibility to the Hook Effect by hCG Genotype. Evaluation of 11 Genotypes. *Clinical Chemistry* 60:4:667-674 (2014)
- [2] Berger P, Paus E, Hemen PM, Sturgeon C, Stewart MW, Skinner JP, Harwick LC, Salkova SK, Ramsay CS, Rupprecht KR, Olson KH, Bidart JM, Stearns UN. Candidate aptas for measurement of hCG and related molecules: the second ISOBN T2-workshop. *Tumor Biol.* (2013) 34:4033-4037

## INDEX VAN SYMBOLEN

Symbol	Wahrnehmungen	Header
IVD	Medisch hulpmiddel voor in-vitro-diagnostiek	Bevatdatum
EU INP	Temperatuurzone	Op de gebruiksaanwijzing
EU INP	Benutzungsanweisung lesen	Lithium-ion / Oplaadingsaanwijzing
CE	Suffisant voor <= 2010	CE-Zeichen
CE	Herstellungsjahr	

CORE TECHNOLOGY Co., Ltd.  
Aison 100, C Building, No. 29 Lifu Park Rd,  
Changping District, Beijing 102206, China

Welltop Ltd.  
Enterprise Hub, NW Business Complex,  
7 Bengford Ave, Denry, BT49 8SE,  
N. Ireland, UK

Verfied in de EU door: PFG Pharma GmbH  
Pflanzengewächse 10-12, 68199 Mannheim, Duitsland

HCG 10 M  
2023 09  
Dutch