



## hCG Eénstaps Zwangerschapstest Midstream Bijsluiter NL

VOOR ZELFTESTEN

Catalogusnummer: hCG-103a	Versie: D	Monster: Urine	Ingangsdatum: 2023 - -
------------------------------	--------------	-------------------	---------------------------

### PRINCIPE

De hCG Eénstaps Zwangerschapstest Midstream is een snelle, éénstaps laterale flow immunoassay voor de kwalitatieve detectie van humaan choriongonadotrofine (hCG) in urine als hulpmiddel bij het vaststellen van een zwangerschap. De test maakt gebruik van een combinatie van antilichamen waaronder een monoklonaal hCG-antilichaam om selectief verhoogde hCG-niveaus op te sporen. De test wordt uitgevoerd door op de absorberende tip te urineren of de absorberende punt in urine onder te dompelen en het resultaat af te lezen van de gekleurde lijnen.

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees alle informatie in deze bijsluiter voordat u de test uitvoert.
- Niet gebruiken na de vervaldatum die op het foliezakje staat.
- Droog bewaren bij 2-30°C of 36-86°F. 36 maanden geldig. Niet invriezen.
- Niet gebruiken als het zakje gescheurd of beschadigd is.
- Buiten bereik van kinderen bewaren.
- Voor in vitro diagnostisch gebruik. Niet inwendig gebruiken.
- Open het zakje met testfolie pas als je klaar bent om de test te starten.
- De gebruikte test moet volgens de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.
- Gebruik de test niet opnieuw.**

### KIT INHOUD

- Test Midstream(s) / Bijsluiter / Droogmiddel(en)

### KIT INHOUD (optioneel)

- Container(s) voor monsterverzameling (voor gebruik bij monsterverzameling)

### VEREISTE MAAR NIET VERSTREKTE MATERIALEN

- Timer (voor tijdsmeting)

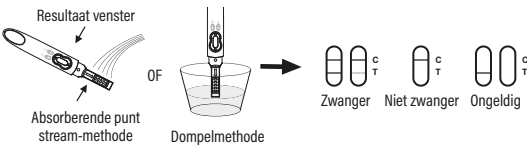
### VERZAMELING EN OPSLAG VAN MONSTERS

- Het urinemonster moet worden verzameld in een schone en droge container. Urine die 's ochtends is verzameld, mag worden gebruikt. Urinemonsters met zichtbare deeltjes moeten worden geentrifugeerd, gefiltreerd of laten bezinken om een helder monster te verkrijgen voor de test.
- Verzamelde urinemonsters moeten in heldere en droge containers worden gedaan. Zorg ervoor dat ervoldende urine wordt verzameld om in het pompelgedeelte van het apparaat onder te dompelen.
- Voer de test uit onmiddellijk na het verzamelen van het monster. Laat de monsters niet gedurende langere tijd bij kamertemperatuur staan.

### INSTRUCTIES

Haal de test uit het verzegelde zakje en gebruik hem zo snel mogelijk. Voor het beste resultaat moet de test binnen een uur worden uitgevoerd.

- Haal de midstreamtest uit het foliezakje en maak jezelf vertrouwd met het product.
- Houd de midstream test met een duimpgreep vast, **de absorberende punt naar beneden, rechtstreeks in je urinestraal, gedurende 3-4 seconden.** Zie de afbeelding hieronder.



- OPMERKING: Urineer niet op het resultaatvenster.** U kunt desgewenst in een schoon en droog bakje plassen en vervolgens alleen het absorberende uiteinde van de midstreamtest gedurende ten minste 10-15 seconden in de urine onderdompelen. Ga niet voorbij de pijl op de midstream, wanneer u de midstream in de urine doopt.
- Nadat je de midstreamtest uit je urine hebt gehaald, leg je de midstreamtest onmiddellijk op een vlakke ondergrond met het resultaatvenster naar boven en begin je met timen.
- Als de test begint te werken, zie je misschien een lichtgekleurde stroom door het resultaatvenster bewegen. Lees het resultaat na 3 minuten af. Als er geen gekleurde lijn verschijnt, wacht dan een minuut langer. Sommige positieve resultaten kunnen na 1 minuut of minder worden waargenomen, afhankelijk van de hCG-concentratie. Lees het resultaat niet af na 10 minuten.

### DE RESULTATEN LEZEN

	<b>ZWANGER</b> Er verschijnen twee duidelijke gekleurde lijnen. Eén lijn moet zich in het gebied van de controlelijn (C) bevinden en een andere lijn moet zich in het gebied van de testlijn (T) bevinden. De ene lijn mag lichter zijn dan de andere; ze hoeven niet overeen te komen. Dit betekent dat je waarschijnlijk zwanger bent.
--	---

	<b>NIET ZWANGER</b> Er verschijnt één gekleurde lijn in het controlegebied (C). Er verschijnt geen lijn in het testlijngebied (T). Dit betekent dat je waarschijnlijk niet zwanger bent.
	<b>ONGELDIG</b> Het resultaat is ongeldig als er geen gekleurde lijn verschijnt in het gebied met de controlelijn (C), zelfs als er wel een lijn verschijnt in het gebied met de testlijn (T). Je moet de test herhalen met een nieuwe midstream test.

### KWALITEITSCONTROLE

- Interne procedurecontroles worden in de test opgenomen. Een gekleurde band in het controlegebied (C) wordt beschouwd als een interne positieve procedurele controle. Het bevestigt voldoende monstervolume en een correcte proceduretechniek.
- Externe controles worden niet meegeleverd met deze kit. Het wordt aanbevolen om positieve en negatieve controles te testen als een goede laboratoriumpraktijk om de testprocedure te bevestigen en te controleren of de test correct is uitgevoerd.

### BEPERKINGEN

- De hCG One Step Zwangerschapstest Midstream is een voorafgaande kwalitatieve test; daarom kan noch de kwantitatieve waarde noch de mate van toename van hCG met deze test worden bepaald.
- Kort na de implantatie zijn zeer lage hCG-niveaus aanwezig in urinemonsters. Omdat echter een aanzienlijk aantal zwangerschappen in het eerste trimester om natuurlijke redenen wordt afgebroken, 5 moet een zwak positief testresultaat worden bevestigd door opnieuw te testen met een urinemonster van de eerste ochtend dat 48 uur later is verzameld.
- Deze test detecteert betrouwbaar intact hCG tot 231522,5 mIU/mL. Afbraakproducten van hCG, waaronder vrij- $\beta$  hCG en  $\beta$ -kernfragmenten, worden niet betrouwbaar gedetecteerd. Kwantitatieve assays die worden gebruikt om hCG te detecteren, kunnen hCG-afbraakproducten detecteren en kunnen daarom afwijken van de resultaten van deze snelle test.
- Deze test kan vals-positieve resultaten geven. Een aantal andere condities dan zwangerschap, waaronder de trofoblastische ziekte en bepaalde niet-trofoblastische gezwellen waaronder testikeltumoren, prostaatkanker, borstkanker en longkanker, veroorzaken verhoogde hCG-niveaus.6,7 Daarom mag de aanwezigheid van hCG in urine niet worden gebruikt om zwangerschap vast te stellen, tenzij deze aandoeningen zijn uitgesloten.
- Deze test kan fout-negatieve resultaten geven. Vals-negatieve resultaten kunnen voorkomen als de hCG-niveaus onder de gevoeligheid van de test liggen. Als zwangerschap nog steeds wordt vermoed, moet 48 uur later een urinemonster van de eerste ochtend worden verzameld en getest. Als er een vermoeden van zwangerschap is en de test blijft negatieve resultaten geven, ga dan naar een arts voor verdere diagnose.
- Deze test geeft een vermoedelijke diagnose voor zwangerschap. Een bevestigde zwangerschapsdiagnose mag alleen worden gesteld door een arts, nadat alle klinische en laboratoriumresultaten zijn geëvalueerd.

### PRESTATIE-EIGENSCHAPPEN

#### Nauwkeurigheid en gevoeligheid

Er werd een klinische evaluatie uitgevoerd in verschillende centra waarbij de resultaten die verkregen werden met de hCG Eénstaps Zwangerschapstest Midstream vergeleken werden met een andere commercieel verkrijgbare hCG-test met urinemembraan. Het onderzoek omvatte 150 urinemonsters en beide testen leverden 72 negatieve en 78 positieve resultaten op. De resultaten toonden aan dat de hCG Eénstaps Zwangerschapstest Midstream een nauwkeurigheid van >99% had in vergelijking met de andere hCG-test met urinemembraan.

#### Specificiteit

De toevoeging van LH (500mIU/mL), FSH (1.000mIU/mL) en TSH (1.000 $\mu$ IU/mL) aan negatieve en positieve monsters liet geen kruisreactiviteit zien.

#### Storende stoffen

De volgende mogelijk storende stoffen werden toegevoegd aan hCG-negatieve en -positieve monsters.

Acetaminofen	20mg/dl	Glucose	2g/dl
Acetylsalicylzuur	20mg/dl	Hemoglobine	10mg/dl
Ascorbinezuur	20mg/dl	Ampicilline	20mg/dl
Atropine	20mg/dl	Tetracycline	20mg/dl
Cafeïne	20mg/dl	Bilirubine	2g/dl
Gentisinezuur	20mg/dl		

Geen van de stoffen in de geteste concentratie verstoort de test.

### VRAGEN & ANTWOORDEN

- V: Hoe werkt de test?  
A: De hCG Eénstaps Zwangerschapstest Midstream detecteert een hormoon in je urine dat je lichaam tijdens de zwangerschap aanmaakt (hCG - humaan choriongonadotrofine). De hoeveelheid zwangerschapshormoon neemt toe naarmate de zwangerschap vordert.
- V: Hoe snel nadat ik vermoed dat ik zwanger ben, kan ik de test doen?  
A: Je kunt je urine al testen vanaf de eerste dag dat je je menstruatie mist. Je kunt de test op elk moment van de dag doen, maar als je zwanger bent, bevat urine van de eerste ochtend het meeste zwangerschapshormoon.
- V: Moet ik testen met ochtendurine?

A: Hoewel je op elk moment van de dag kunt testen, is je eerste ochtendurine meestal het meest geconcentreerd van de dag en bevat het de meeste hCG.

- V: Hoe weet ik of de test goed is uitgevoerd?  
A: Als er een gekleurde lijn in het controlegebied (C) verschijnt, weet je dat je de testprocedure correct hebt uitgevoerd en dat de juiste hoeveelheid urine is geabsorbeerd.
- V: Wat moet ik doen als het resultaat laat zien dat ik zwanger ben?  
A: Dit betekent dat je urine hCG bevat en dat je waarschijnlijk zwanger bent. Ga naar je huisarts om te bevestigen dat je zwanger bent en om te bespreken welke stappen je moet nemen.
- V: Wat moet ik doen als het resultaat aantoont dat ik niet zwanger ben?  
A: Dat betekent dat er geen hCG in je urine is aangetroffen en dat je waarschijnlijk niet zwanger bent. Als je niet ongesteld wordt binnen een week na de uitgerekende datum, herhaal dan de test met een nieuwe midstream test. Als je na het herhalen van de test hetzelfde resultaat krijgt en je wordt nog steeds niet ongesteld, ga dan naar je huisarts.



## Test de grossesse Midstream hCG en une étape Notice FR

POUR DES AUTOTESTS

Numéro de catalogue: hCG-103a	Version: D	Échantillon: Urine	Date d'entrée: 2023 - -
----------------------------------	---------------	-----------------------	----------------------------

### PRINCIPE

Le Test de grossesse Midstream hCG en une étape est un immunodosage rapide, en une seule étape et à flux latéral, pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) présente dans l'urine, dans le cadre de la détermination de la grossesse. Le test utilise une combinaison d'anticorps, dont un anticorps hCG monoclonal, pour détecter de manière sélective des niveaux élevés de hCG. Le test consiste à uriner sur l'embout absorbant ou à immerger l'embout absorbant dans l'urine et à lire le résultat sur les lignes colorées.

### PRÉCAUTIONS

- Lisez toutes les informations de la présente notice avant de procéder au test.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le sachet.
- À conserver dans un endroit sec à une température de 2 à 30 °C (36 à 86 °F). Valable 36 mois. Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser si le sachet est déchiré ou endommagé.
- À conserver hors de portée des enfants.
- Pour un usage de diagnostic in vitro. Ne pas utiliser en interne.
- N'ouvrez pas le sachet contenant le film de test avant d'être prêt à commencer le test.
- Le test utilisé doit être éliminé conformément aux réglementations locales.
- Ne pas réutiliser le test.**

### CONTENU DU KIT

- Test Midstream(s) / Notice / Siccatif(s)

### CONTENU DU KIT (option)

Conteneur(s) pour la collecte d'échantillons (à utiliser pour le prélèvement d'échantillons)

### MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Minuterie (pour chronomètre)

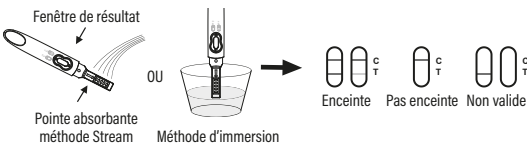
### COLLECTE ET STOCKAGE D'ÉCHANTILLONS

- L'échantillon d'urine doit être recueilli dans un récipient propre et sec. L'urine collectée le matin peut être utilisée. Les échantillons d'urine contenant des particules visibles doivent être centrifugés, filtrés ou décantés, afin d'obtenir un échantillon clair pour le test.
- Les échantillons d'urine collectés doivent être placés dans des récipients clairs et secs. Veillez à ce que la quantité d'urine recueillie soit suffisante pour l'immerger dans l'espace d'immersion du dispositif.
- Effectuez le test immédiatement après avoir recueilli l'échantillon. Ne laissez pas les échantillons à température ambiante pendant de longues périodes.

### INSTRUCTIONS

Retirez le test du sachet scellé et utilisez-le au plus vite. Le test doit être effectué dans l'heure qui suit pour obtenir le meilleur résultat possible.

- Sortez le test Midstream du sachet et familiarisez-vous avec le produit.
- Tenez le test Midstream avec le pouce, **la pointe absorbante vers le bas, directement dans le jet d'urine pendant 3 à 4 secondes.** Voir l'illustration ci-dessus.



- REMARQUE : N'urinez pas sur la fenêtre de résultat.** Si vous le souhaitez, vous pouvez uriner dans un récipient propre et sec, et immerger ensuite uniquement l'extrémité absorbante du test Midstream dans l'urine pendant au moins 10 à 15 secondes. Ne

dépassez pas la flèche marquée sur le test Midstream lorsque vous plongez le dispositif de test dans l'urine.

- Après avoir retiré le test Midstream de votre urine, placez-le immédiatement sur une surface plane, la fenêtre de résultat orientée vers le haut, et commencez à chronométrer.
- Lorsque le test commence à fonctionner, vous pouvez voir se déplacer dans la fenêtre de résultat un flux de couleur claire. Lisez le résultat après 3 minutes. Si aucune ligne colorée n'apparaît, attendez une minute de plus. Certains résultats positifs peuvent apparaître au bout d'une minute ou moins, suivant la concentration d'hCG. Ne lisez pas le résultat après 10 minutes.

### LISEZ LE RÉSULTAT

	<b>ENCEINTE</b> Deux lignes de couleur apparaissent clairement. Une ligne doit se situer dans la zone de la ligne de contrôle (C), l'autre dans la zone de la ligne de test (T). L'une peut être plus claire que l'autre ; elles ne doivent pas nécessairement correspondre. Cela signifie que vous êtes probablement enceinte.
	<b>PAS ENCEINTE</b> Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T). Cela signifie que vous n'êtes probablement pas enceinte.
	<b>NON VALIDE</b> Le résultat n'est pas valable si aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C), même si une ligne apparaît dans la zone de la ligne de test (T). Vous devez répéter le test avec un nouveau test Midstream.

### CONTRÔLE DE QUALITÉ

- Les contrôles de procédure internes sont inclus dans le test. Une bande colorée dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne positif. Cela confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la technique de procédure est correcte.
- Les contrôles externes ne sont pas inclus dans ce kit. Il est recommandé d'effectuer des contrôles positifs et négatifs dans le cadre des bonnes pratiques de laboratoire, afin de confirmer la procédure de test et de contrôler si le test a été effectué correctement.

### LIMITATIONS

- Le test de grossesse hCG Midstream en une étape est un test qualitatif préliminaire ; il ne permet donc pas de déterminer la valeur quantitative ni le degré d'augmentation du taux de hCG.
- Peu après l'implantation, des niveaux très faibles de hCG sont présents dans les échantillons d'urine. Étant donné cependant qu'un nombre important de grossesses sont interrompues au cours du premier trimestre pour des raisons naturelles, un résultat faiblement positif doit être confirmé par un nouveau test effectué sur un échantillon de la première urine prélevée le matin deux jours plus tard.
- Ce test détecte de manière fiable l'hCG intacte jusqu'à 231522,5 mIU/mL. Les produits de dégradation de l'hCG, dont la  $\beta$ -hCG libre et les fragments de noyau  $\beta$ , ne sont pas détectés de manière fiable. Les tests quantitatifs utilisés pour détecter l'hCG peuvent détecter les produits de dégradation de l'hCG, de sorte que les résultats peuvent différer de ceux de ce test rapide.
- Ce test peut donner des résultats faussement positifs. Un certain nombre de conditions autres que la grossesse, y compris la maladie trophoblastique et certaines tumeurs non trophoblastiques, notamment les tumeurs testiculaires, le cancer de la prostate, le cancer du sein et le cancer du poumon, provoquent des taux accrus d'hCG. Par conséquent, la présence d'hCG dans l'urine ne peut pas être utilisée pour diagnostiquer une grossesse à moins que ces pathologies n'aient été écartées.
- Ce test peut donner des résultats faussement négatifs. Ceux-ci peuvent se produire si les niveaux d'hCG se situent en deçà de la sensibilité du test. Si une grossesse est toujours suspectée, un échantillon de la première urine du matin doit être prélevé et testé 48 heures plus tard. Si une grossesse est suspectée et que le test continue à donner des résultats négatifs, consultez un médecin pour un diagnostic plus approfondi.
- Ce test fournit un diagnostic présomptif de grossesse. Un diagnostic de grossesse confirmé ne doit être établi que par un médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

#### Précision et sensibilité

Il a été procédé à une évaluation clinique dans plusieurs centres, afin de comparer les résultats obtenus avec le test de grossesse hCG Midstream en une étape et ceux d'un autre test hCG à membrane urinaire disponible dans le commerce. L'étude portait sur 150 échantillons d'urine et les deux tests ont donné respectivement 72 et 78 résultats positifs. Ces résultats ont démontré une précision supérieure à 99 % du test de grossesse hCG Midstream en une étape comparativement à l'autre test hCG à membrane urinaire.

#### Spécificité

Lajout de LH (500mIU/mL), de FSH (1.000mIU/mL) et de TSH (1.000 $\mu$ IU/mL) à des échantillons tant négatifs que positifs n'a pas montré de réactivité croisée.

#### Substances interférentes

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées aux échantillons hCG négatifs et positifs.

Acétaminophène	20mg/dl	Glucose	2g/dl
Acide acétylsalicylique	20mg/dl	Hémoglobine	10mg/dl
Acide ascorbique	20mg/dl	Ampicilline	20mg/dl
Atropine	20mg/dl	Tétracycline	20mg/dl
Caféine	20mg/dl	Bilirubine	2g/dl
Acide gentisique	20mg/dl		

Aucune des substances présentes à la concentration testée n'interfère avec le test.

#### QUESTIONS & RÉPONSES

- Q: Comment le test fonctionne-t-il ?  
R: Le test de grossesse hCG Midstream est une étape détectée dans votre urine une hormone produite par votre corps pendant la grossesse (hCG - gonadotrophine chorionique humaine). La quantité d'hormone de grossesse augmente au fur et à mesure de la progression de la grossesse.
- Q: Combien de temps après avoir soupçonné d'être enceinte puis-je faire le test ?  
R: Vous pouvez effectuer un test d'urine dès le premier jour où vous n'avez pas eu vos règles. Vous pouvez faire le test à n'importe quel moment de la journée, mais lorsque vous êtes enceinte, la première urine du matin contient le plus d'hormones de grossesse.
- Q: Dois-je faire le test avec l'urine du matin ?  
R: Bien que vous puissiez faire le test à n'importe quel moment de la journée, la première urine du matin est généralement la plus concentrée de la journée et contient le plus d'hCG.
- Q: Comment puis-je savoir si le test a été effectué correctement ?  
R: Lorsqu'une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C), vous savez que vous avez effectué correctement la procédure de test et que la bonne quantité d'urine a été absorbée.
- Q: Que dois-je faire si le résultat indique que je suis enceinte ?  
R: Cela signifie que votre urine contient de l'hCG et que vous êtes probablement enceinte. Consultez votre médecin traitant pour qu'il confirme que vous êtes enceinte et pour discuter des mesures à prendre.
- Q: Que dois-je faire si le résultat indique que je ne suis pas enceinte ?  
R: Cela signifie qu'aucune hCG n'a été détectée dans votre urine et que vous n'êtes probablement pas enceinte. Si vous n'avez pas vos règles dans la semaine qui suit la date prévue, répétez le test avec un nouveau test Midstream. Si vous obtenez le même résultat après avoir répété le test et que vous n'avez toujours pas vos règles, consultez votre médecin de famille.

## Eureka Care Einstufiger hCG Schwangerschaftstest Midstream Beipackzettel DE FÜR SELBSTTESTS

Katalognummer: hCG-103a	Version: D	Probe: Urine	Dat. des Inkrafttretens: 2023--
----------------------------	---------------	-----------------	------------------------------------

#### PRINZIP

Der einstufige hCG Schwangerschaftstest Midstream ist ein schneller, einstufiger Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin. Dieser Test ist ein Hilfsmittel für die Feststellung einer Schwangerschaft. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen hCG-Antikörpers, um selektiv erhöhte hCG-Werte nachzuweisen. Der Test wird durchgeführt, indem man auf die saugfähige Spitze urinieren oder die saugfähige Spitze in Urin taucht und das Ergebnis an den Farbstreifen abliest.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie alle Informationen in diesem Beipackzettel, bevor Sie den Test durchführen.

- Nicht nach dem auf dem Folienbeutel angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- An einem trockenen Ort bei 2-30°C oder 36-86°F lagern. Gültigkeitsdauer: 36 Monate. Nicht einfrieren.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel einen Riss oder eine Beschädigung aufweist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik. Nicht innerlich anwenden.
- Öffnen Sie den Beutel mit der Testfolie erst, wenn Sie bereit sind, den Test zu beginnen.
- Der gebrauchte Test soll gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgt werden.
- Verwenden Sie den Test nicht ein 2. Mal.**

#### KIT INHALT

- Test Midstream(s) / Beipackzettel / Trocknungsmittel

#### KIT INHALT (optional)

- Urinproben-Behälter (zum Auffangen der Urinprobe)

#### ZUSÄTZLICH ERFORDERLICH, ABER NICHT ENTHALTEN

- Timer (für Zeitmessung)

#### SAMMLUNG UND LAGERUNG VON PROBEN

- Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter aufgefangen werden. Morgens aufgefangener Urin kann verwendet werden. Urinproben mit sichtbaren Partikeln

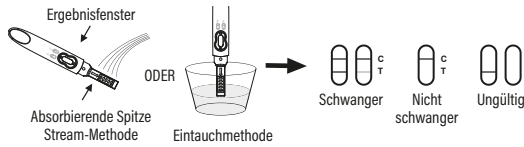
müssen zentrifugiert, gefiltert oder stehengelassen werden, damit sich die Partikel absetzen und man eine klare Probe für den Test erhält.

- Aufgefangene Urinproben müssen in transparenten und trockenen Behältern aufbewahrt werden. Sie müssen genug Urin auffangen, damit Sie eine ausreichende Menge für den Eintauchbereich des Tests haben.
- Führen Sie den Test unmittelbar nach dem Auffangen der Probe durch. Lassen Sie die Proben nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur stehen.

#### ANWEISUNGEN

Nehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn so bald wie möglich. Für optimale Ergebnisse sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.

- Nehmen Sie den Midstream-Test aus dem Folienbeutel und machen Sie sich mit dem Produkt vertraut.
- Halten Sie den Midstream-Test am Daumengriff, mit der absorbierenden Spitze nach unten, **direkt in den Urinstrahl für 3-4 Sekunden**. Siehe Bild unten.



- 3. HINWEIS: Urinieren Sie nicht auf das Ergebnisfenster.** Sie können auch in ein sauberes, trockenes Gefäß urinieren und dann nur die saugfähige Spitze des Midstream-Tests für mindestens 10-15 Sekunden in den Urin tauchen. Nicht über die Pfeil-Markierung auf dem Midstream-Test gehen, wenn Sie den Test in den Urin tauchen.
- Nachdem Sie den Midstream-Test aus dem Urin genommen haben, legen Sie ihn sofort mit dem Ergebnisfenster nach oben auf eine gerade Oberfläche und beginnen mit der Zeitmessung.
- Wenn der Test anfängt zu arbeiten, sehen Sie möglicherweise, dass sich ein heller Strom durch das Ergebnisfenster bewegt. Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab. Wenn keine farbige Linie erscheint, warten Sie eine Minute länger. Je nach hCG-Konzentration können einige positive Ergebnisse bereits nach 1 Minute oder weniger beobachtet werden. Lesen Sie das Ergebnis nicht mehr nach 10 Minuten ab.

#### DIE ERGEBNISSE LESEN

	<b>SCHWANGER</b> Es erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T) befinden. Eine Linie kann heller sein als die andere; sie müssen nicht übereinstimmen. Das bedeutet, dass Sie wahrscheinlich schwanger sind.
	<b>NICHT SCHWANGER</b> Im Kontrollbereich (C) erscheint eine einzelne farbige Linie. Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Das bedeutet, dass Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind.
	<b>UNGÜLTIG</b> Das Ergebnis ist ungültig, wenn im Kontrollbereich (C) keine farbige Linie erscheint, auch wenn im Testbereich (T) eine Linie erscheint. Sie müssen den Test mit einem neuen Midstream-Test wiederholen.

#### QUALITÄTSKONTROLLE

- Interne Verfahrenskontrollen sind Teil des Tests. Ein farbiger Streifen im Kontrollbereich (C) gilt als interne positive Verfahrenskontrolle. Dieser bestätigt eine ausreichende Probenmenge und den korrekten Ablauf des Testverfahrens.
- Externe Kontrollen sind nicht in diesem Test-Kit enthalten. Es wird empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und zu überprüfen, ob der Test korrekt durchgeführt wurde.

#### EINSCHRÄNKUNGEN

- Der hCG Einstufen-Schwangerschaftstest Midstream ist ein vorausgehender qualitativer Test. Daher kann mit diesem Test weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate des hCG bestimmt werden.
- Kurz nach der Implantation (Einnistung) sind in den Urinproben nur sehr niedrige hCG-Konzentrationen anwesend. Eine beträchtliche Anzahl von Schwangerschaften im Ersttrimester wird aus natürlichen Gründen abgebrochen. 5 Daher sollte ein schwach positives Testergebnis durch einen erneuten Test mit einer 48 Stunden später gesammelten Urinprobe mit dem ersten Morgenurin bestätigt werden.
- Dieser Test erkennt zuverlässig intaktes hCG bis zu 231522,5 mIU/ml. Abbauprodukte von hCG, einschließlich freiem Beta-hCG und Beta-Kernfragmenten, werden nicht zuverlässig erkannt. Quantitative Tests, die zum Nachweis von hCG verwendet werden, können hCG-Abbauprodukte nachweisen und daher von den Ergebnissen dieses Schnelltests abweichen.
- Dieser Test kann falsch-positive Ergebnisse liefern. Eine Reihe anderer Bedingungen als eine Schwangerschaft verursachen erhöhte hCG-Spiegel. 6,7: darunter die trophoblastische Erkrankung und bestimmte nicht-trophoblastische Neoplasmen wie Hodentumore, Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs. Wenn diese Erkrankungen bestehen könnten, sollte das Vorhandensein von hCG im Urin nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft herangezogen werden.
- Dieser Test kann falsch-negative Ergebnisse liefern. Falsch-negative Ergebnisse können

- aufreten, wenn die hCG-Werte unter der Empfindlichkeit des Tests liegen. Besteht weiterhin der Verdacht auf eine Schwangerschaft, sollte eine Urinprobe vom ersten Morgen aufgefangen und 48 Stunden später getestet werden. Wenn der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht und der Test weiterhin ein negatives Ergebnis zeigt, sollten Sie zur weiteren Diagnose einen Arzt aufsuchen.
- Dieser Test liefert eine Verdachtsdiagnose für eine Schwangerschaft. Eine bestätigte Schwangerschaftsdiagnose sollte nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen Ergebnisse und alle Laboregebnisse ausgewertet worden sind.

#### LEISTUNGSMERKMALE

##### Genaugigkeit und Empfindlichkeit

In mehreren Zentren wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit dem einstufigen hCG Midstream Schwangerschaftstest erzielten Ergebnisse mit denen eines anderen im Handel erhältlichen hCG-Urinmembran-Tests verglichen wurden. Die Studie umfasste 150 Urinproben und beide Tests ergaben 72 negative und 78 positive Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten, dass der einstufige hCG Midstream Schwangerschaftstest eine Genauigkeit von >99% im Vergleich zu den anderen hCG Urinmembran-Test hatte.

##### Spezifität

Die Zugabe von LH (500mIU/mL), FSH (1.000mIU/mL) und TSH (1.000µIU/mL) zu negativen und positiven Proben zeigte keine Kreuzreaktivität.

##### Störende Substanzen

Den hCG-negativen und -positiven Proben wurden die folgenden potenziell störenden Substanzen zugesetzt.

Acetaminophen	20mg/dl	Glukose	2g/dl
Acetylsalicylsäure	20mg/dl	Hämoglobin	10mg/dl
Ascorbinsäure	20mg/dl	Ampicillin	20mg/dl
Atropin	20mg/dl	Tetracyclin	20mg/dl
Koffein	20mg/dl	Bilirubin	2g/dl
Gentisinsäure	20mg/dl		

Keiner der Stoffe in der getesteten Konzentration störte den Test.

#### FRAGEN & ANTWORTEN

- F: Wie funktioniert der Test?  
A: Der einstufige hCG Midstream Schwangerschaftstest erkennt in Ihrem Urin ein Hormon, das Ihr Körper während der Schwangerschaft produziert (hCG - humanes Choriongonadotropin). Die Menge des Schwangerschaftshormons steigt mit fortschreitender Schwangerschaft.
- F: Wie schnell kann ich den Test machen, wenn ich vermute, schwanger zu sein?  
A: Sie können Ihren Urin bereits am ersten Fälligkeitstag Ihrer Periode testen. Sie können den Test zu jeder Tageszeit machen, aber wenn Sie schwanger sind, enthält der erste Morgenurin die höchste Konzentration des Schwangerschaftshormons.
- F: Muss ich mit Morgenurin testen?  
A: Sie können zwar zu jeder Tageszeit testen, aber der erste Morgenurin ist normalerweise der konzentrierteste Urin des Tages und enthält das meiste hCG.
- F: Woher weiß ich, ob der Test korrekt durchgeführt wurde?  
A: Wenn im Kontrollbereich (C) eine farbige Linie erscheint, wissen Sie, dass Sie den Test korrekt durchgeführt haben und dass die richtige Menge Urin aufgenommen wurde.
- F: Was sollte ich tun, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich schwanger bin?  
A: Das bedeutet, dass Ihr Urin hCG enthält und Sie wahrscheinlich schwanger sind. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin die Schwangerschaft bestätigen und besprechen Sie die weiteren Schritte.
- F: Was soll ich tun, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich nicht schwanger bin?  
A: Das bedeutet, dass kein hCG in Ihrem Urin gefunden wurde und Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind. Wenn Sie Ihre Periode nicht innerhalb einer Woche nach dem Fälligkeitstermin bekommen, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Midstream-Test. Wenn Sie nach Wiederholung des Tests dasselbe Ergebnis erhalten und Ihre Periode immer noch ausbleibt, sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen.

#### NL - BIBLIOGRAFIE / FR - BIBLIOGRAPHIE / DE - BIBLIOGRAFIE

- 1 Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy. Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- 2 Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyste, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- 3 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
- 4 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
- 5 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
- 6 Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- 7 Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

#### NL - Index van symbolen / FR - Index des symboles / DE - Index der Symbole

	- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing - Consultez la notice - Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	- Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek - Dispositif médical pour un diagnostic in vitro - Medizinisches Hilfsmittel für die In-vitro-Diagnostik
	- Temperatuurlimiet - Limite de température - Temperaturgrenze
	- Fabrikant - Fabricant - Hersteller
	- Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap - Représentant agréé dans la Communauté européenne - Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	- Bevat voldoende voor 1 test - Contenu suffisant pour 1 test - Enthält genug für 1 Test
	- Houdbaarheidsdatum - Date de péremption - Verfallsdatum
	- Batchcode - Code de lot - Chargennummer
	- Productiedatum - Date de production - Produktionsdatum
	- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg een expert - Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré et consulter un expert - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und einen Fachmann konsultieren
	- Uit de buurt van zonlicht houden - Tenir à l'écart de la lumière solaire - Direktes Sonnenlicht vermeiden
	- Niet hergebruiken - Ne pas réutiliser - Nicht wiederverwenden
	- Catalogusnummer - Numéro de catalogue - Katalognummer
	- Droog houden - Conservar au sec - Trocken halten
	- Voldoet aan de eisen van Richtlijn 98/79/EC - Conforme aux exigences de la Directive 98/79/EC - Erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG

**Sejco Biomedical Co., Ltd**  
Area C, Building 2, No. 365, Wuzhou Road,  
Yuhang Economic Development Zone  
31100 Hangzhou City, Zhejiang, China  
www.sejco.com

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

En product van / Un produit de / Ein Produkt von :

**Eureka PHARMA**  
Eureka Pharma BV  
Harelbeeksestraat 81  
B-8520 Kuurne - België/Belgique/Belgien  
www.eurekapharma.be

0123