

GEBRAUCHSANWEISUNG

Digitaler Schwangerschafts-Schnelltest

(Immunochematographie)

VERPACKUNGSSPEZIFIKATION

Modell	Verpackungsspezifikation	REF
DC811	1 Test / Verpackung	0811S7X001
	2 Tests / Verpackung	0811S7X002

VERWENDUNGSZWECK

Dieser Midstream-Schwangerschaftstest dient dem qualitativen In-vitro-Nachweis von Humanem Choriongonadotropin (HCG) in menschlichem Urin. **Bei diesem Gerät handelt es sich um ein medizinisches IVD-Selbsttestgerät für den Heimgebrauch durch Laien. Es ist für die Frühdiagnose einer Schwangerschaft geeignet.**

PRINZIP DER PRÜFUNG

Humanes Choriongonadotropin (HCG) ist ein Glykoprotein, das während der Schwangerschaft von der Plazenta produziert wird. Es kann im Urin von Schwangeren nachgewiesen werden. Dieser Test verwendet einen Lateral-Flow-Immunoassay und Lichtreflexion für den Nachweis von HCG in Urinproben. Wenn die Probe auf den Test aufgetragen wird, reagiert das HCG mit dem Anti-β-HCG-Antikörper und dem kolloidalen Goldkonjugat und bildet eine Verbindung. Wenn die Flüssigkeit in den Testbereich fließt, wird die Substanz vom Anti-α-HCG-Antikörper, der auf dem Testbereich immobilisiert ist, eingefangen und es bildet sich eine farbige Linie auf dem Testbereich. Der Test ermittelt die Lichtintensität mit Hilfe der LED als Lichtquelle. Danach kann das Ergebnis auf dem Bildschirm angezeigt werden. Es kann schnell und einfach eine frühe Schwangerschaftsdiagnose durchführen. Die HCG-Werte können im menschlichen Urin bis zu 7 bis 10 Tage nach einer normalen Geburt nachgewiesen werden.

KOMPONENTEN DES TESTKITS

Komponenten	REF	0811S7X001	0811S7X002
Midstream-Test		1	2
Trocknungsmittel		1	2
Gebrauchsanweisung		1	1

1

2

Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien:

Ein Urinsammelbehälter zum Sammeln des Urins.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN UND HALTBARKEITSDAUER

- An trockenen Orten bei 2°C ~ 30°C lagern, nicht einfrieren.
- Die Haltbarkeitsdauer beträgt 30 Monate. Bitte verwenden Sie den Test innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des Folienbeutels.
- Das Herstellungs- und Verfallsdatum finden Sie auf der Produktverpackung.

MUSTERANFORDERUNGEN

Sie können entweder direkt auf die saugfähige Spitze des Teststabs urinieren oder den Urin in einem Urinsammelbehälter auffangen. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Der erste Morgenurin eignet sich jedoch als Probe am besten. Bitte führen Sie den Test unmittelbar nach der Urinsammlung durch. Wenn ein sofortiger Test nicht möglich ist, sollte der Urin bei 2°C~8°C nicht länger als zwei Tage gelagert werden. Bringen Sie den Urin vor dem Test auf Raumtemperatur.

TESTMETHODE

Der Test sollte bei Raumtemperatur durchgeführt werden.

1. Nehmen Sie den Teststab aus dem Folienbeutel und verwenden Sie ihn so bald wie möglich innerhalb einer Stunde.

2. **Test im Urinstrahl:** Halten Sie die saugfähige Spitze des Teststabs nach unten gerichtet in Ihren Urinstrahl. (Abb. 2). **Vorsicht: Achten Sie darauf, dass der Rest des Teststabs nicht nass wird.**

3. **Test in einem Behälter:** Tauchen Sie die saugfähige Spitze des Teststabs nach unten in den Urin in einem Urinsammelbehälter. (Abb. 3). **Vorsicht: Achten Sie darauf, dass der Rest des Teststabs nicht nass wird.**

4. Nach der Zugabe der Probe blinkt das Sanduhrsymbol "⌚" auf dem Display (Abb. 4), um anzuzeigen, dass der Test funktioniert.

5. Wenn Sie zwei Pieptöne hören, entfernen Sie den Teststab aus dem Urin. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf und legen Sie den Teststab flach hin. **Vorsicht: Halten Sie den Teststab niemals so, dass die absorbierende Spitze nach oben zeigt (Abb. 5).**

6. Innerhalb von 5 Minuten ertönen weitere zwei Pieptöne und Ihr Ergebnis wird auf dem Display angezeigt.



Abb.1 Teststab



Abb.2 Test im Urinstrahl Abb.3 Test in einem Behälter



Abb.4 Sanduhr-Symbol



Abb.5 Halten Sie den Teststab niemals so, dass die absorbierende Spitze nach oben zeigt

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Positiv: Wenn auf dem Display "+" (positiv) angezeigt wird, bedeutet dies, dass Sie möglicherweise schwanger sind.

Negativ: Wenn auf dem Display "-" (negativ) angezeigt wird, bedeutet dies, dass Sie höchstwahrscheinlich nicht schwanger sind.

Ungültig: Wenn auf dem Display "⌚" (ungültig) angezeigt wird, bedeutet dies, dass der Test möglicherweise falsch oder ungültig ist. Überprüfen Sie bitte anhand der Gebrauchsanweisung, ob die Bedienung korrekt durchgeführt wurde und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststab.



Positiv



Negativ



Ungültig

1

2

3

BESCHRÄNKUNGEN DER TESTMETHODE

- Dieses Produkt ist nur für HCG-Tests in menschlichen Urinproben bestimmt.
- Nicht frische, unsaubere oder Testproben mit Verunreinigungen führen zu falschen Ergebnissen. Unsaubere Urinsammelbehälter oder unsachgemäße Bedienung führen ebenfalls zu falschen Ergebnissen.
- Dieser Test wird zum qualitativen Nachweis in der Frühphase der Schwangerschaft verwendet. Das quantitative Ergebnis sollte durch andere Methoden weiter bestätigt werden.
- In einigen Fällen werden die Testergebnisse beeinträchtigt. Zum Beispiel: Injektion oder Einnahme von Hormonen oder Steroidmedikamenten, frühere HCG-Injektionen, Keimzelltumor der Eierstöcke (GCTO) und andere. Es wird empfohlen, den Test zu wiederholen oder von einem spezialisierten Labor bestätigen zu lassen und in Kombination mit den klinischen Symptomen und Anzeichen ein umfassendes Urteil zu fällen, sofern die Testergebnisse verdächtig sind.
- Die Testergebnisse dieses Produkts werden durch Hämaturie, Bilirubin und trüben Urin nicht beeinflusst. Ein höherer Chylusgehalt kann das Testergebnis beeinflussen.
- Ein falsch negatives Ergebnis kann auftreten, wenn der HCG-Spiegel zu hoch ist, was auf die Beschränkung der Methodik zurückzuführen ist.

LEISTUNGSMERKMALE

Empfindlichkeit: 25 mIU/mL.

Spezifität: Dieses Produkt erzeugt keine Kreuzreaktion mit Luteinisierendem Hormon (LH) (≤500 mIU/mL), Follikel-stimulierendem Hormon (FSH) (≤1000 mIU/mL) und Schilddrüsen-stimulierendem Hormon (TSH) (≤1000 mIU/L).

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Dieses Produkt ist nur für In-vitro-Tests von menschlichem Urin bestimmt.
- Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bitte innerhalb der Gültigkeitsdauer verwenden. Eine Wiederverwendung ist nicht erlaubt.
- Der Test sollte in Innenräumen durchgeführt werden.
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch und halten Sie sich strikt daran, da sonst die Testergebnisse beeinträchtigt werden.
- Das Trockenmittel in der Folientasche ist nur für die Lagerung bestimmt. Nicht verschlucken.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel durchlöchert oder nicht gut verschlossen ist.
- Achten Sie bei der Verwendung darauf, dass der Urin nicht mit den anderen Teilen des Tests außer der saugfähigen Spitze in Berührung kommt, um falsch

negative Ergebnisse zu vermeiden.

8. Wenn "⌚" auf dem Bildschirm erscheint, bedeutet dies, dass der Test falsch oder ungültig ist. Vergewissern Sie sich, dass der Vorgang korrekt ist, und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Midstream-Test.

9. Bei normalem Gebrauch erscheint nach dem Hinzufügen von Proben ein Sanduhrsymbol auf dem Bildschirm. Wenn sie eine Minute nach dem Hinzufügen der Probe nicht auf dem Bildschirm angezeigt wird, bedeutet dies, dass der Vorgang nicht normal ist. Es ist notwendig, den Test mit einem neuen Midstream-Test.

10. Der HCG-Test beginnt in der Regel 2 Tage vor der erwarteten Periode und kann frühestens 4 bis 5 Tage vor der erwarteten Periode durchgeführt werden. Für den Test kann der zu jeder Tageszeit gesammelte Urin verwendet werden. Der erste Morgenurin ist jedoch der beste. Die höchste HCG-Konzentration im Urin ist für den Test auf eine frühe Schwangerschaft am genauesten.

11. Allgemeine Medikamente (wie Erkältungsmittel, Antibiotika, Schmerzmittel usw.) haben keinen Einfluss auf die Genauigkeit der Testergebnisse, aber die Injektion oder die Einnahme von Fruchtbarkeitsmedikamenten beeinflussen die Ergebnisse.

12. Das positive Testergebnis kann auf eine Schwangerschaft hinweisen. Bitte gehen Sie zur Bestätigung in ein Krankenhaus. Der Arzt wird Ihnen weitere Vorschläge und Ratschläge geben. So wird die Gesundheit von Ihnen und Ihrem Fötus früher und besser gewährleistet.

13. Ein positives Ergebnis bedeutet in der Regel, dass Sie schwanger sind. In den folgenden Fällen kann jedoch ein positives Ergebnis erzielt werden: ① Frauen haben eine anormale Schwangerschaft, wie z. B. eine Eileiterschwangerschaft, einen unvermeidlichen Abort, einen verpassten Abort oder einen unvollständigen Abort; ② Gebärmuttertumor, hydatidiforme Muttermale oder höhere HCG-Werte im Urin bei Anwenderinnen in den Wechseljahren. Um eine Schwangerschaft zu bestätigen, sollte der Arzt auf der Grundlage der Krankengeschichte der Anwenderin weitere Tests durchführen.

14. Wenn das Testergebnis negativ ist, bedeutet dies, dass Sie nicht schwanger sind. Führen Sie den Test erneut durch, wenn Ihre erwartete Periode nicht innerhalb einer Woche eintritt. Bitte suchen Sie einen Arzt auf, wenn der zweite Test immer noch negativ ist.

15. Wenn das Testergebnis negativ ist, aber der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, testen Sie den Test mit Morgenurin nach 48~72 Stunden erneut.

16. Der Hook-Effekt (2~3 Schwangerschaftsmonate) kann auftreten, wenn der HCG-Spiegel zu hoch ist, und das Testergebnis kann negativ sein.

17. Öffnen Sie nach dem Gebrauch die Abdeckung des Testgeräts an dem Ende, das dem Display am nächsten liegt, und nehmen Sie die Batterie heraus (Abb. 1). Entsorgen Sie es gemäß dem entsprechenden Recycling-Protokoll. Nehmen

Sie den Akku nicht auseinander, laden Sie ihn nicht auf und werfen Sie ihn nicht ins Feuer. Nicht verschlucken. Von Kindern fernhalten. Entsorgen Sie den Rest des Midstreams gemäß dem entsprechenden Recyclingprotokoll für Elektrogeräte. Entsorgen Sie elektrische Geräte nicht im Feuer.

18. Es wird empfohlen, bei der Bedienung Handschuhe zu tragen.

19. Wenn Sie Fragen oder Anregungen zur Verwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

FEHLER- UND STÖRUNGSANALYSE

Ausfälle	Analyse von Fehlern	Behandlung
Das Display zeigt nichts an.	Keine Batterieladung oder die Batterie hat einen schlechten Kontakt.	Bitte überprüfen Sie das Verfallsdatum.
Test wird als ungültig angezeigt.	Die Probenmenge reicht nicht aus oder Sie haben die Gebrauchsanweisung nicht beachtet.	Führen Sie einen neuen Test durch und befolgen Sie dabei sorgfältig die Anweisungen.
Der Piepton ertönt nicht.	Anschlussleitung unterbrochen.	Kontaktieren Sie den Händler

LEGENDE ZU DEN VERWENDETEN SYMBOLEN

	Gebrauchsanweisung beachten		Herstellungsdatum
	Lagerung bei 2°C ~ 30°C		Trocken halten
	Haltbarkeitsdatum		Vom Sonnenlicht fernhalten
	Hersteller		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Chargencode		Katalognummer
	In-vitro-Diagnostikum Medizinisches Gerät		Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräte)



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

[Referenzen]

- Xu Xiaosi, Lv Shiming. The existence form of human chorionic gonadotropin in the body and its clinical application[J]. Foreign Medical Sciences (section of Clinical Biochemistry and Laboratory Medicine, 2005(11): 815-818.
- Wang Xiuping, Jiao Lin, Guo Hongyan. Progress in clinical application of human chorionic gonadotropin[J]. Pharmaceutical Care and Research, 2010, 10(03): 185-189.
- Zhang Ning, Lu Haiou, Ding Xiaoping. Potential sources of HCG during pregnancy and outside of pregnancy[J]. Foreign Medical Sciences-Section of Maternal and Child Health, 2003, 2(14): 5.
- Wang Hong, Li Hanbin, Shan Wenna, Ma Wencheng. Analysis of early pregnancy test strips for diagnosis of early pregnancy[J]. Heilongjiang Medical Journal, 1996(06): 41.
- Chen Hui. Application of human chorionic gonadotropin detection in obstetrics and gynecology[J]. China Practical Medicine, 2014, 9(15): 112-113.
- Xu Li. Analysis of human chorionic gonadotropin levels in early pregnancy[J]. China Continuing Medical Education, 2015, 7(14): 36-37.
- Wang Mei, Kang Hong, Li Yue. Exploration on the quality control method of colloidal gold immunochromatographic detection of urine hCG[J]. Medical Journal of West China, 2005(06): 105-106.
- Lee T. Human Chorionic Gonadotropin: Properties and Assay Methods.Semi Onool,1995,22:121-129.
- Blithe DL,Richards RG,Skarulis MC,Free alpha molecules from pregnancy stimulate secretion of prolactin from human decidual cells: a novel function for free in pregnancy .Endocrinology,1991,129:2257-2259.



Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.
Room 405, Room 212, Room 218, Room 107, Building 2, No. 68, 1st Nanxiang Road, Science City, Huangpu District, 510000 Guangzhou, Guangdong, P.R. China
Tel: +86-020-82557192 Email: service@dcochekbio.com
www.dcochekbio.com



Qarad EC-REP BV
Pas 257, 2440 Geel, Belgium

Doc No.: DC-IN-0811C01 Ver.1.5 DE
Rel.: 2021/10/14



0123