

# CLEAR CHOICE

## GB INSTRUCTION

- HCG Urine Pregnancy Test PROOF
- Model: Casette - For Self-Testing

**INTENDED USE:** HCG Urine Pregnancy Test intended for Self-Testing, measures the presence of the hormone Human Chorionic Gonadotropin (hCG) in human urine for the early detection of pregnancy.

**SUMMARY AND EXPLANATION:** HCG is produced by the placenta during pregnancy, shortly after the embryo attaches to the uterine lining. Usually HCG can be detected by a home pregnancy test within 3-4 days after implantation.

So sensitive it may be used as early as 6 days before the day of your missed fixed period (5 days before day of expected fixed period), any time of day.

The further into the pregnancy you are, the higher the levels of HCG in your urine. This pregnancy cassette detects HCG in urine at a concentration of 10 mIU/ml (mIU=International Unit/ml) or greater. The concentration of HCG in pregnant women is normally 50 mIU/ml. At the time of the last missed menstrual period, urine HCG levels are about 100 mIU/ml with peak levels of 100,000 to 200,000 mIU/ml seen at the end of the first trimester.

### PACKAGE CONTENTS:

1. One foil pouch: HCG Urine Pregnancy Cassette Test, Dropper, Desciant (Discard - Do not eat).
2. Instruction for use.

### STORAGE AND STABILITY:

The test kit can be stored at temperature 2 °C to 30 °C in the sealed pouch to the date of expiration. The test kits should be kept away from direct sunlight, moisture and heat.

### PRECAUTIONS:

- 1. FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC (VD) USE ONLY. NOT for internal use.**
2. Read directions for use carefully before performing this test.
3. Do not use beyond the expiration date.
4. Do not reuse the test cassette. Discard it in the dustbin after single use.
5. Do not use the cassette if the foil pouch is damaged.
6. Once the foil pouch has been opened, the test cassette should be used immediately. Prolonged exposure to ambient humidity will cause product deterioration.
7. Treat urine samples and used test devices as if they are potentially infectious. Avoid contact with skin.
8. Keep out of reach of children.

### TEST PROCEDURE:

#### 1. WHEN CAN I CARRY OUT THE TEST?

You can take this pregnancy test from the 6 days before the day of your missed period (5 days before day of expected period), any time of day.

#### 2. SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

A urine specimen must be collected in a clean and dry container. The first urine specimen in the morning is preferred since it generally contains the highest concentration of HCG; however, urine specimens collected at any time of the day may be used.

#### 3. TO CARRY OUT TEST

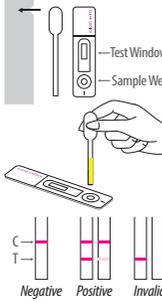
1. Bring the sealed pouch to room temperature. To begin testing, open the sealed pouch and remove the cassette.
2. Place the test cassette laterally on a flat and clean surface. Draw 0.2 ml (about 4 drops) sample into the pipette, and dispense it into the sample well on the cassette.
3. Wait for coloured bands to appear. Depending on the concentration of HCG in the urine specimen, positive results may be observed in as short as 40 seconds. However, to confirm a negative result, the complete reaction time (5 minutes) is required. Do not read results after 10 minutes.
4. Discard the test after use. Put the used cassette into special container if possible and regard it as if it is infectious. Don't litter.

#### 4. INTERPRETATION OF RESULTS

**NEGATIVE:** Only one visible coloured band in control region, no coloured band in test region, which indicate the result of the test is negative, no HCG has been detected in the urine. This means you are either not pregnant or you have tested too early. If you are not sure repeat the test in 48 hours.

**POSITIVE:** Two visible coloured bands in both test region and control region, which indicate the result of the test is positive, then this means there is a strong possibility that you are pregnant — HCG has been detected in your urine. One line may be lighter than the other, they do not have to match and this is still a positive result.

**INVALID:** No visible coloured band(s) at all, or only one coloured band in test region, which indicate the kit is invalid. Repeat the test with a new test kit!



### REAGENTS:

Test device comprised colloidal gold coated with anti β-HCG antibody; NC membrane coated with mouse anti α-HCG antibody and rabbit anti mouse IgG.

### LIMITATION OF THE PROCEDURE:

1. Alcohol may interfere with the test result. It is not recommended to use the test after drinking alcohol.
2. Occasionally urine specimens containing less than 10 mIU/ml also yield positive results.
3. If you test too early, HCG level may still be low and so can give a negative result. In this case, another urine specimen should be obtained at least 48 hours later and tested.
4. HCG levels may remain detectable for several weeks after normal delivery, delivery by caesarean section, spontaneous abortion or therapeutic abortion.
5. In cases where very high levels of HCG are present (>500,000 mIU/ml) a false negative result can occur due to a "Prozone" effect. If pregnancy is still suspected, simply dilute specimen 1:1 with deionized water and re-test.
6. If an urine sample is too dilute (i.e. low specific gravity) it may not contain a representative level of HCG. If pregnancy is still suspected, a first morning urine sample should be obtained and retested 48 hours later.
7. As is true with any diagnostic procedure, the user should evaluate data obtained by the use of this kit in light of other clinical information and consult their doctor for the final diagnosis of pregnancy before making any decision of medical relevance.

## DE GEBRAUCHSANWEISUNG

- HCG Urin Schwangerschaftstest PROOF
- Modell: Kasette - Zum Selbsttest

**BEABSICHTIGTER GEBRAUCH:** Nicht für Ihren professionellen Gebrauch. Der zum Selbsttest bestimmte HCG-Urin-Schwangerschaftstest misst das Vorhandensein des Hormons Human Chorionic Gonadotropin (HCG) im menschlichen Urin zur Früherkennung einer Schwangerschaft.

**ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG** Das HCG wird durch die Plazenta während der Schwangerschaft erzeugt, kurz nachdem sich der Embryo in der Gebärmutterhöhle eingenistet hat. Gewöhnlich kann das HCG durch einen Hauschwangerschaftstest innerhalb von 3-4 Tagen nach der Implantation entdeckt werden. Diese Empfindlichkeit wird schon 6 Tage vor Ihren ausbleibenden festen Periode erreicht. (5 Tage vor dem Tag der erwarteten festen Periode), kann zu jeder Uhrzeit verwendet werden.

Je weiter in die Schwangerschaft fortgeschritten ist, desto höher ist der HCG Anteil in Ihrem Urin. Diese Schwangerschaftskassette erkennt HCG im Urin in einer Konzentration von 10 mIU/ml (milliinternationale Einheiten) oder höher. Die Konzentration von HCG bei nicht schwangeren Frauen ist normalerweise 5,0 mIU/ml. Zur Zeit der letzten nicht eingetretenen Menstruation liegt das Niveau von HCG im Urin über 100 mIU/ml und kann zum Ende des ersten Drittels der Schwangerschaft Maximalwerte von 100,000 bis 200,000 mIU/ml erreichen.

### PACKUNGSIHALT:

1. Ein Folienbeutel: HCG Urin-Schwangerschaftskassettenst, Tropfer, Trockenmittel (wegwerfen nicht essen).
2. Gebrauchsanweisung.

### LAGERUNG UND STABILITÄT:

Das Testkit kann bis zum Verfallsdatum bei einer Temperatur von 2 °C bis 30 °C in versiegelten Beutel aufbewahrt werden. Die Testkits sollten vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze geschützt werden.

### VORSICHTSMAßNAHMEN:

1. **Nur für IN-VITRO DIAGNOSTIC (VD) VERWENDEN, NICHT für inneren Gebrauch.**
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Durchführung des Tests aufmerksam durch.
3. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
4. Verwenden Sie die Kassette nicht erneut. Entsorgen Sie es nach einmaligem Gebrauch im Müllbehälter.
5. Verwenden Sie die Kassette nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
6. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte die Kassette sofort verwendet werden. Längerer Kontakt mit der Umgebungsluft führt zu einer Verschlechterung des Produkts.
7. Behandeln Sie die Urinproben und gebrauchte Testgeräte so, als wären sie potenziell infektiös. Kontakt mit der Haut vermeiden.
8. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

### PRÜFVERFAHREN:

**1. WANN KANN ICH DEN TEST DURCHFÜHREN?** Sie können diesen Schwangerschaftstest ab 6 Tage vor dem Tag Ihrer nichteingetretenen Periode (5 Tage vor dem Tag der erwarteten Periode), zu jeder Uhrzeit durchführen.

**2. PROBLEMBEHANDLUNG UND HANDBEHUNG:** Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Gefäß gesammelt werden. Die erste Urinprobe am Morgen wird bevorzugt, da sie allgemein die höchste Konzentration von HCG enthält. Jedoch können Urinproben zu jeder Zeit des Tages entnommen werden.

### 3. WIE WIRD DER TEST DURCHFÜHRT?

1. Die versiegelte Verpackung muss Raumtemperatur haben. Öffnen Sie den versiegelten Beutel und entfernen Sie die Kassette, um mit dem Testen zu beginnen.
2. Legen Sie die Testkassette seitlich auf eine flache und saubere Oberfläche. Ziehen Sie 0,2 ml (ca. 4 Tropfen) Probe in die Pipette und geben Sie sie in die Probenvertiefung auf der Kassette.
3. Wärten Sie, bis farbige Bänder angezogen werden. Abhängig von der HCG-Konzentration in der Urinprobe können bis zu 40 Sekunden positive Ergebnisse beobachtet werden. Um ein negatives Ergebnis zu bestätigen, ist jedoch die vollständige Reaktionszeit (5 Minuten) erforderlich. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten nicht mehr ab.
4. Entsorgen Sie den Test nach dem Gebrauch. Geben Sie die gebrauchte Kassette nach Möglichkeit in einen speziellen Behälter und betrachten Sie ihn als infektiös. Nicht wegwerfen.

### 4. INTERPRETIERUNG DER ERGEBNISSE

**NEGATIV:** Nur ein sichtbares farbiges Band im Kontrollbereich, kein farbiges Band im Testbereich, die das Ergebnis des Tests anzeigen, bedeutet negativ, kein HCG ist im Urin entdeckt worden. Das bedeutet, dass Sie entweder nicht schwanger sind oder Sie zu früh geprüft haben. Wenn Sie nicht sicher sind, wiederholen Sie dem Test in 48 Stunden.

**POSITIV:** Zwei sichtbare farbige Bänder sowohl im Testbereich als auch im Kontrollbereich, die das Ergebnis des Tests anzeigen, heißt positiv, dann bedeutet das, dass es eine starke Möglichkeit gibt, dass Sie schwanger sind — in Ihrem Urin ist HCG entdeckt worden. Eine Linie kann schwächer sein als die andere, sie müssen nicht zusammenpassen, und das ist auch ein positives Ergebnis

**UNGÜLTIG:** Kein sichtbares farbiges Band (Bänder) überhaupt oder nur ein farbiges Band im Testbereich, die anzeigen, dass der Teststreifen ungenügend ist. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen!

### REAGENZEN:

Das Testgerät umfasst kolloidales Gold, das mit einem Anti-β-HCG-Antikörper beschichtet war; Die NC-Membran, beschichtet mit Maus-anti-α-HCG-Antikörpern und Kaninchen-anti-Maus-IgG.

**BESCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS:** 1. Alkohol kann das Testergebnis beeinflussen. Es wird nicht empfohlen, den Test nach dem Konsum von Alkohol zu verwenden.

2. Gelegentlich geben Urinproben, die weniger als 10 mIU/ml enthalten, auch positive Ergebnisse an.

3. Wenn Sie den Test zu früh ausführen, kann das HCG Niveau noch zu niedrig sein und kann so ein negatives Ergebnis anzeigen. In diesem Fall sollte eine andere Urinprobe mindestens 48 Stunden später entnommen und geprüft werden.

4. Das HCG Niveau kann mehrere Wochen nach einer normalen Entbindung, Entbindung durch Kaiserschnitt, spontaner Abtreibung oder therapeutischer Abtreibung feststellbar bleiben.

5. In Fällen, wo ein sehr hohes Niveau von HCG vorhanden ist (> 500,000 mIU/ml) kann ein falsches negatives Ergebnis wegen einer "Pro-Zone"-Wirkung vorkommen. Wenn immer noch eine Schwangerschaft vermutet wird, einfach die Probe 1:1 mit entsalztem Wasser verdünnen und erneut testen.

6. Wenn eine Urinprobe zu verdünnt ist (d. h.: niedriges spezifisches Gewicht) kann sie kein vertretbares Niveau von HCG enthalten. Wenn eine Schwangerschaft nach vermutet wird, sollte eine erste Morgenurinprobe entnommen werden und nach 48 Stunden erneut getestet werden.

7. Wie bei jedem diagnostischen Verfahren, sollte der Benutzer die Daten bewerten, die durch den Gebrauch dieses Testsatzes im Licht anderer klinischer Informationen erhalten sind, und ihren Arzt für die Enddiagnose einer Schwangerschaft vor dem Treffen jeder Entscheidung von medizinischer Relevanz befragen.

## EE JUHEND

- HCG Rasedusteti uriniist PROOF
- Model: Kasete - Iseesivale testimiseks

**KASUTUSOUSTARVET:** HCG-rasedusteti urini on mäeldus seisevaks testimiseks, märdab hormooni Human Chorionic Gonadotropin (HCG) olemasolu inimise urinis raseduse varajases avastamiseks.

### KOKKUVÖTE JA SELGITUS.

Platsenta hakkab raseduse ajal HCG-d tootma, varsti pärast seda, kui loode emaka seinale kinnitub. Tavoliselt saab HCG-d tuvastada kolme rasedustesti 3–4 päeva jooksul pärast kinnitumist. See on nii lihtne, et seda võib kasutada juba 6 päeva enne eeldatavat menstruatsiooni ärajäämist (5 päeva enne eeldatavat menstruatsiooni algust), üksiköök miliseel kellaajal.

Mida kaugemale on rasedus arenenud, seda kõrgem on HCG-tase urinis. See raseduse kassett tuvastab HCG urini kontsentratsiooni 10 mIU/ml (mIU=International Unit/ml) või rohkem. HCG sisaldust mitterasedustel naistel on tavoliselt 5,0 mIU/ml. Vimsase ärajäämud menstruatsiooni ajal on HCG tase ligikaudu 100 mIU/ml, tase on maksimaalne esimese trimestri lõpus (100 000 kuni 200 000 mIU/ml).

### PAKI SISU:

1. Üks fooliumkott: HCG Rasedustesti uriniist Kasete, Pipett, Kuivatusaine (Väike ära - Ei tohi süüa)
2. Kasutusjuhend
- HOUSTAMINE JA STABILISUS.** Testimiskomplekti võib hoida temperatuuril 2 °C kuni 30 °C sulatud kotikesse aegumiskupäevani. Testimiskomplekti tuleb hoida otsest päikesevalgusest, niiskusest ja aegumiskupäevani.

### ETTEVAATUSABINÕUD.

1. **AINULT IN-VITRO DIAGNOSTILISEKS KASUTAMISEKS (VD), MITTE SEESPIDISEKS KASUTAMISEKS.**
2. Enne testi tegemist tuleb kätepehnikalt kasutusjuhendit lugeda.
3. Ärge lasege pärast avamist kasutusjuhendit otsest päikesevalgusest, niiskusest ja aegumiskupäevani.
4. Ärge kasutage kasete-testi kordamisi. Väike see pärast üherkordast kasutamist prügikasti.
5. Ärge kasutage kasetti, kui fooliumkotte on kahjustatud.
6. Kui fooliumkotte on avatud, tuleb kasete-testi kogu kasutada. Pikkemaajaline kokkupuude ümbristava niiskusega kahjustab toodet.

7. Käsitsege urineeriproovet ja kasutatud testivahendeid potentsiaalselt nakkusohtlikuna. Vältige nahale sattumist.

### 8. Hoidke laste käeulatuses eemal.

### TESTIMISPROSEDUUR:

#### 1. MILLAL VÕIN TESTI TEHA?

Võite teha selle rasedustesti juba 6 päeva enne eeldatavat menstruatsiooni ärajäämist (5 päeva enne eeldatavat menstruatsiooni algust), üksiköök miliseel kellaajal.

#### 2. PROOVI VÕTMINA JA KASITSEMINE

Uriniproovet tuleb võtta puhtase ja kuiva nõusse. Eelistatav on hommikune esimene urine, kuna selle HCG-sisaldus on üldjuhul suurim; kuid kasutada võib mis tahes kellaajal võetud urineeriproovi.

#### 3. TESTI LÄBIVIMINE

1. Suletud pakend peaks olema toatemperatuuril. Testimise alustamiseks avage suletud kott ja eemaldage kasset.

2. Asetage kasset-test tasasele puhtale pinnale. Võtke pipetti 0,2 ml (umbes 4 tilka) ja tilgutage see kasseti-testi proovivahetisse.

3. Oodake kuni ilmuvad värvilised triibud. Olenevalt HCG sisaldusest urineeriproovis võib positiivseid tulemusi olla näha kõigest 40 sekundit. Kuid negatiivsete tulemuse veenudamiseks on vaja oodata, kuni reaktsiooniga (5 minutit) on möödunud. Ärge lugege tulemusi pärast 10 minuti möödumist.

4. Visake testi pärast kasutamist ära. Pange kasutatud kasseti võltsimise korral spetsiaalsesse konteinerisse ja käsitsege seda nakkusohtlikuna. Ärge jätke seda kuhugi vedelema.

#### 4. TULEMUSE TÕLGEANDAMINE

**NEGATIIVNE:** Ainult üks nähtav värviline triip kontrollväljal, testiväljal värviline triip puudub, mis näitab, et testi tulemus on negatiivne, urini pole HCG-d tuvastatud. See tähendab, et te pole rase või te olete testi liiga vara. Kui te pole kindel, korralke testi 48 tunni pärast.

**POSITIIVNE:** Kaks nähtavat värvilist triipu nii testiväljal kui ka kontrollväljal, mis näitab, et testi tulemus on positiivne. See tähendab, et on väga võimalik, et olete rase – teie uriniist on tuvastatud HCG. Üks joon võib olla teie heledam, kuid ei pea olema ühesugused, tegemist on selgeloopiga testitulemusega.

**KEHTETU:** Ühtegi nähtavat värvilist triipu ei ole või ainult üks värviline triip testiväljal, mis näitab, et komplekt ei toimi. Korraldage teste testimiskomplekti jaoks.

### REAKTIIVID:

Testimiseade sisaldab β-HCG-vastase antikehaga kaetud kolloidilist; NC-membraani, mis on kaetud hiire anti-HCG antikeha ja jänese anti-hiire IgG-ga.

### PROSEDUURI PIIRANGUD:

1. Alkohol võib testi tulemust mõjutada. Testi ei soovitata kasutada pärast alkoholi tarbimist.
2. Aeg-ajalt annavad ka alla 10 mIU/ml sisaldavad urineeriproovid positiivseid tulemusi.
3. Kui testite liiga vara, võib HCG tase olla liiga madal ja anda negatiivse tulemuse. Sellisel juhul tuleb 48 tunni pärast võtta uusi urineeriproovi ja seda testi.
4. HCG tasemed võivad olla tuvastatavad ka mitu nädalat pärast normaalset sünnitust, keisriloiget, iseseemilist või ravilistest sünnitust aborti.
5. Kui HCG tase on väga kõrge > 500 000 mIU/ml, võib liiga suurte arvude tõttu olla tulemus valenegatiivne. Kui raseduse kahtlus on siiski olemas, lahjendage lihatspool deioniseeritud veega vahetult 1:1 testige uuesti.
6. Kui urineeriproov on liiga lahja (st väike erikaal), ei pruugi selliselt olla piisavalt HCG-d. Kui raseduse kahtlus on siiski olemas, tuleks võtta proov hommikusest esimesest uriniist ja testida uuesti 48 tunni pärast.
7. Nagu igasuguse diagnostilise protseduuri puhul, peaks kasutaja hindama selle komplekti abili saadud andmeid mõeldes kliinilist anamneesi kontekstis ja pidama nõu arstiga, kes paneb enne igasuguste meditsiiniliste otsuste tegemist lõpliku raseduse diagnoosi.

## LV INSTRUKTIOJA

- Grūtnieciabas noteikšanas tests HCG urīnā PROOF
- Modelis: Kasete - Priekštestēšanas

### PARĒDZĒTĀIS LIETOJUMS:

Grūtnieciabas tests HCG noteikšanai ir paredzēts priekštestēšanas, mēra urīnā atrodamā cilvēka horoniķo gonadotropiņu (HCG), lai agrīni noteiktu grūtniecību.

### KOPSAVIKUMS UN PASKAIDROJUMS:

Grūtnieciabas laikā placenta ražo HCG, is pēc tam, kad embrijs pievienojas dzemdes sienai. HCG parasti var noteikt ar mērijas grūtnieciabas testu 3–4 dienas pēc implantācijas. Tasi ir tik jutīgs, ka katrā dienas laikā var lietot jau 6 dienas pirms iztrūkstošo mēnešreizi paredzamās pirmās dienas (5 dienas pirms paredzamās mēnešreizi pirmās dienas). Jo ilgāk turpinās grūtniecība, jo lielāks ir HCG līmenis urīnā. Šis grūtnieciabas tests -kasete urīnā nosaka HCG koncentrāciju 10 mIU/ml (mIU- starptautiskais vienības) vai lielāku. Sīvietim, kas nav grūtnieces, HCG koncentrācija parasti ir 5,0 mIU/ml. Pēc 40 grūtnieciabas mēnešreizi laikā urīnā HCG līmenis ir aptuveni 100 mIU/ml, maksimālās vērtības 100 000 līdz 200 000 mIU/ml tiek sasniegtas pirmā trimestra beigās.

### IEPAKUMA SATURS:

1. Viens folija iepakojums: Grūtnieciabas tests- kasete цаг HCG, pipete, zāvējōšs līdzeklis (zmet- neest)

### 2. Lietošanas instrukcija.

### GLABĀŠANA UN STABILITĀTE:

Testa komplektu drīkst glabāt pie temperatūras no 2 °C līdz 30 °C, noslēgtā maiņā līdz derīguma termiņā beigū datumam. Testa komplekts nedrīkst pakļaut tīešu saules star, mitrumam un karstumā iedarbībai.

### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:

1. **TIKAI LIETOŠANA IN-VITRO DIAGNOSTIKĀ (VD), NAV PAREDZĒTIS LIETOŠANĀ IEKŠĪGI.**
2. Pirms testa veikšanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukcijas.
3. Nelietojiet testu derīguma beigū termiņa.
4. Nelietojiet testu -kaseti atkārti. Pēc vienas lietošanas reizes izmetiet to atkritumu tvērtē.
5. Nelietojiet testu- kaseti, ja folija iepakojums ir bojāts.
6. Kad folijas maisiņš ir atvērts, tests- kasete jālieto uzreiz. Pakļauts apkārtējās vides mitruma iedarbībai, izstrādājums var sabojāties.
7. Ar urīna paraugu jēn izmantotajam testa ierīcēm jāstrādā kā ar potenciāli infekciozām. Tās nedrīkst sadalīt ar āru.
8. Glabāt bērniem nepieejamā vietā.

### TESTA PROCEDŪRA:

**1. KĀP VEIKT TESTU?** So grūtniecības testu var veikt jebkāru dienas laikā no 6 dienas pirms iztrūkstošo mēnešreizi pirmās dienas (5 dienas pirms iztrūkstošo mēnešreizi pirmās dienas).

### 2. PARĀGU SAVĀKŠANA UN DABRS AR TIEM

Urīna paraugu jāsavāc tīrā un sausa konteinerā. Vēlamus izmantot rīta pirmo urīna paraugu, jo tajā parasti ir lielāka HCG koncentrācija, tomēr iespējams izmantot urīna paraugus, kas savākti jebkāru diennakti laikā.

### 3. LAI VEIKTU TESTU

1. Noslejtag maisiņā jābūt istabas temperatūrā. Lai sāktu testēšanu, atveriet slēgto maisiņu un izņemiet testu- kaseti.

2. Novietojiet testu- kaseti uz tīras virsmas. Pieplidiet pipeti ar paraugu 0,2ml (apmēram 4 pilus) tīrpusā un ievietojiet to ledubūrnā priekš parauga testu- kasetē.

3. Paspīdriet, līdz parādās krāsainas triebes. Atkarībā no HCG koncentrācijas urīnā paraugā testu rezultāti var redzēt jau pēc 40 sekundēm. Tomēr lai apstiprinātu negatīvu rezultātu, nepieciešams pilns reakcijas laiks (5 minūtes). Nelietojiet rezultātus pēc 10 minūtēm.

4. Pēc lietošanas izmetiet testu- kaseti. Ievietojiet izmantoto testu iepakojumu, ar urīna paraugu un izmantotajam testiem likojiet tie tāi kā ar bīdīgi potenciāli bīdīgiem. Nemeslojiet.

### 4. REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA

**NEGATĪVS:** Kontroles zona tikai viena redzama krāsū josla, testa reģionā nav krāsainas joslas, kas norāda, ka testa rezultāts ir negatīvs: urīnā nav noteikts HCG. Tas nozīmē, ka jums nav iestājusies grūtniecība vai testa veikts pārmeijīgi agri. Ja neesat pārliecināta, testu atkārtējiet pēc 48 stundām.

**POSITĪVS:** Ja un testa reģionā, gan kontroles reģionā redzamas krāsū joslas, tas norāda, ka testa rezultāts ir pozitīvs — tas nozīmē, ka pastāv liela iespēja, ka jums ir iestājusies grūtniecība, jo Jūsu urīnā ir noteikts HCG. Viena līnija var būt gaišāka par otru, tām nav jābūt vienādām un tas joprojām ir pozitīvs rezultāts.

**NEĒRĪGS:** Visāp nav redzamas krāsū joslas, vai testa reģionā ir tikai viena krāsaina josla — tas norāda, ka komplekts ir nederīgs. Testu atkārtējiet ar jaunu komplektu.

### REAGENTI:

Parbaudes ierīcē sastāvā no kolloidālā zelta, kas pārklāts ar β-HCG antiķem; NC membrānas, kas pārklātas ar peles anti-α-HCG antiķem un trūša antiķem pret peles IgG.

### PROCEDŪRAS IEREBZĒJUMS:

1. Spirts var ietekmēt testu rezultātu. Testu nav ieteicams lietot pēc alkohola lietošanas.

2. Lietojiet rezultātus bieži rādā urīna paraugu, kuros HCG koncentrācija ir mazāka par 10 mIU/ml.

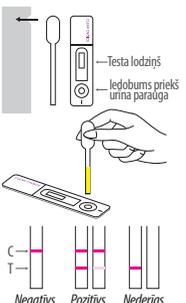
3. Ja testēšanu veicat pārmeijīgi agri, HCG līmenis joprojām var būt zems un iespējams negatīvs rezultāts. Sadā gadījumā cits urīna paraugs savācams vismaz pēc 48 stundām un testējams atkārtoti.

4. HCG līmenis urīnā joprojām ir nosakāms vairākas nedēļas pēc normālam dzemdībām, dzemdībām ar keizargriezieni, spontānā aborta vai terapeitiskā aborta.

5. Gadījumā ja urīnā ir iipatī liels HCG līmenis (>500 000 mIU/ml) iespējams viltus negatīvs rezultāts. Sadā gadījumā ir ieteicams veikt papildu testus.

6. Ja urīna paraugs ir pārmeijāti atbaidīts (piem., mas specifiskais blīvums), tajā var nebūt reprezentatīvs HCG līmenis. Ja joprojām ir aizdomas par grūtniecību, pēc 48 stundām jāsavāc pirmā rīta urīna paraugs un atkārtoti jāpārbauda.

7. Tapat kā jebkurai diagnostiskai procedūrai lietotajam jāzvērtē ar otru komplektu iegūtie dati, ņemot vērā visus citus informāciju un jākonsultējas ar savu ārstu, lai pieņemtu jebkādu medicīnisku lēmumu.



# LT INSTRUKCIJA

- Nėštumo nustatymo testas pagal HCG šlapime PROOF
- Modelis: Kasete - Savarankiškai testavimui

**PRODUKTO PASIKIRTIS**  
HCG nėštumo nustatymo testas, skirtas naujotai savarankiškai, nustato žmogaus chorioninio gonadotropino hormono (HCG) lygį moters šlapime esant ankstyvam nėštumui.

**SANTRAUKA IR APRAŠYMAS:**  
Besivystanti placenta pradeda gaminti hormoną HCG nėštumo metu netrukus po to, kai embrionas įsirtvirtina prie gimdos gleivinės. Paprastai, naujotai nėštumo testa, padidėjusį HCG lygį moters šlapime galima nustatyti per 3–4 dienas po apvaisinto kiaušinio implantacijos. Šis testas yra toks jautrus, kad gali būti naudojamas likus 6 dienoms iki kitų reguliarių mėnesinių pirmosios dienos, kai moters jomis nesuserga (likus 5 dienoms iki planuojamos reguliarių mėnesinių dienos), bet kuriuo paros metu.

Kuo ligesnis nėštumas, tuo didesnis HCG kiekis šlapime. Šis nėštumo testas-kasetė, atliekamas naudojant vidurinį šlapimą, aptinka HCG lygį šlapime, esant 10 mIU/ml (pagal tarptautinę matavimo sistemą) arba didesnę koncentraciją. HCG koncentracija nepažojuosi moteris organizme paprastai yra 5,0 mIU/ml. Paskutiniu menstruacinio ciklokartio metu, kai moters nėštumas mėnesinėms, šlapimo HCG lygis yra maždaug 100 mIU/ml, o didžiausias koncentracijos lygis – nuo 100,000 iki 200,000 mIU/ml – aptinkamas pirmojo nėštumo trimestro pabaigoje.

**PAKUOTĖS TURINYS:**  
1. HCG nėštumo nustatymo testas PROOF: vienas folijos maišelis su testu - kasete, pipetė, džioviklis (išmesti, nevalgyti).  
2. Naudojimo instrukcija.

**SAUGOJIMAS IR TINKAMUMAS NAUDOTI**  
Nėštumo testo rinkinį galima laikyti temperatūroje nuo 2°C iki 30°C uždarytame folijos maišelyje iki nurodytos galiojimo pabaigos. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, drėgmės ir karsū.

**ATSARGIAUSI PĖMĖNĖS:**  
1. Prieš naudodami nėštumo nustatymo testą, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas.  
2. Nenaudokite pasibaigus galiojimo terminui.  
3. Nenaudokite nėštumo testo-kasetės pakartotinai. Panaudojusios vieną kartą, išmeskite į šiukšladedę.

- Nenaudokite nėštumo testo-kasetės, jeigu folijos maišelis pažeistas.
- Atidarius folijos maišelį, nėštumo testas - kasetė turi būti naudojamas nedelsiant. Ilgalaikis aplinkos drėgmės poveikis gali neišmatuoti pavėiktį produkto kokybę.
- Išmeskite šlapimo mėginus ir panaudotus nėštumo testus, nes juose yra potencialiai pavojingų bakterijų. Venkite sąlyčio su oda.
- Saugoti vaikams nepasiekiamioje vietoje.

## TYRIMO ATLIKIMO TVARKA:

**1. KADA GALIMA ATLIKTI NĖŠTUMO TESTĄ?**  
Šis nėštumo testas gali atlikti likus 6 dienoms iki pirmosios mėnesinių dienos (likus 5 dienoms iki numatytos reguliarių mėnesinių pirmosios dienos), bet kuriuo paros metu.

**2. ŠLAPIMO MĖGINIŲ SURINKIMAS IR NAUDOJIMAS**  
Šlapimo mėginys turi būti surinktas į švarią ir sausą talpą. Geriausia naudoti pirmąjį rytinį šlapimą, nes jame paprastai būna didžiausia HCG koncentracija, tačiau galima naudoti ir bet kuriuo paros metu surinktą šlapimo mėginį.

**3. KAIP ATLIKTI NĖŠTUMO TESTĄ**  
1. Uždarytas maišelis turi būti kambario temperatūros. Prieš pradėdami testavimą, atidarykite folijos maišelį ir išimkite nėštumo testą - kasetę.

2. Padėkite testą-kasetę ant lygus ir švarus paviršius. Įpipetė palmikite 0,2 ml (apie 4 lašus) šlapimo mėginio ir išpilkite į mėginui skirtą duobėlę ant kasetės.

3. Laukite, kol išryškės spalvotos juostelės. Priklausomai nuo HCG koncentracijos jūsų šlapimo mėginyje, teigiamai testo rezultatai gali pasirodyti jau po 40 sekundžių. Kad pasitvirtintumėte teigiamas rezultatas, reikia išlaikyti visą testą skirtą laiką – 5 minutes. Praėjus 10 minučių, rezultatai gali būti netikslūs.

4. Panaudojant nėštumo testą išmeskite, dėkite panaudotą testą-kasetę į specialų konteinerį. Elkitės su šlapimo mėginiais ir panaudotu testu taip, lyg jame būtų potencialiai pavojingų bakterijų. Nešiukšlinkite.

**4. KĄ REIŠKIA GAUTASIS REZULTAS**  
**NEIGIAMAS:** Kontroliniame langelyje (C) matyti tik viena spalvota juostelė, o bandomo srityje (T) nėra nė vienos spalvotos juostelės. Tai rodo, kad tyrimo rezultatas yra neigiamas – HCG šlapime nepaaptita. Vadinasi, jūs nesate nėščia arba testą atlikite per anksti. Jei nesigamta, pakartokite testą per 48 valandas.

**TEIGIAMAS:** Matote dvi spalvotas juosteles – viena bandomo langelyje, kita kontrolinėje srityje. Tai reiškia, kad testo rezultatas yra teigiamas. Vadinasi, didelė tikimybė, kad esate nėščia. Šlapime buvo aptikta HCG. Viena linija gali būti šviesesnė nei kita (jos neturi būti vienodos) – tai irgi teigiamas rezultatas.

**REZULTATAS NETEISINGAS:** Nematyti jokių spalvotų juostelių arba tik viena spalvota juostelė bandomo srityje. Tai reiškia, kad testas atliktas netinkamai. Pakartokite nėštumo testą, naudodama naują rinkinį.

## REAGENTAI:

Prieštaijo juostelės sudėtyje yra koloidinio aukso, padengto antikūnu β-HCG

**KAS GALI PAVĖIKTI TYRIMO REZULTATUS**  
1. Alkoholis gali turėti įtakos testo rezultatams. Pavartojus alkoholio, nerekomenduojama atlikti nėštumo testa.

2. Kartais šlapime esant mažiau nei 10 mIU/ml HCG testo rezultatas irgi gali būti teigiamas.

3. Atliekant nėštumo testą per anksti, HCG lygis šlapime gali būti dar nedidelis, todėl rezultatas gali būti neigiamas. Tokiu atveju testą reikėtų pakartoti mažiausiai po 48 valandų, naujotai naują šlapimo mėginį.

4. Moters organizme hormono HCG gali būti aptinkama net ir praėjus kelioms savaitėm po gimdymo įprastu būdu ar taikant cezario pjūvį, persileidimo ar abortu.

5. Esant labai didelei HCG koncentracijai (> 500,000 mIU/ml), net ir esant nėštumui, testo rezultatai gali būti neigiami dėl prozono efekto. Jei vis dėlto įtariate nėštumą, pagraisčiausiai šlapimo mėginį atskieskite nejonizuotu vandeniu ir dar kartą atlikite nėštumo testa.

6. Jei šlapimo mėginys yra per daug atskiestas (pvz., jo savitasis svoris yra mažas), tyrimas gali nepaurodyti tikrojo HCG lygio. Jei vis dėlto įtariate nėštumą, atlikite nėštumo testą po 48 val. naudodama pirmąjį rytinį šlapimą.

7. Turėkite atliktam bet kurį kitą tyrimą, rezultatus, gautus naudojant šį nėštumo testo rinkinį, kaip patvirtinimą su kitais klinikiniais tyrimų rezultatais, o dėl galutinės diagnozės pasitarti su gydytoju, prieš imantis bet kokių mediciniskai svarbių sprendimų.

# RU

## ИНСТРУКЦИЯ

- Тест для определения беременности по ХГЧ в моче PROOF
- Тип: Кассета - Для самостоятельного

## НАЗНАЧЕНИЕ:

Тест для определения беременности по концентрации ХГЧ в моче, предназначенный для самостоятельного, измерений присутствия гормона хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче для раннего выявления беременности.

## РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЕ:

ХГЧ вырабатывается плацентой во время беременности, вскоре после того, как эмбрион прикрепляется к слизистой оболочке матки. Обычно ХГЧ можно определить с помощью домашнего теста на беременность в течение 3-4 дней после имплантации. Он настолько чувствителен, что его можно использовать в любое время дня уже за 6 дней до ожидаемого первого дня отсутствия менструации (за 5 дней до ожидаемого первого дня менструации). Чем дольше длится беременность, тем выше уровень ХГЧ в моче. Эта тест-кассета для беременных определяет ХГЧ в моче в концентрации 10 mIU/ml (милли-международные единицы) или выше. Концентрация ХГЧ у небеременных женщин обычно составляет 5,0 mIU/ml. Во время последней пропущенной менструации уровень ХГЧ в моче составляет около 100 mIU/ml, а пиковые уровни от 100,000 до 200,000 mIU/ml наблюдаются в конце первого триместра.

## СОДЕРЖИМОЕ ПАКЕТА:

- Один фольгированный пакет: ХГЧ тест-кассета на определение беременности, пипетка, вакуологизатор (выбросить - не есть).
- Инструкция по использованию.

## УХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:

Набор для анализа можно хранить при температуре от 2°C до 30°C в запечатанном пакете до истечения срока годности. Тест-наборы следует хранить отдельно от прямых солнечных лучей, влаги и тепла.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Только для диагностики ИN-VITRO (IVD), не для внутреннего использования.
- Перед выполнением теста внимательно прочтите инструкцию по применению.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Не использовать тест-кассету повторно. Выбросьте его в мусорный ящик после однократного использования.
- Не использовать тест-кассету, если пакет или фольга был поврежден.
- После того, как пакет или фольга был открыт, следует немедленно использовать тест-кассету.
- Продолжительное воздействие влажной окружающей среды приведет к порче продукта.
- Обращайтесь с образцами мочи и использованными тестовыми приборами так, как если бы они являлись потенциально заразными. Избегайте контакта с кожей.
- Хранить в недоступном для детей месте.

## ТЕСТОВАЯ ПРОЦЕДУРА:

### 1. КОГДА Я МОГУ ПРОВОДИТЬ ТЕСТ?

Вы можете проводить этот тест на беременность за 6 дней до дня задержки менструации (за 5 дней до дня предполагаемой менструации) в любое время суток.

## 2. СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ:

Образец мочи необходимо собрать в чистый и сухой контейнер. Первый образец мочи утром предпочтительнее, поскольку он обычно содержит самую высокую концентрацию ХГЧ; однако можно использовать образцы мочи, собранные в любое время дня.

## 3. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

- Запечатанный пакет должен быть комнатной температуры. Чтобы начать тестирование, откройте запечатанный пакет и выложите тест-кассету.
- Поместите тест-кассету на ровную чистую поверхность. Наберите 0,2 мл (около 4 капель) образца в пипетку и поместите его в лунку для образца на тест-кассете.
- Дождитесь появления цветных полосок. В зависимости от концентрации ХГЧ в образце мочи положительные результаты могут наблюдаться всего за 40 секунд. Однако для подтверждения отрицательного результата требуется полное время реакции (5 минут). Не считайте результаты через 10 минут после проведения теста.
- Выбросьте тест-кассету после использования. Поместите использованный тест в специальный контейнер, обращаясь с образцами мочи и использованными тестовыми устройствами так, как если бы они были потенциально опасными. Не мусорите.

## 4. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

**ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:** Только одна видимая цветная полоса в контрольной области, без цветной полосы в тестовой области, что указывает на отрицательный результат теста, в моче не обнаружен ХГЧ. Это означает, что вы либо не беременны, либо не беременны слишком рано. Если вы не уверены, повторите тест через 48 часов.

**ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:** Две видимые цветные полосы как в тестовой, так и в контрольной областях, которые указывают на положительный результат теста, что это означает, что существует большая вероятность того, что вы беременны - в вашей моче обнаружен ХГЧ. Одна линия может быть светлее другой, они не должны совпадать, и это все равно положительный результат.

**НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ:** Отсутствие видимых цветных полос или только одна цветная полоса в тестовой области, указывает на то, что набор недействителен. Повторите тест с новым тестовым набором!

## РЕАГЕНТЫ:

Тест-устройство состоит из коллоидного золота, покрытого антителом против β-HCG; NS мембрана, покрытая мышьяным антителом против α-ХГЧ и кроличьим антителом против мышьяного IгG.

## ОГРАНИЧЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ:

- Алкоголь может повлиять на результат теста. Не рекомендуется использовать тест после употребления алкоголя.
- Иногда образцы мочи, содержащие менее 10 mIU/ml, также дают положительные результаты.
- Если вы сделали анализ слишком рано, уровень ХГЧ в моче. Эта тест-кассета для беременных определяет ХГЧ в моче в концентрации 10 mIU/ml (милли-международные единицы) или выше.
- Уровень ХГЧ может стать слишком определенным в течение нескольких недель после нормальных родов, родоразрешения путем кесарева сечения, самопроизвольного аборта или терапевтического аборта.
- В случаях, когда присутствует очень высокий уровень ХГЧ (> 500,000 mIU/ml), может произойти ложноположительный результат из-за эффекта «прозона». Если подозрение на беременность все же сохраняется, просьте разбавить образец деионизированной водой в соотношении 1:1 и повторите анализ.
- Если образец мочи слишком разбавлен (например, низкий удельный вес), он может не содержать репрезентативного уровня ХГЧ. Если подозрение на беременность все же сохраняется, необходимо получить первый образец утренняя мочи и повторить анализ через 48 часов.
- Как и при любой диагностической процедуре, пользователь должен оценить данные, полученные с помощью этого набора, в свете всей другой клинической информации и проконсультироваться со своим врачом для принятия любого медицинского решения.

# GB

# DE

# EE

# LV

# LT

# RU

	CE Conformity Mark with Notified Body number		CE-Konformitätszeichen mit der Nummer der benannten Stelle		CE-vastavusmärgis koos teavitatud asutuse numbriga		CE zime atbilst numuram pilnvarotai iestādei		CE atitikties ženklas su notifikavusios įstaigos numeru		Знак соответствия CE с номером уполномоченного органа
	For In-Vitro Diagnostic Use only		Diagnostischer Gebrauch in vitro		In vitro diagnostiline kasutus		Lietošanai in vitro diagnostikā		Skirtas naudoti diagnostikai in vitro		Только для диагностики in vitro
	Do NOT Reuse		Kann nicht wiederverwendet werden		Ei vői korduvolt kasutada		Nedrīkst lietot atkārtoti		Neigalima naudoti pakartotinai		НЕ использовать повторно
	Consult instructions for use		Gebrauchsanweisung beachten		Vt kasutusjuhiseid		Skatiet lietošanas instrukciju		Perskaitykite naudojimo instrukcijas		См. Инструкции по применению
	Attention, see instructions for use		Achtung, siehe Gebrauchsanweisung		Tähelepanu, vaadake kasutusjuhiseid		Vicau atkrītumu utliāzija jāsema, ievērojot vietējis vadlīnijas.		Dēmosio, žr. naudojimo instrukciją		Внимание, см. Инструкцию по применению
	Store at between 2°C to 30°C		Bei Temperaturen zwischen 2°C bis 30°C aufbewahren		Hoidke temperatuuri 2–30°C		Glābāt 2-30°C temperatūrā		Laikyti 2–30°C temperatūroje		Хранить при температуре от 2°С до 30°С
	Keep away from sunlight		vor Sonnenlicht schützen		Hoidke eemal päikesevalgusest		Sargāt no saules gaismas iedarības		Saugoti nuo saulės spindulių		Беречь от солнечного света
	Keep dry		trocken lagern		Hoidke kuivana		Uzglābāt sausā vietā		Laikyti sausoje vietoje		Держать в сухом месте
	Test per kit		Anzahl der Tests in der Verpackung		testi pakendis		testu skaits iepakojumā		Testų skaičius PAKUOTĖJE		Количество тестов в упаковке
	Manufacturer		Hersteller		Tootja		Rabotājs		Gamintojas		Производитель
	Date of Manufacture		Herstellungsdatum		Valmistamise kuupäev		Izgatavotāšanas datums		Pagamavimo data		Дата производства
	Use before		verwenden bis		Kõlblikusaeg		lietozt līdz		Naudoti iki		Использовать до
	Batch Number		Nummer der Partie		Partii number		Partijas numurs		Atkārtotā pārstrādājums iepakojums		Номер партии
	Recyclable packaging		Recyclingfähige Verpackung		Ringlussevõetav pakend		Atkārtotā pārstrādājums iepakojums		Pakotė galima perdirbti		Повторно перерабатываемая упаковка

FORANS Medical GmbH, Martener Strasse 275, 44379 Dortmund, Germany  
www.clearchoice.de

Distributor /Platintojas /Izplatītājs:  
FORANS SIA, "Pielīpētās", Krustkalni, Ķekavas nov., LV-2111, Latvija, tel. +37167462367

Levitaja:  
FORANS Eesti AS, Mustamäe tee 55, Tallinn, 10621, Estonia, tel.: +372 6776426

