

## INSTRUCTION

- HCG Urine Pregnancy Test ONE - HCG Urine Pregnancy Test PLUS
- Model: Strip - For Self-Testing

**INTENDED USE:**

HCG Urine Pregnancy Test intended for Self-Testing, measures the presence of the hormone Human Chorionic Gonadotrophin (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 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 dip strip detects HCG in urine at a concentration of 10 mIU/ml (Milli-International Units) or greater. The concentration of HCG in non-pregnant women is normally 5.0 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. HCG Urin Pregnancy Test ONE: One foil pouch with 1 HCG Urine Pregnancy Strip Test, Desiccant (Discard - Do not eat), Instruction for use.

or

2. HCG Urine Pregnancy Test PLUS: Two foil pouches with 1 HCG Urine Pregnancy Strip Test each, Desiccant (Discard - Do not eat), 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 (IVD) USE ONLY, NOT for internal use.**

Read directions for use carefully before performing this test.

3. Do not use beyond the expiration date.

4. Do not reuse the test strip. Discard it in the dustbin after single use.

5. Do not use the strip if the foil pouch is damaged.

6. Hold the test strip by the handle only (coloured end).

7. Once the foil pouch has been opened, the test strip should be used immediately. Prolonged exposure to ambient humidity will cause product deterioration.

8. Treat urine samples and used test devices as if they are potentially infectious. Avoid contact with skin.

9. 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 strip. Do not touch the arrow end and the middle part of the strip.

2. Place the test strip vertically (straight) into the urine sample; make sure the arrows are pointing down. Do not allow the urine surface to go above the MAX (maximum) level (marked by arrows) on the test strip.

3. Remove the strip from the urine after about 10 seconds and lay the strip on a clean, dry surface.

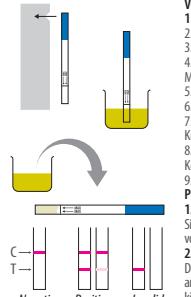
4. Wait for coloured bands to appear. Depending on the concentration of HCG in the urine specimen, positive results may be observed in as short as 40 seconds. However, to confirm a negative result, the complete reaction time (5 minutes) is required. Do not read results after 10 minutes.

5. Discard the test after use. Put the used test strip 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, thus there means 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 result of the test is invalid. Repeat the test with a new test kit!

**REAGENTS:**

Test device comprised colloidal gold coated with anti  $\beta$ -HCG antibody; NC membrane coated with mouse anti  $\alpha$ -HCG antibody and rabbit anti mouse IgG.

**LIMITATION OF THE PROCEDURE:**

- Alcohol may interfere with the test result. It is not recommended to use the test after drinking alcohol.
- Occasionally urine specimens containing less than 10 mIU/ml also yield positive results.
- 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.
- HCG levels may remain detectable for several weeks after normal delivery, delivery by caesarean section, spontaneous abortion or therapeutic abortion.
- In case where very high levels of HCG are present (>500,000 mIU/ml) a false negative result can occur due to a "Prozone" effect, specifically, small dilute samples 1:1 with deionized water and retest.
- 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.
- As is true with any diagnostic procedure, the user should evaluate data obtained by the use of this kit taking 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 ONE - HCG Urin Schwangerschaftstest PLUS
- Modell: Teststreifen - Zum Selbsttest

**BEABSICHTIGTER GEbraUCH:**

Nicht für den professionellen Gebrauch. Der zum Selbsttest bestimmte HCG-Urin-Schwangerschaftstest misst das Vorhandensein des Hormons Human Chorionic Gonadotrophin (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 eingestellt hat. Gewöhnlich kann das HCG durch einen Hausschwangerschaftstest innerhalb von 3-4 Tagen nach der Implantation entdeckt werden. Diese Empfindlichkeit wird schon 5 Tage vor Ihrer 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. Dieser Schwangerschaftsteststreifen ist, desto höher ist der HCG Anteil in Ihrem Urin. Diese Schwangerschaftsteststreifen ist, desto höher ist der HCG Anteil in Ihrem Urin. In einer Konzentration von 10 mIU / ml (Milli- Internationale Einheiten) oder höher. Die Konzentration von HCG bei nicht schwangeren Frauen ist normalerweise 5,0 mIU/ml. Zur Zeit der letzten nicht eingesetzten Menstruation liegt das 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.

**PACKUNGSINHALT:**

1. HCG-Urin-Schwangerschaftstest ONE: Ein Folienbeutel mit 1 HCG-Urin-Schwangerschaftsstreifen-Test, Trockenmittel (entsorgen - nicht essen), Gebrauchsanweisung.

oder

2. HCG-Urin-Schwangerschaftstest PLUS: Zwei Folienbeutel mit je 1 HCG-Urin-Schwangerschaftsstreifen-Test, Trockenmittel (entsorgen - nicht essen), Gebrauchsanweisung.

**LAGERUNG UND STABILITÄT:**

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

**VORSICHTSMASCHNAHMEN:**

- Nur für IN-VITRO DIAGNOSTIC (IVD) VERWENDEN, NICHT für inneren Gebrauch.**
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Durchführung des Tests aufmerksam durch.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

4. Verwenden Sie den Teststreifen nicht erneut. Entsorgen Sie es nach einmaligem Gebrauch im Müllbeutel.

5. Verwenden Sie den Teststreifen nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.

6. Halten Sie den Teststreifen nur am Griff (farbigen Ende).

7. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte den Teststreifen sofort verwendet werden. Längerer Kontakt mit der Umgebungseinfucht führt zu einer Verschlechterung des Produkts.

8. Behandeln Sie die Urinprobe und gebrauchte Testgeräte so, als wären sie potentiell infektiös.

9. 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 nichteintretenden Periode (5 Tage vor dem Tag der erwarteten Periode), zu jeder Uhrzeit durchführen.

**2. PROBLEMBEHANDLUNG UND HANDHABUNG:**

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 DURCHGEFÜHRT?**

- Die versiegelte Verpackung muss Raumtemperatur haben. Öffnen Sie den versiegelten Beutel und entfernen Sie den Teststreifen, um mit dem Test zu beginnen.
- Legen Sie den Teststreifen senkrecht (gerade) in die Urinprobe. Stellen Sie sicher, dass die Pfeile nach unten zeigen. Lassen Sie die Urinoberfläche nicht über die MAX (maximale) Fullline (durch Pfeile gekennzeichnet) auf dem Teststreifen hinuseinhen.

3. Entfernen Sie den Streifen nach ca. 10 Sekunden aus dem Urin und legen Sie ihn auf eine saubere, trockene Oberfläche.

4. Warten Sie, bis farbige Bänder angezeigt werden. Abhängig von der HCG-Konzentration in der Urinprobe können bereits nach 40 Sekunden positive Ergebnisse beobachtet werden. Um ein negatives Ergebnis zu bestätigen, ist jedoch die vollständige Reaktion (5 Minuten) erforderlich. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten nicht mehr ab.

5. Entsorgen Sie den Test nach dem Gebrauch. Geben Sie den gebrauchten Teststreifen nach Möglichkeit in einen speziellen Behälter und betrachten Sie ihn als infektiös. Nicht wegwerfen.

**4. INTERPRETATION 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 getestet haben. Wenn Sie nicht sicher sind, wiederholen Sie den Test 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 schwach sein als die andere, siehe müssen 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 ungültig ist. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen!

**REAGENTZIEN:**

Das Testgerät umfasst kolloidales Gold, das mit einem Anti- $\beta$ -HCG-Antikörper beschriftet war; Die NC-Membran, beschriftet mit Maus-anti- $\alpha$ -HCG-Antikörpern und Kaninchens-anti-Maus-IgG.

**BESCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS:**

- Alkohol kann das Testergebnis beeinflussen. Es wird nicht empfohlen, den Test nach dem Konsum von Alkohol zu verwenden.
- Gelegentlich geben Urinproben, die weniger als 10 mIU/ml enthalten, auch positive Ergebnisse an.
- Wenn Sie den Test zu früh austesten, kann das HCG Niveau noch zu niedrig sein und kann so ein negatives Ergebnis anzeigen. In diesem Fall sollte eine andere Urinprobe 48 Stunden später entnommen und geprüft werden.

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

5. In Fällen, wo es sehr hohe Niveau von HCG vorhanden ist (> 500,000 mIU/ml) kann ein falsches negatives Ergebnis wegen einer "Pro-Zonen"-Wirkung vorkommen. Wenn immer noch eine Schwangerschaft vermutet wird, einfach die Probe 1:1 mit entzärteltem 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 noch vermutet wird, sollte eine erste Morgenurine 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 Teststoffs im Licht anderer klinischer Informationen erhalten, und ihren Arzt für die Enddiagnose einer Schwangerschaft mit dem Treffen jeder Entscheidung von medizinischer Relevanz beraten.

**PROTEKTIONSPERIODEN:**

1. KONTAKT MIT HCG: Der HCG-Testzeitraum ist ab dem Tag der ersten negativen Urinprobe bis zu 48 Stunden nach dem Tag der ersten positiven Urinprobe.
2. KONTAKT MIT URIN: Der HCG-Testzeitraum ist ab dem Tag der ersten negativen Urinprobe bis zu 48 Stunden nach dem Tag der ersten positiven Urinprobe.

**KONTAKTMIT HCG:** Der Kontakt mit HCG kann die Ergebnisse negieren. Der Kontakt mit HCG kann die Ergebnisse negieren.

**KONTAKTMIT URIN:** Der Kontakt mit Urin kann die Ergebnisse negieren. Der Kontakt mit Urin kann die Ergebnisse negieren.

**REAKTIVITÄT:** Teststreifen mit schlechtem HCG-vastase antikektive kaetud koldikuid.

**NC-membran:** mis kaitud hiire anti-HCG antike ja järne anti-hiire IgG-ga.

**PROTESDUOPIRURAGUD:**

1. Alkohol wird Testtumust möjutada. Testi ei soovitata kasutada parast alkoholi tarbijamist.
2. Äge-ajalt annavad ka alla 10 mIU/ml sisalduvad uriniproovi positiivsed tulemust.

3. Kui testiga liiga var, võib HCG täis olla liiga madal ja anda negatiivse tulemust. Seljisel juhul tuleb 48 tunni pärast voodus läbi tunduvalt.

4. HCG tasemed vähendab olla tuvastatav ka mitu nädatat pärast normaalset sünistust, keisrilöögi, seenselikuvi või ravisutustesteb tehtud abi.

5. Kui HCG on väga kõrg (> 500 000 mIU/ml), võib liiga suure arvude töötada olla tulemus negatiivne. Kui rasiidutest kaitlus on siiski olemas, lahjendage lihtsalt proovi deioniseeritud veega vahakorras 1:1 ja testi uesti.

6. Kui uriniproov on liiga lahtja (st väike erikas), ei pruugi sellise olles piisavat HCG-d. Kui rasiidutest kaitlus on siiski olemas, tuleks voodus läbi tunduvalt.

7. Nagu ülgasuguse diagnostilise protseduuri puuhul, peaks kasutaja hindama selle komplekti abil saadud andmeid muude kliiniliste andmete kontekstis ja pidama nõu arstiga, kes paneb enne ülgasuguse meditsiiniliste otsuste tegemist lõpliku rasiidutest diagnoosi.

või



2. HCG Rasedustest urinist PLUS: Kaks foliumikott koos 1 HCG Rasedustest urinist Ribatest, Kuvitatusaine (Visake) - Ara sõoj, Kasutusjuhind HOUSTAMINE JA STABILISUS.

Testimiskomplekt võib hooaegi temperatuuri 10 °C kuni 30 °C suletud katkes aegumiskuupäevi. Testimiskomplekt tulub eelma otsest pääkevalgusest, niiskeust ja kuumusest.

**ETTEVAATUSTABINÖÖ:**

1. AINULT IN-VITRO DIAGNOSTILISEKS KASUTAMISEKS (IVD), MITTE seepidisikes kasutamiseks.

2. Enne testimist luguge tähelepanelikult kasutusjuhiseid.

3. Ärge kasutage päästet aegumiskuupäeva.

4. Ärge kasutage ribasteti korduvalt.

5. Ärge kasutage riba, kui foliumikott on kahjustatud.

6. Kui foliumikott on kahjustatud, tuleb ribasteti korduvalt.

7. Kui foliumikott on kahjustatud, tuleb ribasteti korduvalt.

8. Kui foliumikott on kahjustatud, tuleb ribasteti korduvalt.

9. Hoidke latekuse kahjustatud.

10. Hoidke latekuse kahjustatud.

11. Hoidke latekuse kahjustatud.

12. Hoidke latekuse kahjustatud.

13. Hoidke latekuse kahjustatud.

14. Hoidke latekuse kahjustatud.

15. Hoidke latekuse kahjustatud.

16. Hoidke latekuse kahjustatud.

17. Hoidke latekuse kahjustatud.

18. Hoidke latekuse kahjustatud.

19. Hoidke latekuse kahjustatud.

20. Hoidke latekuse kahjustatud.

21. Hoidke latekuse kahjustatud.

22. Hoidke latekuse kahjustatud.

23. Hoidke latekuse kahjustatud.

24. Hoidke latekuse kahjustatud.

25. Hoidke latekuse kahjustatud.

26. Hoidke latekuse kahjustatud.

27. Hoidke latekuse kahjustatud.

28. Hoidke latekuse kahjustatud.

29. Hoidke latekuse kahjustatud.

30. Hoidke latekuse kahjustatud.

31. Hoidke latekuse kahjustatud.

32. Hoidke latekuse kahjustatud.

33. Hoidke latekuse kahjustatud.

34. Hoidke latekuse kahjustatud.

35. Hoidke latekuse kahjustatud.

36. Hoidke latekuse kahjustatud.

37. Hoidke latekuse kahjustatud.

38. Hoidke latekuse kahjustatud.

39. Hoidke latekuse kahjustatud.

40. Hoidke latekuse kahjustatud.

41. Hoidke latekuse kahjustatud.

42. Hoidke latekuse kahjustatud.

43. Hoidke latekuse kahjustatud.

44. Hoidke latekuse kahjustatud.

45. Hoidke latekuse kahjustatud.

46. Hoidke latekuse kahjustatud.

47. Hoidke latekuse kahjustatud.

48. Hoidke latekuse kahjustatud.

49. Hoidke latekuse kahjustatud.

50. Hoidke latekuse kahjustatud.

51. Hoidke latekuse kahjustatud.

52. Hoidke latekuse kahjustatud.

53. Hoidke latekuse kahjustatud.

54. Hoidke latekuse kahjustatud.

55. Hoidke latekuse kahjustatud.

56. Hoidke latekuse kahjustatud.

57. Hoidke latekuse kahjustatud.

58. Hoidke latekuse kahjustatud.

59. Hoidke latekuse kahjustatud.

60. Hoidke latekuse kahjustatud.

61. Hoidke latekuse kahjustatud.

62. Hoidke latekuse kahjustatud.

63. Hoidke latekuse kahjustatud.

64. Hoidke latekuse kahjustatud.

65. Hoidke latekuse kahjustatud.

66. Hoidke latekuse kahjustatud.

67. Hoidke latekuse kahjustatud.

68. Hoidke latekuse kahjustatud.

69. Hoidke latekuse kahjustatud.

70. Hoidke latekuse kahjustatud.

71. Hoidke latekuse kahjustatud.

72. Hoidke latekuse kahjustatud.

73. Hoidke latekuse kahjustatud.

74. Hoidke latekuse kahjustatud.

75. Hoidke latekuse kahjustatud.

76. Hoidke latekuse kahjustatud.

77. Hoidke latekuse kahjustatud.

78. Hoidke latekuse kahjustatud.

79. Hoidke latekuse kahjustatud.

80. Hoidke latekuse kahjustatud.

81. Hoidke latekuse kahjustatud.

