

Käyttöohje

Digitaalinen pikaraskaustesti

KÄYTTÖTARKOITUS

Tätä testiä käytetään istukagonadotropiiniin (hCG) kvalitatiiviseen (laadulliseen) toteamiseen ihmisen virtsasta *in vitro*. Tämä laite on itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu *in vitro* -diagnostinen laite, joka soveltuu kotikäyttöön. Se sopii raskauden nopeaan toteamiseen.

TESTIN TOIMINTAPERIAATE

Istukagonadotropiini (hCG) on glykoproteiini, jota istukka tuottaa raskauden aikana. Sitä voidaan havaita raskaana olevien naisten virtsasta. Tämä testi havaitsee hCG-hormonin virtsanäytteestä immunologisen lateraalivirtausmäärityksen ja valon heijastumisen avulla. Kun testi kastetaan näytteeseen, istukagonadotropiini reagoi hCG-β:n vasta-ainetta ja kolloidista kultaa sisältävän konjugaatin kanssa ja muodostaa yhdisteen. Kun neste virtaa testialueelle, yhdiste tarttuu testialueella olevaan hCG-α:n vasta-aineeseen ja testialueelle muodostuu värillinen viiva. Testi mittaa viivasta heijastuvan valon intensiteettiä. Valonlähteenä on LED-valo. Tämän jälkeen tulos tulee näkyviin näytölle. Tällä testillä raskaus voidaan todeta nopeasti ja helposti. Testin herkkyys on 25 mIU/mL. Se pystyy havaitsemaan raskauden jo 1 päivän ennen kuukautisten odotettua alkamispäivää.

TESTIPAKKAUKSEN SISÄLTÖ

REF 081157X001
1 x testipiikko
1 x käyttöohje
1 x kuivausainepakkaus

Valinnaiset välineet (eivät sisälly pakkaukseen): Virtsankeräysastia virtsan keräämiseen.

SÄILYTYS JA KESTOAIKA

- Säilytä kuivassa paikassa 2–30 °C:n lämpötilassa. Ei saa jäätyä.
- Säily 30 kuukautta. Käytä testi tunnin kuluessa foliopussin avaamisesta.
- Valmistuspäivä ja viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.

NÄYTTEEN OTTAMINEN

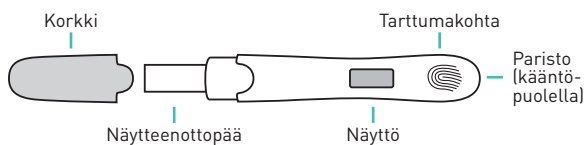
Voit kerätä virtsaa virtsankeräysastiaan tai virtsata suoraan testipiikon imukykyisen näytteenottopään päälle. Testin voi tehdä mihin kellonaikaan tahansa, mutta mieluiten kannattaa käyttää aamuvirtsaa. Jos kerääät virtsaa astiaan, tee testi heti näytteen keräämisen jälkeen. Jos et voi tehdä testiä välittömästi, voit säilyttää virtsaa 2–8 °C:n lämpötilassa enintään 2 vuorokautta. Varmista, että virtsa on huoneenlämpöistä, kun teet testin.

TESTIN TEKEMINEN

Testi on tehtävä huoneenlämmössä.

- Ota testipiikko foliopussista ja käytä se tunnin kuluessa foliopussin avaamisesta.
- Jos teet testin virtsasuihkusta, pidä testipiikka virtsasuihkussa näytteenottopää alas päin suunnattuna (kuva 2). Tai jos teet testin astiaan kerätystä virtsasta, kasta yli puolet näytteenottopäästä virtsaan (kuva 3). Varoitus: Varmista kummassakin tapauksessa, etteivät testipiikon muut osat kastu.
- Kun näytteenottopää on kastettu virtsaan, näytöllä alkaa vilkkua tiimalasisymboli (ks. kuva 4). Se osoittaa, että testaus on käynnissä.
- Kun kuulet kaksi piippausta, poista testipiikko virtsasuihkusta tai -astiaasta, laita korkki paikoilleen ja aseta testipiikko vaakatasoon. Varoitus: Älä koskaan pidä testipiikka näytteenottopää ylöspäin (kuva 5).
- Viiden (5) minuutin kuluessa kuuluu kaksi piippausta ja tulos tulee näkyviin näytölle.

Kuva 1. Testipiikon osat



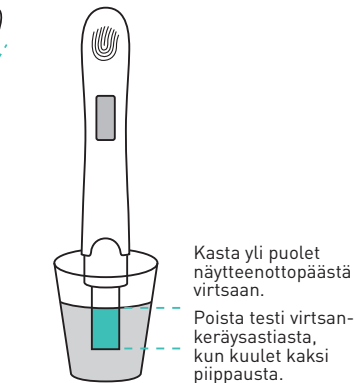
Kuva 2. Testin tekeminen virtsasuihkusta

Poista testi virtsasuihkusta, kun kuulet kaksi piippausta.



Kuva 3. Testin tekeminen virtsan-keräysastiasta

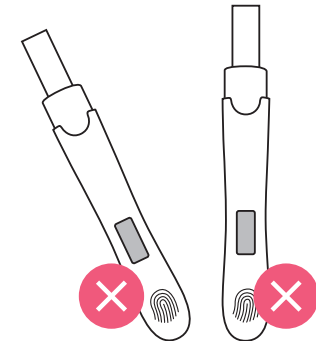
Poista testi virtsan-keräysastiasta, kun kuulet kaksi piippausta.



Kuva 4. Tiimalasisymboli



Kuva 5. Älä koskaan pidä testipiikka näytteenottopää ylöspäin

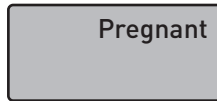


TESTITULOKSEN TULKINTA

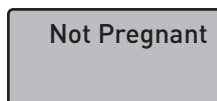
Positiivinen: Jos näytöllä lukee "Pregnant", testin tulos on, että saatat olla raskaana.

Negatiivinen: Jos näytöllä lukee "Not pregnant", testin tulos on, että et ole raskaana.

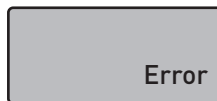
Virhe: Jos näytölle ilmestyy virhesymboli, testi saattaa olla virheellinen tai viallinen. Tarkista, teitkö testin käyttöohjeessa neuvotulla tavalla, ja kokeile uudelleen uudella testipiikolla.



Positiivinen



Negatiivinen



Virhe

TESTAUSMENETELMÄN RAJOITUKSET

- Tuote on tarkoitettu vain hCG-hormonin testaamiseen ihmisen virtsasta.
- Testitulos voi olla virheellinen, jos virtsa ei ole tuoretta tai virtsassa on epäpuhtauksia. Myös likainen virtsankeräysastia tai virheellinen testausmenettely voivat johtaa virheellisiin tuloksiin.
- Testiä käytetään raskaushormoni hCG:n kvalitatiiviseen toteamiseen. Kvantitatiivinen (määrällinen) tulos on vahvistettava muilla menetelmillä.
- Eräät tekijät voivat vaikuttaa testitulokseen. Tällaisia ovat esimerkiksi hormoni- tai steroidilääkkeiden käyttö pistoksina tai suun kautta, aiempi hCG-pistosten käyttö tai munasarjan itusolukasvain.
- Verivirtsaisuus, virtsan bilirubiini tai virtsan sameus eivät vaikuta testitulokseen. Suurentunut maitiaisnestepitoisuus virtsassa voi vaikuttaa testitulokseen.
- Testimenetelmän rajoitteiden takia liian suuri hCG-pitoisuus voi johtaa negatiiviseen tulokseen.

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

Herkkyys 25 mIU/mL.
Spesifisyys: Tämä testi ei ristiinreagoi luteinisoivan hormonin (LH) (≤ 500 mIU/mL), follikkelia stimuloivan hormonin (FSH) (≤ 1 000 mIU/ml) eikä tyreotropiiniin (TSH) (≤ 1 000 mIU/L) kanssa.

VAROTOIMET

- Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan ihmisen virtsan testaamiseen *in vitro*.
- Tuote on kertakäyttöinen. Käytettävä viimeiseen käyttöpäivään mennessä. Ei saa käyttää uudelleen.
- Testiä on käytettävä sisätiloissa.
- Lue käyttöohje huolellisesti ja noudata sitä. Ohjeesta poikkeaminen voi vaikuttaa testitulokseen.
- Foliopussissa oleva kuivausaine on tarkoitettu ainoastaan säilytykseen. Sitä ei saa niellä.
- Älä käytä testiä, jos pussissa on reikiä tai pussi ei ole kokonaan kiinni. Varmista testiä tehdessäsi, että vain näytteenottopää osuu virtsaan. Näin vältetään väärät negatiiviset tulokset.
- Jos näytölle ilmestyy virhesymboli, testi on virheellinen tai viallinen. Toista testi uudella testipiikolla varmistaen, että noudatat oikeaa testausmenetelmää.
- Kun testipiikko on kastettu virtsaan, näytölle ilmestyy tiimalasisymboli. Jos symboli ei ilmesty näytölle minuutin kuluessa testipiikon kastamisesta virtsaan, testi ei toimi oikein. Toista testi uudella testipiikolla.
- Testin voi tehdä mihin kellonaikaan tahansa. Aamun ensimmäinen virtsa sisältää kuitenkin eniten hCG-hormonia, joten testin tekeminen aamuvirtsasta parantaa tuloksen tarkkuutta.
- Yleisesti käytetyt lääkkeet (esimerkiksi flunssalääkkeet, antibiootit tai kipulääkkeet) eivät vaikuta testituloksen tarkkuuteen. Sen sijaan hedelmällisyshoidoissa käytettävät pistoksena tai muulla tavoin otettavat lääkkeet vaikuttavat tulokseen.
- Positiivinen testitulos viittaa raskauteen. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen raskauden varmistamiseksi ja saadaksesi lisäohjeita.
- Positiivinen tulos tarkoittaa yleensä, että olet raskaana. Testitulos voi kuitenkin olla positiivinen myös seuraavissa tilanteissa: 1. Poikkeava raskaus, kuten kohdunulkoinen raskaus, alkava keskenmeno, keskeytynyt keskenmeno tai epätäydellinen keskenmeno. 2. Kohtukasvain, rypäleraskaus tai vaihdevuosiin liittyvä suurentunut virtsan hCG-pitoisuus. Lääkäri on tehtävä lisätutkimuksia raskauden varmistamiseksi käyttäjän taustatietojen perusteella.
- Negatiivinen testitulos viittaa siihen, että et ole raskaana. Jos kuukautisesi eivät ala viikon kuluessa niiden odotetusta alkamisajan kohdasta, tee uusi testi. Jos toisenkin testin tulos on negatiivinen, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Jos testitulos on negatiivinen mutta epäilet silti raskautta, tee uusi testi aamuvirtsalla 48–72 tunnin kuluttua.
- 2–3 raskauskuukauden kohdalla hCG-pitoisuus voi olla niin suuri, että testi antaa virheellisesti negatiivisen tuloksen.
- Ennen tuotteen hävittämistä poista tuotteesta paristo: Aseta kolikko testipiikon päässä olevaan loveen ja väännä kansi irti (kuva 1). Hävitä paristo paikallisten kierrätysohjeiden mukaisesti. Hävitä testipiikon muut osat viemällä ne sähkölaitteille tarkoitettuun kierrätyspisteeseen. Lajittele käyttöohjeet paperinkeräykseen. Lajittele ulkopakkaus kartonginkeräykseen. Varoitukset: Älä hävitä paristoa kotitalousjätteen mukana. Älä pura tai lataa paristoa. Älä hävitä paristoa polttamalla.
- Jos sinulla on kysymyksiä tai tarvitset lisätietoa tuotteen käytöstä, ota yhteyttä jakelijaan.

VIRHEIDEN JA ONGELMATILANTEIDEN RATKAISEMINEN

Virhe	Virheen syy	Ratkaisu
Näytöllä ei näy mitään.	Paristo on tyhjä tai siinä on kosketushäiriö.	Tarkista viimeinen käyttöpäivä.
Näytöllä näkyy virhekuva.	Näytymäärä ei ole riittävä tai käyttöohjetta ei ole noudatettu.	Toista testi uudella testipiikolla ja noudata käyttöohjetta huolellisesti.
Äänimerkkiä ei kuulu.	Johdossa kosketushäiriö.	Ota yhteyttä jakelijaan.

SYMBOLIEN SELITTEET

	Katso käyttöohjeet		Säilytä 2–30 °C:ssa
	Viimeinen käyttöpäivä		Valmistaja
	Eränumero		<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Säilytä kuivassa		Säilytä auringonvalolta suojattuna
	Sisältää <n> määrän testejä		Luettelnumero
	Kertakäyttöinen		SER (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu)

[Viitteet]

- 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.

Maahantuoja ValMed A/S Bredgade 30 1260 København K, Tanska info@valmed.dk

Jakelija Oriola Finland Oy Orionintie 5 02200 Espoo, Suomi www.pregcheck.fi

Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd. Floor 3/4/5/7, Building A1, No. 12, Nanyun 1st Road, Science City, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, 510663, P.R. Kiina www.dochebio.com service@dochebio.com

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



0123

Bruksanvisning

Digitalt graviditetssnabbtest

ANVÄNDNING

Pregcheck digitalt graviditetstest används för kvalitativ detektion *in vitro* av humant koriongonadotropin (HCG) i urin. Testet är en medicinteknisk produkt för *in vitro* diagnostik avsedd för självtestning. Den används för snabb påvisning av graviditet.

HUR TESTET FUNGERAR

Humant koriongonadotropin (HCG) är ett glykoprotein som produceras av moderkakan under graviditet. Det kan påvisas i urinen hos gravida kvinnor. Testet använder en sidoflödesimmunanalys och ljusreflektion för detektion av HCG i urinprov. När provet appliceras på testet reagerar HCG med anti-β-HCG-antikroppar konjugerade till kolloidalt guld och bildar en förening. När vätskan flyter till testområdet fångas föreningen upp av anti-α-HCG-antikroppen som finns i testområdet, varefter en färgad linje bildas i testområdet. Testet mäter intensiteten av ljuset som reflekteras från linjen genom att använda LED som ljuskälla. Därefter visas resultatet på skärmen. Testet påvisar graviditet snabbt och enkelt. Testet har en känslighet på 25 mIU/ml och kan påvisa graviditet redan 1 dag före förväntad menstruation.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

REF 081157X001
1 x teststicka
1 x bruksanvisning
1 x torkmedel

Valfritt material (ingår inte i förpackningen): En behållare för uppsamling av urin.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

- Förvaras torrt vid 2 °C–30 °C. Får ej frysas.
- Hållbarheten är 30 månader. Testet ska användas inom en timme efter öppnandet av foliepåsen.
- Se tillverkningsdatumet och utgångsdatumet på förpackningen.

HUR PROVET SKA TAS

Urinprovet kan tas genom att samla upp urinen i en urinbehållare eller urineren direkt på den absorberande spetsen på teststickan. Urin från vilken tid som helst på dagen kan användas, men morgonurin är bäst. Om du samlar upp urinen i en behållare ska testet utföras omedelbart efter att du samlat upp urinen. Om testet inte kan utföras omedelbart, kan urinen förvaras vid 2 °C–8 °C i högst 2 dagar. Se till att urinen har rumstemperatur när du använder den för testet.

TESTMETOD

Testet ska utföras i rumstemperatur.

- Ta ut teststickan ur foliepåsen och använd den inom en timme efter öppnandet av foliepåsen.
- Testa i urinstrålen: Placera teststickan med den absorberande spetsen nedåt i urinstrålen (bild 2). Eller testa i urin som samlats in i en behållare: Doppa mer än hälften av den absorberande spetsen i urinen (bild 3). Varning! I båda fallen: Se till att resten av teststickan inte blir blöt.
- När urinen sugns upp av den absorberande spetsen blinkar timglasymbolen (ks. bild 4) på skärmen (bild 4), vilket visar att testet fungerar.
- När du hör två pip, avlägsna teststickan ur urinen, sätt tillbaka skyddshylsan och placera teststickan horisontellt. Varning: Håll aldrig teststickan med den absorberande spetsen uppåt (bild 5).
- Inom 5 minuter hör du två pip och resultatet visas i resultatfönstret.

Bild 1. Teststickans delar

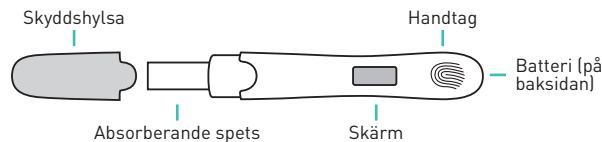


Bild 2. Testa i urinstrålen

Avlägsna testet från urinstrålen när du hör två pip.

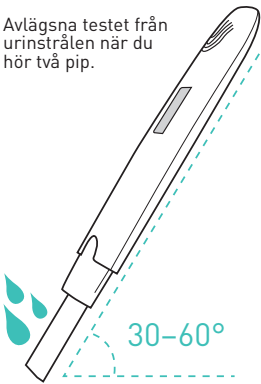
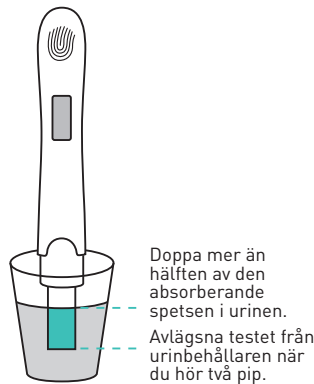


Bild 3. Testa i en urinbehållare

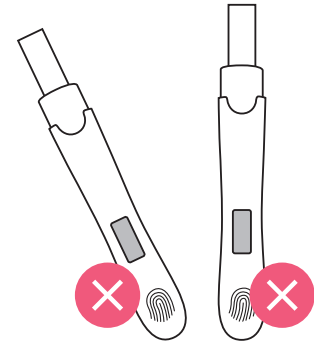


Doppa mer än hälften av den absorberande spetsen i urinen. Avlägsna testet från urinbehållaren när du hör två pip.

Bild 4. Timglassymbol

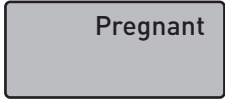


Bild 5. Håll aldrig teststickan med den absorberande spetsen uppåt

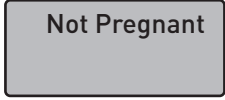


TOLKA RESULTATET

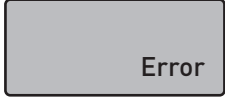
Positivt: När "Pregnant" visas i resultatfönstret, betyder det att du är gravid. Negativt: När "Not Pregnant" visas i resultatfönstret, betyder det att du inte är gravid. Ogiltigt: När felmeddelande visas i resultatfönstret, betyder det att testet kan vara felaktigt eller ogiltigt. Säkerställ att du följer bruksanvisningen och gör ett nytt test.



Positivt



Negativt



Ogiltigt

BEGRÄNSNINGAR AV TESTMETODEN

1. Testet är endast avsett för att testa HCG i urinprov från människa.
2. Urin som inte är färsk eller urin som har orenheter kan ge felaktigt resultat. Ören urinuppsamlingsbehållare eller felaktigt utförande av testet ger också felaktigt resultat.
3. Testet används för kvalitativ detektion av graviditetshormonet HCG. Det kvantitativa resultatet ska bekräftas med andra metoder.
4. I vissa fall påverkas testresultatet till exempel av injektion eller intag av hormonella läkemedel eller steroider, tidigare injektion med HCG eller könscellstumör i äggstockarna.
5. Resultaten av detta test påverkas inte av hematuri, bilirubin och grumlig urin. Höga nivåer av tarmlymfä kan påverka testresultatet.
6. På grund av begränsningar av metoden kan testet ge ett falskt negativt resultat om HCG-nivån är för hög.

PRESTANDAEGENSKAPER

Känslighet: 25 mIU/ml.
Specificitet: Produkten ger ingen korsreaktion med luteiniserande hormon (LH) (≤ 500 mIU/ml), follikelstimulerande hormon (FSH) (≤ 1 000 mIU/ml) eller tyreotropin (TSH) (≤ 1 000 mIU/L).


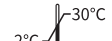










FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Denna produkt är endast avsedd för *in vitro*-testning av urin från människa.
2. Produkten är avsedd för engångsbruk. Använd före utgångsdatumet. Får inte återanvändas.
3. Testet ska användas inomhus.
4. Läs noga igenom bruksanvisningen före användning och följ anvisningarna, annars påverkas testresultatet.
5. Torkmedlet i foliepåsen är endast avsett för förvaring. Svälj inte torkmedlet.
6. Använd inte testet om påsen är punkterad eller inte väl förseglad.
7. När du testar, se till att urin endast kommer på testets absorberande spets för att undvika falska negativa resultat.
8. Om "Error" visas i resultatfönstret, betyder det att testet är felaktigt eller ogiltigt. Se till att du följer anvisningarna och gör ett nytt test med en ny teststicka.
9. En timglassymbol visas i resultatfönstret när urinen sugts upp av teststickan. Om symbolen inte visas i resultatfönstret inom en minut efter att du sugit upp urinen med teststickan, betyder det att testet inte fungerat. Gör ett nytt test med en ny teststicka.
10. Urin som samlats vid vilken tid som helst på dagen kan användas för testet. Morgonurinen är dock den bästa, eftersom den innehåller den högsta nivån av HCG.
11. Vanliga läkemedel (såsom läkemedel för förkylning, antibiotika eller smärtstillande medel) påverkar inte testresultatets tillförlitlighet av testresultaten, men injektion eller intag av fertilitetsläkemedel kan påverka testresultatet.
12. Ett positivt testresultat kan tyda på graviditet. Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal för att bekräfta graviditeten och för ytterligare råd.
13. Vanligen betyder ett positivt resultat att du är gravid. Testet kan dock ge ett positivt resultat i följande situationer: 1. Onormal graviditet, såsom extrauterin graviditet, oundvikligt missfall, uteblivet missfall eller fullständig missfall. 2. Tumörer i livmodern, druvbörd eller högre nivåer av HCG i urinen hos menopausala kvinnor. För att bekräfta graviditeten ska ytterligare test göras av läkaren baserat på användarens sjukdomshistoria.
14. När testresultatet är negativt, betyder det att du sannolikt inte är gravid. Om du inte får din menstruation inom en vecka från den förväntade dagen, gör ett nytt test. Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om ditt andra test fortfarande är negativt.
15. Om testresultatet är negativt, men du tror att du är gravid, gör ett nytt test från morgonurin efter 48–72 timmar.
16. Vid andra till tredje graviditetsmånaden kan HCG-nivån vara så hög att det kan leda till negativt testresultat.
17. Avlägsna batteriet från testet innan du kasserar testet. Placera ett mynt i skåran i ändan av teststickan, och vrid av locket (bild 1). Kassera batteriet enligt lokala återvinningsföreskrifter. Kassera de andra delarna av teststickan bland elektroniskt och elektriskt avfall. Sortera bruksanvisningen i pappersinsamling. Sortera den yttre förpackningen i kartonginsamling. Varningar: Kasta inte batteriet bland hushållsavfall. Ta inte isär eller ladda batteriet. Kassera inte batteriet genom bränning.
18. Om du har frågor eller om du behöver mer information om användning av denna produkt, kontakta distributören.

FELANALYS

Fel	Felanalys	Hantering
Skärmen visar ingenting.	Ingen batteriladdning eller batteriet har dålig kontakt	Kontrollera utgångsdatumet.
Symbolen för ogiltigt test visas i resultatfönstret.	Provolymen är inte tillräcklig eller anvisningarna har inte följts.	Gör ett nytt test med en ny teststicka och följ bruksanvisningen noggrant.
Testet piper inte.	Dålig kontakt i ledning.	Kontakta distributören.

FÖRKLARING AV SYMBOLER

 Läs bruksanvisningen	 Förvaras vid 2 °C – 30 °C	 Tillverkare
 Utgångsdatum	 Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik	 Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
 Satsnummer	 Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	 Katalognummer
 Använd inte om förpackningen är skadad	 Förvaras i skydd mot solljus	 El- och elektronikavfall (WEEE)
 Förvaras torrt	 Innehåller tillräckligt för <n> test	 Återanvänd inte

[Referenser]

- [1] 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.
- [2] Wang Xiuping, Jiao Lin, Guo Hongyan. Progress in clinical application of human chorionic gonadotropin[J]. Pharmaceutical Care and Research, 2010, 10(03): 185-189.
- [3] 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.
- [4] 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.
- [5] Chen Hui. Application of human chorionic gonadotropin detection in obstetrics and gynecology [J]. China Practical Medicine, 2014, 9(15): 112-113.
- [6] Xu Li. Analysis of human chorionic gonadotropin levels in early pregnancy[J]. China Continuing Medical Education, 2015, 7(14): 36-37.
- [7] 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.
- [8] Lee T. Human Chorionic Gonadotropin: Properties and Assay Methods. Semi Onool, 1995, 22:121-129.
- [9] Blithe DL, Richards RG, Skarulis MC, Free alpha molecules from pregnancy stimulate secretion of prolactin from human decidua cells: a novel function for free in pregnancy. Endocrinology, 1991, 129:2257-2259.

Importör ValMed A/S Bredgade 30 1260 København K, Denmark info@valmed.dk	Distributör Oriola Finland Oy Orionintie 5 02200 Espoo, Finland www.pregcheck.fi
--	--

	Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd. Floor 3/4/5/7, Building A1, No. 12, Nanyun 1st Road, Science City, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, 510663, P.R. China www.dochebio.com service@dochebio.com
---	--

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

Instruction for Digital Pregnancy Rapid Test

INTENDED USE

This test is used for *in vitro* qualitative detection of Human Chorionic Gonadotropin (HCG) in human urine. This device is a self-testing IVD medical device for home use. It is suitable for the rapid diagnosis of pregnancy.

TESTING PRINCIPLE

Human Chorionic Gonadotropin (HCG) is a glycoprotein produced by the placenta during pregnancy. It can be detected in the urine of pregnant women. This test uses lateral flow immunoassay and light reflection for the detection of HCG in urine specimens. When the specimen is applied to the test, the HCG will react with the anti-β-HCG antibody-colloid gold conjugate and form a compound. As the liquid flows to the test area, the compound will be captured by the anti-α-HCG antibody immobilized on the test area, and a coloured line will form in the test area. The test will detect the light intensity by using an LED as the light source. After that, the result will be displayed on the display screen. The test diagnoses pregnancy quickly and easily. The test has a sensitivity of 25 mIU/ml. It can detect pregnancy as early as 1 day before the expected period.

COMPONENTS OF THE TEST KIT

REF 0811S7X001
1 x Test stick
1 x Instructions for Use
1 x Desiccant

Optional materials (not provided): A urine collection cup to collect the urine sample.

STORAGE CONDITIONS AND SHELF LIFE

1. Store in a dry place at 2°C - 30°C, do not freeze.
2. The shelf life is 30 months. You should use the test within one hour after opening the foil pouch.
3. See the product package for the manufacture date and expiration date.

SAMPLE REQUIREMENTS

You can either collect a urine sample into a urine collection cup or urinate directly on the absorbent tip of the test stick. Urine from any time of the day can be used, but morning urine is best. You should carry out the test immediately after urine collection. If you cannot carry out the test immediately, the urine can be stored at 2°C - 8°C for a maximum of 2 days. Make sure that the urine is at room temperature when applied to the test.

TEST METHOD

The test should be carried out at room temperature.


1. Take out the test stick from the foil pouch and use it within 1 hour of opening the foil pouch.
2. Testing from the urine stream: place the absorbent tip pointing downwards into your urine stream (Fig. 2). Or testing from collected urine: after collecting the urine sample, dip more than half of the absorbent tip into the urine (Fig. 3). Caution: In both cases, make sure that the rest of the test stick does not get wet.
3. After the urine has been applied on the absorbent tip, the hourglass symbol  will start flashing on the display screen (Fig. 4) to show that the test is working.
4. When you hear two beeps, remove the test stick from the urine and replace the cap, and place the test stick in a horizontal position. Caution: Never hold the test stick with the absorbent tip pointing upwards (Fig. 5).
5. Within 5 minutes, two beep sounds will be heard and your result will be shown on the display screen.

Fig.1 Components of the test stick

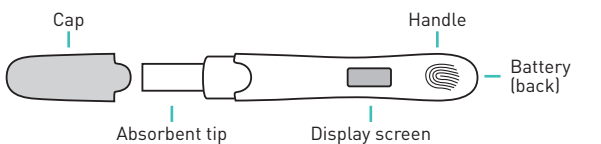


Fig.2 Test in urine stream

Remove the test stick from the urine stream when you hear two beeps.

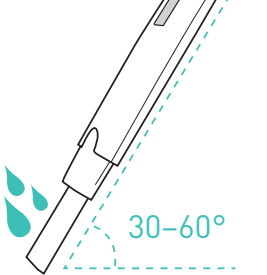


Fig.4 Hourglass symbol



Or Fig.3 Test in a urine cup

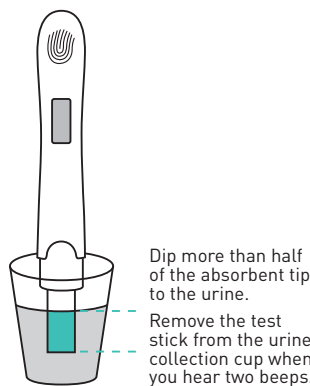
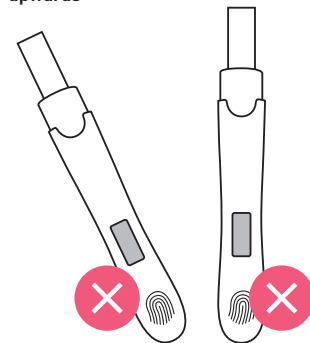


Fig.5 Never hold the test stick with the absorbent tip pointing upwards



INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Positive: If the screen displays "Pregnant" (positive), it indicates that you may be pregnant. Negative: If the screen displays "Not Pregnant" (negative), it indicates that you are not pregnant. Error: If the screen displays "Error" (invalid), it indicates that the test may be incorrect or invalid. Please check whether the test was performed in accordance with the instructions for use and repeat with a new test.

Pregnant

Positive

Not Pregnant

Negative

Error

Error

LIMITATIONS OF TEST METHOD

1. The product is only intended for HCG testing in human urine.
2. Unfresh or unclean test sample, or test sample with impurities, will produce incorrect results. Unclean urine collection containers, or improper operation will also produce incorrect results.
3. The test is intended for qualitative detection of pregnancy. A quantitative result should be further confirmed by other methods.
4. In some cases, the test results will be affected. For example: Injection or taking of hormone or steroid medications, those with history of previous injection of HCG, germ cell tumor of ovary (GCTO) and others.
5. The test results of this product will not be affected by haematuria, bilirubin or turbid urine. An elevated urine chyle level may affect the test result.
6. A false negative result may occur if the HCG level is too high, due to limitations of the test methodology.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: 25 mIU/ml.

Specificity: This product does not produce a cross-reaction with luteinizing hormone (LH) (≤500 mIU/ml), follicle-stimulating hormone (FSH) (≤1000 mIU/ml) or thyroid-stimulating hormone (TSH) (≤1000 mIU/L).















PRECAUTIONS

1. This product is only intended for *in vitro* testing of human urine.
2. The product is for single use. It should be used before its expiry date. Reuse is not possible.
3. The test should be used indoors.
4. Please read the instructions for use carefully before use and follow the instructions, otherwise the test results will be affected.
5. The desiccant in the foil pouch is for storage purposes only. Do not swallow.
6. Do not use the test if the pouch is punctured or not well sealed.
7. When testing, make sure that urine is only applied to the absorbent tip to avoid causing false negative results.
8. If an "Error" symbol appears on the display screen, it indicates that the test is incorrect or invalid. Please make sure that the correct test method is followed and retest with a new test stick.
9. An hourglass symbol will appear on the display screen after the urine sample is applied. If it does not appear on the screen within one minute of adding the urine sample, it indicates that the operation of the test is abnormal. It is necessary to retest with a new test stick.
10. Urine collected at any time of the day can be used for the test. However, the first morning urine is the best as it contains the highest level of HCG and will increase the accuracy of the pregnancy test result.
11. Common medications (such as cold medicines, antibiotics, painkillers, etc.) do not affect the accuracy of the test results, but injecting or taking fertility drugs will affect the results.
12. A positive test result may indicate pregnancy. Please contact your healthcare provider to confirm the pregnancy and receive further advice.
13. Generally, a positive result indicates that you are pregnant. However, a positive result may also occur in the following situations: 1. An abnormal pregnancy, such as ectopic pregnancy, inevitable abortion, missed abortion or incomplete abortion. 2. Uterine tumours, hydatidiform moles or elevated levels of HCG in the urine related to menopause. To confirm pregnancy, further testing should be done by a doctor based on the user's medical history.
14. When the test result is negative, it indicates that you may not be pregnant. If your expected period has not come within one week, please test again. Please contact your healthcare provider if your second test is still negative.
15. If the test result is negative but pregnancy is suspected, retest with morning urine after 48 to 72 hours.
16. A hook effect (at 2-3 months of pregnancy) may occur when the HCG level is too high, causing a false-negative test result.
17. Before disposing of the product, remove the battery from the test stick. Insert a coin into the end of the stick and twist the cover open (Fig. 1). Dispose of the battery according to the local recycling protocol. Recycle the instructions for use as paper. Recycle the carton as cardboard. Warnings: Do not dispose of the battery via household waste. Do not disassemble or charge the battery. Do not destroy the battery by burning.
18. For any questions or further information about the use of this product, please contact the distributor.

FAULT & FAILURE ANALYSIS

Failure	Fault Analysis	Treatment
Display shows nothing.	No battery charge or the battery is in bad contact.	Please check the expiry date.
Error symbol indicating that the test is invalid.	The sample volume is too low or the instructions for use were not followed correctly.	Test again with a new test stick, following the instructions carefully.
The buzzer does not beep.	Bad contact in connection wire.	Contact the distributor.

KEY TO SYMBOLS USED

 Consult instructions for use	 Store at 2°C - 30°C
 Use-by date	 Manufacturer
 Batch code	 <i>In vitro</i> diagnostic medical device
 Do not use if package is damaged	 Authorized representative in the European Community
 Keep dry	 Keep away from sunlight
 Contains sufficient for <n> tests	 Catalogue number
 Do not reuse	 WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)

[References]

- [1] 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.
- [2] Wang Xiuping, Jiao Lin, Guo Hongyan. Progress in clinical application of human chorionic gonadotropin[J]. Pharmaceutical Care and Research, 2010, 10(03): 185-189.
- [3] 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.
- [4] 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.
- [5] Chen Hui. Application of human chorionic gonadotropin detection in obstetrics and gynecology [J]. China Practical Medicine, 2014, 9(15): 112-113.
- [6] Xu Li. Analysis of human chorionic gonadotropin levels in early pregnancy[J]. China Continuing Medical Education, 2015, 7(14): 36-37.
- [7] 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.
- [8] Lee T. Human Chorionic Gonadotropin: Properties and Assay Methods. Semi Onool, 1995, 22:121-129.
- [9] Blithe DL, Richards RG, Skarulis MC, Free alpha molecules from pregnancy stimulate secretion of prolactin from human decidua cells: a novel function for free in pregnancy. Endocrinology, 1991, 129:2257-2259.

Importer ValMed A/S Bredgade 30 1260 København K, Denmark info@valmed.dk	Distributör Oriola Finland Oy Orionintie 5 02200 Espoo, Finland www.pregcheck.fi
--	--

	Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd. Floor 3/4/5/7, Building A1, No. 12, Nanyun 1st Road, Science City, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, 510663, P.R. China www.dochebio.com service@dochebio.com
---	--

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