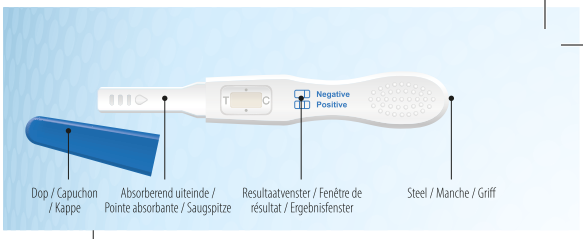
Laboratoires Mercurochrome

ZWANGERSCHAPSTEST (Halve Straal)
TEST DE GROSSESSE (mi-jet)
MITTELSTRAHL-SCHWANGERSCHAFTSTEST



1 NL **Wanneer doe je de test ?** FR **Quand faire le test ?** DE **Wann sollte der Test durchgeführt werden ?**

Ochtendurine
Urines du matin
Morgenurin

Vanaf de eerste dag waarop je menstruatie uitblijft
Dès le premier jour de retard des règles
Ab dem ersten Tag nach Ausbleiben der Periode

2 NL **Plas rechtstreeks op het uiteinde A of in een potje B** FR **Uriner directement sur l'embout A ou dans un petit pot B** DE **Die Spitze direkt in den Urinstrahl A halten oder in einen kleinen Behälter B tauchen**

Urineren alleen aan het uiteinde en aan de rechterkant. Uriner seulement sur l'embout et sur le bon côté. Den Urinstrahl ausschließlich auf die Spitze und auf die richtige Seite richten.



3 NL **Breng de dop aan, leg de test plat en wacht op de resultaten** FR **Mettre le capuchon, laisser le test à plat et attendre les résultats** DE **Schutzkappe aufsetzen, Test auf eine ebene Fläche legen und Ergebnis abwarten**

De resultaten moeten binnen 5 minuten worden afgelezen.
La lecture des résultats doit se faire avant 5 minutes.
Das Ergebnis muss spätestens nach 5 Minuten abgelesen werden.



Na 5 minuten is het resultaat niet meer geldig.
Après 5 minutes, le résultat n'est plus valable.
Nach 5 Minuten ist das Ergebnis nicht mehr gültig.

4 NL **Lees het resultaat binnen 5 minuten af** FR **Lecture du résultat dans les 5 minutes maximum** DE **Testergebnis nach höchstens 5 Minuten ablesen**



Als de test niet correct uitgevoerd zou zijn, lees dan de bijsluiter hieronder
Dans le cas où le test n'aurait pas été effectué correctement, rapportez-vous à la notice ci-dessous
Wurde der Test nicht korrekt durchgeführt, lesen Sie den Hinweis unten

NL ZWANGERSCHAPSTEST (HALVE STRAAL)

BEOOGD GEBRUIK
De Mercurochrome-zwangerschapstest is een mi-jet immunologische test om zelf uit te voeren voor een snelle, visuele en kwalitatieve bepaling van het humaan choriogonadotroof hormoon (hCG) in een urinemonster om vroegtijdig zwangerschap vast te kunnen stellen.

SAMENVATTING
Het humaan choriogonadotroof hormoon (hCG) is een glycoproteïnehormoon dat wordt afgescheiden door de zich ontwikkelende placenta kort na de bevruchting. Tijdens een normale zwangerschap kan het hCG 7 dagen na de conceptie worden gedetecteerd in het serum. De concentratie van het hCG blijft snel stijgen, vaak tot boven de 100 mIU/ml op de eerste dag na het uitblijven van de menstruatie en kan oplopen tot 100 000 tot 200 000 mIU/ml na 10-12 weken zwangerschap. Het snelle verschijnen van hCG na de conceptie en de toename van de concentratie tijdens de vroege zwangerschap maken het een uitstekende marker voor de vroege detectie van zwangerschap.

PRINCIPE
De Mercurochrome-zwangerschapstest is een immunochromatische test (CIA) voor een snelle en kwalitatieve bepaling van hCG in urine. Het membraan is vooraf gecoat met anti-α-hCG invanganti-lichamen in de zone met de testlijn en anti-muis geïtenantilichamen in de zone van de controlelijn. Tijdens de test reageert het urinemonster met het gekleurde conjugaat (geconjugeerd met colloïdaal goud - monoklonaal anti-β hCG muizenantilichaam) dat vooraf werd gedroogd op de teststrip. Het mengsel migreert vervolgens over het membraan op chromatografische wijze door capillaire werking. Het resultaat is positief wanneer er een roze gekleurde lijn (met de combinatie van gekleurd conjugaat - hCG - specifiek antilichaam) gevormd wordt in de zone van de testlijn van het membraan.
De afwezigheid van een roze gekleurde lijn in de zone van de testlijn duidt op een negatief resultaat.
Gezien het feit dat het mengsel blijft migreren over het membraan naar het geïmmobiliseerde anti-muis geïtenantilichaam, verschijnt een roze gekleurde lijn altijd in de zone van de controlelijn onafhankelijk van de aanwezigheid van hCG.
De aanwezigheid van deze roze gekleurde lijn dient voor drie doelstellingen: 1) verifiëren dat er een voldoende volume urine is gebruikt, 2) garanderen dat er migratie van de urine heeft plaatsgevonden en 3) een controle van de reagentia mogelijk te maken.

SAMENSTELLING
De Mercurochrome-zwangerschapstest bevat het anti-β hCG op colloïdale gouddeeltjes en een mengsel van anti-α hCG gecoat op het membraan.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
1. Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing voordat u de test uitvoert.
2. Niet gebruiken na de aangegeven houdbaarheidsdatum.
3. De Mercurochrome-zwangerschapstest moet tot gebruik worden bewaard in de afgesloten originele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.
4. De test niet hergebruiken. Weggooien na gebruik.
5. Het membraan in het venster niet aanraken.
6. Het zakje met droogmiddel niet inslikken.
7. Buiten het bereik van kinderen houden. Niet innemen.

BEWAREN
De Mercurochrome-zwangerschapstest moet worden bewaard tussen 2 en 30 °C in de afgesloten originele verpakking gedurende de gehele periode van bewaren.
Voer de test uit binnen een uur na het openen van de verpakking. NIET INVRIEZEN

VERZAMELEN VAN MONSTERS
De eerste ochtendurine bevat in het algemeen de hoogste concentratie hCG en maakt een vroegtijdige detectie van de zwangerschap mogelijk.
Er kan echter elk willekeurig urinemonster worden gebruikt.

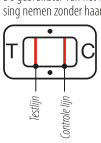
TEST PROCEDURE
De Mercurochrome-zwangerschapstest, de urinemonster en/of de controles moeten vóór het uitvoeren van de test op omgevings-temperatuur (15-30 °C) worden gebracht.
De verpakking niet openen voordat u klaar bent om de test uit te voeren.

1. Houd de Mercurochrome-zwangerschapstest in de originele verpakking en gebruik hem zo snel mogelijk.
2. Verwijder de dop om het absorberende uiteinde te vinden.
3. Neem de test bij de handgreep vast, waarbij het absorberende uiteinde naar beneden is gericht. Plas rechtstreeks op het absorberend uiteinde totdat dit volledig doordrenkt is (gedurende minimaal 5 seconden). 2

OPMERKING:Zorg ervoor dat u niet op het resultatenvenster plast. Desgewenst kunt u ook een beetje urine opvangen in een schoon, droog bakje en de absorberende punt 10 seconden in de urine houden.

4. Sluit de Mercurochrome-zwangerschapstest weer en plaats hem op een vlak oppervlak met het venster naar boven. 3
5. Wacht totdat de roze gekleurde lijnen verschijnen.
   Lees het resultaat af binnen 5 minuten. Het resultaat niet aflezen na 5 minuten. 4

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN
De gebruikster van het instrument mag geen belangrijke medische beslissing nemen zonder haar behandelende arts te raadplegen.

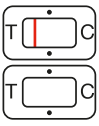


ZWANGER:
Er verschijnen twee afzonderlijke roze gekleurde lijnen, de ene in de testzone (T) en de andere in de controlezone (C).
Opmerking: De intensiteit van de roze kleur in de testzone (T) kan variëren afhankelijk van de concentratie hCG die aanwezig is in het monster.



Elke schakering van de roze kleur in de testzone (T) moet als positief worden beschouwd.

NIET ZWANGER:
Er verschijnt slechts één roze gekleurde lijn in de controlezone (C).
Er verschijnt geen enkele roze lijn in de testzone (T).



NIET GELDIG:
De controlelijn verschijnt niet.
Opmerking: Een onvoldoende hoeveelheid of een onjuiste techniek met betrekking tot de procedure zijn de belangrijkste redenen waarom de controlelijn niet verschijnt. Verwerp de procedure en herhaal de test met een nieuwe Mercurochrome-zwangerschaps-test. Indien het probleem zich blijft voortdoen, gelieve contact op te nemen met onze klantenservice.

KWALITEITSCONTROLE
Een procedurecontrole is opgenomen in de test. Een gekleurde lijn die verschijnt in de controlezone (C) wordt beschouwd als een positieve interne procedurecontrole, die erop duidt dat de test correct is uitgevoerd, dat hij functioneert en dat de reagentia werken. De afwezigheid van een gekleurde lijn in de controlezone wordt beschouwd als een negatieve interne procedurecontrole.

VERWACHTE RESULTATEN
Een negatief resultaat wordt verkregen in de urine van mannen in goede gezondheid en vrouwen in goede gezondheid die niet zwanger zijn. hCG is echter aanwezig in urinemonsters en serum van zwangere vrouwen in goede gezondheid. De hoeveelheid hCG kan enorm variëren per individu en het stadium van de zwangerschap.
De mi-jet Mercurochrome-zwangerschapstest heeft een analytische gevoeligheid van 25 mIU/ml en maakt het mogelijk zwangerschap te detecteren vanaf de eerste dag na het uitblijven van de menstruatie.

PRESTATIEKENMERKEN
Analytische gevoeligheid: Minimum waarde 25 mIU/ml
Analytische specificiteit: De resultaten van de test zijn negatief voor monsters met 500 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH en 1000 µIU/ml hTSH.
Gevoeligheid van de diagnose en specificiteit van de diagnose:
De Mercurochrome-zwangerschapstest detecteert hCG in een concentratie van 25 mIU/ml of meer.
900 negatieve urinemonsters werden gelijkelijk verdeeld in 6 groepen.
Elke groep van monsters (150) had een respectievelijke concentratie hCG van 0 mIU/ml, 5 mIU/ml, 10 mIU/ml, 25 mIU/ml, 50 mIU/ml en 5 IU/ml, met een kalibratie uitgevoerd volgens de internationale normen van de WHO (4e versie).
Elke groep van monsters werd getest met de Mercurochrome-zwangerschapstest.
De resultaten van deze studie kwam voor meer dan 99 % overeen met de verwachte resultaten.

Resultaten \ hCG	0mIU/ml	5mIU/ml	10mIU/ml	25mIU/ml	50mIU/ml	5IU/ml	Total
Positief	0	0	0	150	150	150	450
Negatief	150	150	150	0	0	0	450
Totaal	150	150	150	150	150	150	900

Gevoeligheid van de diagnose = 100 % (450/450)
Specificiteit van de diagnose = 100 % (450/450)

INTERFERENTIE IN DE TEST
De volgende stoffen werden toegevoegd aan urinemonsters zonder hCG en met hCG. Geen van de stoffen in de geteste concentraties interfereerde met de test.
Bijvoorbeeld:

Acetaminofen	0,2 mg/ml	Acetylsalicylzuur	0,2 mg/ml
Ascorbinezuur	0,2 mg/ml	Atropine	0,2 mg/ml
Cafeïne	0,2 mg/ml	Gentisinezuur	0,2 mg/ml
Glucose	20 mg/ml	Hemoglobine	10 µg/ml
Tetracycline	0,2 mg/ml		

GRENZEN
1. Hoewel de test niet noodzakelijk moet worden uitgevoerd met een ochtendurinemonster, moet vermeden worden een te grote hoeveelheid vloeistof vóór de test in te nemen. Een te sterk verdund monster kan een negatief resultaat geven.
2. De inhoud van deze zwangerschapstest kan alleen worden gebruikt voor de kwalitatieve detectie van hCG in urine.
3. Een monster met een laag gehalte aan hCG kan een kleur laten verschijnen na een bepaalde tijd.
   Als het verkregen resultaat negatief is, maar u denkt dat u zwanger bent, verzamel dan een ander monster na 48 tot 72 uur en test opnieuw.
4. Ovulatiebevorderende geneesmiddelen die hCG bevatten, kunnen misleidende resultaten geven (deze geneesmiddelen worden meestal toegediend door injectie en een test die te snel na het toedienen van deze geneesmiddelen wordt uitgevoerd, kunnen een vals resultaat "zwanger" geven).
5. Andere vruchtbaarheidsbehandelingen (zoals clomifeencitraat), pijnstillers en hormonale contraceptiva (bijvoorbeeld de pil) tasten het resultaat niet aan.
6. HCG kan enkele dagen tot meerdere weken na de bevalling, een spontane abortus of hCG-injecties nog detecteerbaar zijn.
7. Een buitenbaarmoederlijke zwangerschap, cysten op het ovarium, de menopauze en sommige zeer zeldzame medische omstandigheden kunnen misleidende resultaten geven.
8. Als zwangerschap de meest waarschijnlijke reden is voor de aanwezigheid van hCG in serum en urine, worden verhoogde concentraties hCG onafhankelijk van zwangerschap gevonden bij patiënten, bijvoorbeeld in het geval van trofoblastische ziekten en bepaalde niet-trofoblastische neoplasmata.
9. Alcohol kan interfereren met het resultaat van de test. Het is beter geen test uit te voeren na gedronken te hebben.
10. Deze test geeft een vermoedelijke diagnose van zwangerschap. De diagnostische bevestiging van zwangerschap kan alleen door een arts worden vastgesteld na analyse van alle klinische en laboratoriumonderzoeken.

VRAGEN EN ANTWOORDEN
1. **V:** Als je denkt dat je zwanger bent, vanaf welk moment kun je dan de tets doen?
   A: U kunt uw urine testen vanaf de eerste dag na het uitblijven van de menstruatie.
2. **V:** Moet je de test uitvoeren met de eerste ochtendurine?
   A: U kunt de test uitvoeren op elk moment van de dag. De eerste ochtendurine is echter het meest geconcentreerd van de dag en zal meer hCG bevatten.
3. **V:** Hoe weet ik dat de test goed functioneert?
   A: De gekleurde lijn die verschijnt in het controlevenster (C) geeft aan dat u de testprocedure goed hebt gevolgd en dat een geschikte hoeveelheid urine werd geabsorbeerd.
4. **V:** Kunnen de resultaten worden geïnterpreteerd na meer dan vijf minuten?
   A: Nee. De resultaten van de test moeten worden afgelezen binnen 5 minuten. Als een positief resultaat niet mag veranderen gedurende meerdere dagen, kan een negatief resultaat vals-positief worden in de minuten na het einde van de testperiode, wat geen correcte meetwaarde zou zijn.

FR TEST DE GROSSESSE (MI-JET)

UTILISATION PRÉVUE
Le test de grossesse Mercurochrome est un test immunologique mi-jet à pratiquer soi-même pour une détermination rapide, visuelle et qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans un échantillon d'urine afin de permettre la détection précoce de la grossesse.

RÉSUMÉ
La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est une hormone de glycoprotéine sécrétée par le placenta en développement peu de temps après la fécondation. Lors d'une grossesse normale, l'hCG peut être détectée dans le sérum 7 jours après la conception. La concentration d'hCG continue à progresser rapidement, dépassant souvent 100 mIU/ml au premier jour de retard des règles pour arriver entre 100 000 et 200 000 mIU/ml à 10-12 semaines de grossesse. L'apparition rapide de l'hCG après la conception puis l'augmentation de sa concentration durant le début de la grossesse en font un excellent marqueur pour la détection précoce de la grossesse.

PRINCIPE
Le test de grossesse Mercurochrome est un test immunochromatographique (CIA) pour une détermination rapide et qualitative de l'hCG dans l'urine. La membrane est pré-enduite d'anticorps de capture anti-α hCG dans la zone de la ligne de test et d'anticorps de chèvre anti-souris dans la zone de la ligne de contrôle. Lors du test, l'échantillon d'urine réagit avec le conjugué coloré (conjugué d'or colloïdal - anticorps monoclonal de souris anti-β hCG) qui a été au préalable séché sur le bâtonnet de test. Le mélange migre ensuite sur la membrane de manière chromatographique par action capillaire. Le résultat est positif lorsqu'une ligne de couleur rose (avec l'association conjugué coloré – hCG – anticorps spécifique) se forme dans la zone de la ligne de test de la membrane.
L'absence de ligne de couleur rose dans la zone de la ligne de test indique un résultat négatif.
Etant donné que le mélange continue à migrer sur la membrane vers l'anticorps immobilisé de chèvre anti-souris, une ligne de couleur rose apparaîtra toujours dans la zone de la ligne de contrôle, indépendamment de la présence d'hCG.
La présence de cette ligne de couleur rose sert trois objectifs : 1) vérifier qu'un volume suffisant d'urine a été utilisé, 2) s'assurer qu'il y a migration de l'urine et 3) permettre un contrôle des réactifs.

COMPOSITION
Le test de grossesse Mercurochrome contient de l'anti-β hCG sur des particules d'or colloïdal et un mélange d'anti-α hCG enduit sur la membrane.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS
1. Lire le mode d'emploi attentivement avant de procéder au test.
2. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.
3. Le test de grossesse Mercurochrome doit rester dans son emballage d'origine fermé jusqu'à son utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
4. Ne pas réutiliser le test. Le jeter après utilisation.
5. Ne pas toucher la membrane située dans la fenêtre.
6. Ne pas avaler le sachet dessicant.
7. Tenir hors de portée des enfants. Ne pas ingérer.

CONSERVATION
Le test de grossesse Mercurochrome doit être conservé entre 2 et 30 °C dans son emballage d'origine fermé pendant toute la durée de sa conservation. Effectuer le test dans l'heure qui suit l'ouverture de l'emballage. NE PAS CONGELER.

COLLECTE D'ÉCHANTILLONS
Les premières urines du matin contiennent en général la concentration la plus élevée d'hCG permettant une détection précoce de la grossesse.
Cependant, n'importe quel échantillon d'urine peut être utilisé.

PROCÉDURE DE TEST
Le test de grossesse Mercurochrome, les échantillons d'urine et/ou les contrôles doivent être portés à température ambiante (15-30 °C) avant de réaliser le test.
Ne pas ouvrir l'emballage avant d'être prêt à procéder au test.

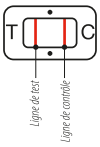
1. Retirez le test de grossesse Mercurochrome de son emballage d'origine et utilisez-le le plus rapidement possible.
2. Enlevez le capuchon de façon à découvrir la pointe absorbante.
3. Tenez le test par le manche, la pointe absorbante étant orientée vers

le bas. Urinez directement sur la pointe absorbante jusqu'à ce qu'elle soit complètement mouillée (au moins pendant 5 secondes). 2
REMARQUE : Veillez à ne pas uriner sur la fenêtre d'affichage des résultats. Si vous le souhaitez, vous pouvez également récupérer un peu d'urine dans un récipient propre et sec, et maintenir l'embout absorbant dans l'urine pendant 10 secondes.

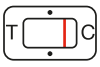
4. Refermez le test de grossesse Mercurochrome et déposez-le sur une surface plane avec la fenêtre sur le dessus. 3
5. Attendez que les lignes de couleur rose apparaissent. Lisez le résultat dans les 5 minutes. Ne pas lire le résultat après 5 minutes. 4

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

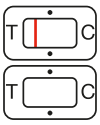
L'utilisatrice du dispositif ne doit pas prendre de décision médicale importante sans consulter d'abord son médecin traitant.



ENCEINTE :
Deux lignes distinctes de couleur rose apparaissent, l'une dans la zone de test (T) et l'autre dans la zone de contrôle (C).
Remarque : l'intensité de la couleur rose dans la zone de test (T) peut varier en fonction de la concentration d'hCG présente dans l'échantillon. Toute nuance de couleur rose dans la zone de test (T) doit donc être considérée comme positive.



PAS ENCEINTE :
Seule une ligne de couleur rose apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne rose n'apparaît dans la zone de test (T).



NON VALIDE :
La ligne de contrôle n'apparaît pas.
Remarque : une quantité insuffisante ou une technique incorrecte au niveau de la procédure sont les raisons les plus courantes pour lesquelles la ligne de contrôle n'apparaît pas. Revoyez la procédure et répétez le test avec un nouveau test de grossesse Mercurochrome. Si le problème persiste, veuillez contacter notre service consommateur.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Un contrôle de procédure figure dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne positif, indiquant que le test a été effectué correctement, qu'il fonctionne et que les réactifs agissent.
L'absence de ligne colorée dans la zone de contrôle est considérée comme un contrôle de procédure interne négatif.

RÉSULTATS ATTENDUS

Un résultat négatif sera obtenu avec l'urine des hommes en bonne santé et des femmes en bonne santé qui ne sont pas enceintes. Toutefois, l'hCG est présente dans les échantillons d'urine et de sérum des femmes enceintes en bonne santé. La quantité d'hCG peut varier énormément selon les individus et le stade de la grossesse.
Le test de grossesse mi-jet Mercurochrome a une sensibilité analytique de 25 mIU/ml et permet de détecter la grossesse dès le 1er jour de retard des règles.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité analytique : Minimum 25 mIU/ml
Spécificité analytique : Les résultats du test sont négatifs pour des échantillons de 500 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH et 1000 µIU/ml hTSH.
Sensibilité du diagnostic et spécificité du diagnostic : Le test de grossesse Mercurochrome détecte l'hCG à une concentration de 25 mIU/ml ou plus.
900 échantillons d'urine négatifs ont été divisés de façon égale en 6 groupes.
Chacun des groupes d'échantillons (150) avait une concentration respective en hCG de 0 mIU/ml, 5 mIU/ml, 10 mIU/ml, 25 mIU/ml, 50 mIU/ml et 5 IU/ml, avec un étalonnage effectué par rapport aux normes internationales de l'OMS (4ème version).
Chaque groupe d'échantillons a été testé avec le test de grossesse Mercurochrome.
Les résultats de cette étude correspondaient à plus de 99 % aux résultats attendus.

Conc. hCG / Résultats	0 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	25 mIU/ml	50 mIU/ml	5 IU/ml	Total
Positifs	0	0	0	150	150	150	450
Négatifs	150	150	150	0	0	0	450
Totaux	150	150	150	150	150	150	900

Sensibilité du diagnostic = 100 % (450/450)
Spécificité du diagnostic = 100 % (450/450)

INTERFÉRENCE DU TEST

Les substances suivantes ont été ajoutées aux échantillons d'urine ne contenant pas d'hCG et à ceux contenant de l'hCG. Aucune des substances aux concentrations testées n'a interféré avec le test.
Par exemple :

Acétaminophène	0,2 mg/ml	Acide acétylsalicylique	0,2 mg/ml
Acide ascorbique	0,2 mg/ml	Atropine	0,2 mg/ml
Caféine	0,2 mg/ml	Acide gentésique	0,2 mg/ml
Glucose	20 mg/ml	Hémoglobine	10 µg/ml
Tétracycline	0,2 mg/ml		

LIMITES

1. Bien qu'il ne soit pas nécessaire d'effectuer le test avec un échantillon d'urine du matin, évitez d'ingérer une trop grande quantité de liquide avant le test. Un échantillon d'urine trop dilué pourrait donner un résultat négatif.
2. Le contenu de ce test de grossesse ne peut être utilisé que pour la détection qualitative de l'hCG dans l'urine.
3. Un échantillon contenant un faible niveau d'hCG peut laisser apparaître une couleur au bout d'un certain temps. Si le résultat obtenu est négatif mais que vous pensez être enceinte, recueillez un autre échantillon après 48 à 72 heures et testez-le à nouveau.
4. Des médicaments pour stimuler l'ovulation contenant de l'hCG peuvent donner des résultats trompeurs (ces médicaments sont en général pris par injection et un test survenant trop tôt après l'administration de ces médicaments peut donner lieu à un faux résultat « enceinte »).
5. D'autres traitements de fertilité (comme le citrate de clomiphène), les antidouleurs et les contraceptifs hormonaux (par exemple, la pilule) ne devraient pas affecter le résultat.
6. L'hCG peut être encore détectable de quelques jours à plusieurs semaines après l'accouchement, un avortement spontané ou des interruptions d'hCG.
7. Une grossesse extra-utérine, des kystes ovariens, la ménopause et quelques circonstances médicales très rares peuvent donner des résultats trompeurs.
8. Si la grossesse est la raison la plus probable expliquant la présence d'hCG dans le sérum et l'urine, des concentrations élevées d'hCG indépendantes de la grossesse ont été relevées chez des patients, par exemple dans le cas de maladies trophoblastiques et de certains néoplasmes non trophoblastiques.
9. L'alcool peut interférer dans le résultat du test. Il vaut mieux ne pas effectuer le test après avoir bu.
10. Ce test constitue un diagnostic présomptif de grossesse. Le diagnostic de confirmation de la grossesse ne peut être établi que par un médecin après analyse de tous les examens cliniques et de laboratoire.

QUESTIONS ET RÉPONSES

1. **Q :** Si je pense être enceinte, à partir de quel moment puis-je faire le test ?
   R : Vous pouvez tester votre urine dès le premier jour de retard de vos règles.
2. **Q. :** Dois-je effectuer le test avec la première urine du matin ?
   R : Vous pouvez effectuer le test à n'importe quel moment de la journée. Toutefois, la première urine du matin est la plus concentrée de la journée et contiendra plus de hCG.
3. **Q :** Comment savoir que le test a bien fonctionné ?
   R : La ligne colorée qui apparaît dans la fenêtre de contrôle (C) vous indique que vous avez bien suivi la procédure de test et qu'une quantité convenable d'urine a été absorbée.
4. **Q :** Peut-on interpréter les résultats après plus de cinq minutes ?
   R : Non. Les résultats du test doivent être lus dans les 5 minutes. Si un résultat positif ne devrait pas changer durant plusieurs jours, un résultat négatif peut devenir faussement positif dans les minutes qui suivent la fin de la période de test, ce qui ne serait pas une lecture correcte.

DE MITTELSTRAHL-SCHWANGERSCHAFTSTEST

ANWENDUNG

Der Mercurochrome-Schwangerschaftstest ist ein selbst durchzuführender Mittelstrahl-Immunassay zur schnellen, visuellen und qualitativen Bestimmung von humanem Choriongonadotropin (hCG) in einer Urinprobe zur Früherkennung einer Schwangerschaft.

ZUSAMMENFASSUNG

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoproteinhormon, das bereits kurz nach der Befruchtung von der sich entwickelnden Plazenta abgesondert wird. Bei einer normalen Schwangerschaft kann hCG im Serum bereits 7 Tage nach der Empfängnis nachgewiesen werden. Der hCG-Spiegel steigt dann schnell an und übersteigt am ersten Tag des Ausbleibens der Regelblutung häufig 100 mIU/ml. Zwischen der 10. und 12. Schwangerschaftswoche erreicht der Spiegel dann Werte im Bereich von 100.000 bis 200.000 mIU/ml. Das frühzeitige Auftreten von hCG bereits kurz nach der Empfängnis und der anschließende schnelle Anstieg im Frühstadium der Schwangerschaft machen hCG zu einem hervorragenden Marker zum frühen Nachweis einer Schwangerschaft.

TESTPRINZIP

Der Mercurochrome-Schwangerschaftstest ist ein chromatographischer Immunassay (CIA) für den schnellen, qualitativen Nachweis von hCG im Urin. Die Testmembran ist im Testbereich mit Anti-α hCG-Antikörpern und im Kontrollbereich mit Ziege-Anti-Maus-Antikörpern beschichtet. Während des Tests reagiert die Urinprobe mit dem auf dem Teststäbchen aufgetrockneten gefärbten Konjugat (kolloidales Goldkonjugat mit monoklonalen Maus-anti-β hCG-Antikörpern). Die Mischung wandert dann chromatographisch durch Kapillarwirkung die Membran hinauf. Bei einem positiven Ergebnis erscheint im Testbereich der Membran eine rosafarbene Linie (mit dem spezifischen hCG-Antikörper-gefärbten Konjugatkomplex). Erscheint keine rosafarbene Linie im Testbereich, so ist das Ergebnis negativ. Da das Gemisch weiter die Membran in Richtung immobilisierte Ziege-Anti-Maus-Antikörper entlangwandert, erscheint im Kontrollbereich immer eine rosafarbene Linie, unabhängig vom Vorhandensein von hCG.
Das Vorhandensein dieser rosafarbenen Linie dient drei Zielen. Es bestätigt: 1) dass die verwendete Urinmenge ausreichend ist 2) dass der Urin gewandert ist und 3) dass die Reagenzien ordnungsgemäß funktionieren.

ZUSAMMENSETZUNG

Der Mercurochrome-Schwangerschaftstest enthält mit Anti-β hCG-Partikeln beschichtete kolloidale Goldpartikel und eine mit einer Mischung von anti-α hCG-Partikeln beschichtete Membran.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Lesen Sie vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung.
2. Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
3. Der Mercurochrome-Schwangerschaftstest muss bis zu seiner Verwendung in der verschlossenen Originalverpackung aufbewahrt werden. Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
4. Den Test nicht wiederverwenden. Nach dem Gebrauch entsorgen.
5. Membran im Fenster nicht berühren.
6. Trockenmittelbeutel nicht schlucken.
7. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Nicht essen.

LAGERUNG

Der Mercurochrome-Schwangerschaftstest ist während der gesamten Aufbewahrungszeit bei 2 bis 30 °C in seiner geschlossenen Originalverpackung zu lagern. Test innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen der Verpackung durchführen. NICHT EINFRIEREN

PROBENNAHME

Der erste Morgenurin enthält in der Regel die höchste hCG-Konzentration, die einen frühen Nachweis der Schwangerschaft erlaubt.
Aber es kann jede beliebige Urinprobe verwendet werden.

TESTVERFAHREN

Der Mercurochrome-Schwangerschaftstest, die Urinproben und/oder die Kontrollen müssen vor der Testdurchführung auf Umgebungstemperatur (15-30 °C) gebracht werden.
Verpackung erst dann öffnen, wenn alles für den Test vorbereitet ist.

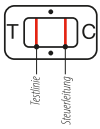
1. Mercurochrome-Schwangerschaftstest aus seiner Originalverpackung nehmen und so schnell wie möglich benutzen.
2. Schutzkappe von der absorbierenden Spitze entfernen.
3. Test so am Griff anfassen, dass die absorbierende Spitze nach unten zeigt. Direkt auf die Spitze urinieren, bis sie vollständig durchtränkt ist (mindestens 5 Sekunden lang). 2

HINWEIS : Achten Sie darauf, dass Sie nicht auf das Ergebnisfenster urinieren. Wenn Sie möchten, können Sie auch etwas Urin in einem sauberen, trockenen Behälter auffangen und die saugfähige Spitze 10 Sekunden lang in den Urin halten.

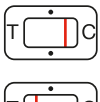
4. Schutzkappe wieder auf die Spitze setzen und den Mercurochrome-Schwangerschaftstest mit dem Anzeigefenster nach oben auf eine ebene Fläche legen. 3
5. Warten, bis die rosafarbenen Linien erscheinen. Nach 5 Minuten Ergebnis ablesen. Nach Ablauf von 5 Minuten kein Ergebnis mehr ablesen. 4

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

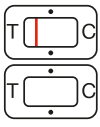
Die Benutzerin der Testvorrichtung darf keine wichtigen medizinischen Entscheidungen treffen, ohne zunächst ihren behandelnden Arzt zu konsultieren.



SCHWANGER:
Es erscheinen zwei deutliche rosafarbenen Linien, eine im Testbereich (T) und eine im Kontrollbereich (C).
Anmerkung: Die Intensität der rosafarbenen Linie im Testbereich (T) kann in Abhängigkeit von der hCG-Konzentration in der Probe variieren. Daher muss jede Rosafärbung im Testbereich (T) als positiv angesehen werden.



NICHT SCHWANGER:
Nur im Kontrollbereich (C) erscheint eine rosafarbene Linie. Im Testbereich (T) erscheint keine rosafarbene Linie.



UNGÜLTIG:
Die Kontrolllinie erscheint nicht.
Anmerkung: Eine unzureichende Menge oder eine nicht ordnungsgemäße Testdurchführung sind die häufigsten Gründe dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint. Überprüfen Sie die Testdurchführung und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Mercurochrome-Schwangerschaftstest. Wenn das Problem andauert, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test ist mit einer Verfahrenskontrolle ausgestattet. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) gilt als positive interne Verfahrenskontrolle, die anzeigt, dass der Test korrekt durchgeführt wurde, dass er funktioniert und dass die Reagenzien wirken. Das Fehlen einer farbigen Linie im Kontrollbereich gilt als negative interne Verfahrenskontrolle.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Negative Ergebnisse sind bei Urinproben von gesunden Männern und gesunden nicht-schwangeren Frauen zu erwarten. Die Urin- und Serumproben von gesunden Schwangeren enthalten indessen hCG. Die Menge an hCG kann je nach Person und Schwangerschaftsstadium stark variieren.
Der Mercurochrome-Mittelstrahl-Schwangerschaftstest hat eine Empfindlichkeit von 25 mIU/ml und ermöglicht bereits am ersten Tag nach Ausbleiben der Regelblutung den Nachweis einer Schwangerschaft.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Empfindlichkeit: Minimum 25 mIU/ml
Analytische Spezifität: Die Ergebnisse sind negativ für Proben mit 500 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH und 1000 µIU/ml hTSH.
Empfindlichkeit und Spezifität der Diagnose:
Der Mercurochrome-Schwangerschaftstest weist hCG ab einer Konzentration von 25 mIU/ml oder höher nach.
900 negative Urinproben wurden in 6 gleich große Gruppen aufgeteilt. Jede Probengruppe (150) hatte eine hCG-Konzentration von 0 mIU/ml, 5 mIU/ml, 10 mIU/ml, 25 mIU/ml, 50 mIU/ml bzw. 5 IU/ml, wobei die Kalibrierung nach dem Internationalen Standard der WHO (4. Version) vorgenommen wurde.
Jede Probengruppe wurde mit dem Mercurochrome-Schwangerschaftstest getestet.
Die Ergebnisse dieser Studie entsprachen zu über 99 % den erwarteten Ergebnissen.

hCG / Ergebnisse	0 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	25 mIU/ml	50 mIU/ml	5 IU/ml	Total
Positiv	0	0	0	150	150	150	450
Négativ	150	150	150	0	0	0	450
Gesamt	150	150	150	150	150	150	900

Empfindlichkeit der Diagnose = 100 % (450/450)
Spezifität der Diagnose = 100 % (450/450)

STÖRENDE SUBSTANZEN

Die folgenden Substanzen wurden hCG-freien und hCG-haltigen Proben hinzugefügt. Bei den getesteten Konzentrationen wurden bei keiner der Substanzen Beeinträchtigungen festgestellt.
Zum Beispiel:

Acetaminophen	0,2 mg/ml	Acetylsalicylsäure	0,2 mg/ml
Ascorbinsäure	0,2 mg/ml	Atropin	0,2 mg/ml
Coffein	0,2 mg/ml	Gentisinsäure	0,2 mg/ml
Glukose	20 mg/ml	Hämoglobin	10 µg/ml
Tetracyclin	0,2 mg/ml		

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Obwohl es nicht notwendig ist, den Test mit einer Morgenurinprobe durchzuführen, sollten Sie vor dem Test nicht zu viel Flüssigkeit zu sich nehmen. Eine zu stark verdünnte Urinprobe könnte zu einem negativen Ergebnis führen.
2. Der Inhalt dieses Schwangerschaftstests kann nur zum qualitativen Nachweis von hCG im Urin verwendet werden.
3. Bei einer Probe mit einer geringen hCG-Konzentration kann nach einer gewissen Zeit eine Farbe erscheinen.
   Wenn das erzielte Ergebnis negativ ist, Sie aber meinen, dass Sie schwanger sind, nehmen Sie nach 48 bis 72 Stunden eine weitere Probe und testen Sie sie erneut.
4. Ovulationsstimulierende Medikamente, die hCG enthalten, können irreführende Ergebnisse liefern (diese Medikamente werden in der Regel durch Injektion verabreicht, und ein zu früher Test nach Verabreichung dieser Medikamente kann zu einem falschen Positivergebnis („schwanger") führen).
5. Andere Fertilitätsbehandlungen (wie Clomiphencitrat), Schmerzmittel und hormonelle Verhütungsmittel (z. B. die Pille) sollten das Ergebnis nicht beeinflussen.
6. hCG kann noch einige Tage bis mehrere Wochen nach der Entbindung, einem Spontanabort oder einer hCG-Injektion nachgewiesen werden.
7. Eine ektopische Schwangerschaft (Eileiter-Schwangerschaft), Eierstockzysten, die Wechseljahre und einige sehr seltene medizinische Umstände können zu irreführenden Ergebnissen führen.
8. Auch wenn die Schwangerschaft der wahrscheinlichste Grund für das Vorhandensein von hCG im Serum und im Urin ist, wurden bei einigen Patienten erhöhte hCG-Konzentrationen unabhängig von der Schwangerschaft beobachtet, zum Beispiel bei trophoblastischen Erkrankungen und einigen nichttrophoblastischen Tumoren.
9. Alkohol kann das Testergebnis beeinflussen. Daher sollte der Test besser nicht nach übermäßigem Alkoholkonsum durchgeführt werden.
10. Dieser Test ist eine vorläufige Diagnose der Schwangerschaft. Die endgültige Schwangerschaftsdiagnose kann nur durch einen Arzt nach Auswertung aller klinischen Befunde und Laborergebnisse gestellt werden.

FRAGEN UND ANTWORTEN

1. **F:** Ich glaube, dass ich schwanger bin. Von welchem Moment an kann ich den Test machen?
   A: Sie können Ihren Urin ab dem ersten Tag nach Ausbleiben der Regelblutung machen.
2. **F:** Muss ich den Test unbedingt mit dem ersten Urin am Morgen machen?
   A: Sie können den Test zu jeder Tageszeit durchführen. Aber der erste Urin am Morgen ist am stärksten konzentriert und enthält am meisten hCG.
3. **F:** Woher weiß ich, dass der Test richtig funktioniert hat?
   A: Wenn im Kontrollbereich (C) eine farbige Linie erscheint, wissen Sie, dass Sie den Test korrekt durchgeführt haben und die richtige Urinmenge absorbiert wurde.
4. **F:** Kann man die Ergebnisse nach mehr als fünf Minuten auswerten?
   A: Nein. Die Testergebnisse müssen in den ersten 5 Minuten ausgewertet werden. Während sich ein positives Ergebnis mehrere Tage lang nicht ändern sollte, kann ein negatives Ergebnis in den Minuten nach Ende der Testzeit falsch positiv werden, was kein korrekter Messwert wäre.

REFERENCIE / RÉFÉRENCES / VERWEISE

1. Robert D.Nerenz, Haowei Song, and Ann M. Gronowski. Screening Method to Evaluate Point-of-Care Human Chorionic Gonadotropin(hCG) Devices for Susceptibility to the Hook Effect by hCG β Core Fragment: Evaluation of 11 Devices. Clinical Chemistry 60: 4.667-674(2014)
2. Berger P, Paus E, Hemken PM, Sturgeon C, Stewart WW, Skinner JP, Harwick LC, Saldana SC, Ramsay CS, Rupprecht KR, Olsen KH, Bidart JM, Stenman UH. Candidate epitopes for measurement of hCG and related molecules: the second ISOBM TD-7workshop. Tumor Biol. (2013)34: 4033-4057.

Index van de symbolen / Index des symboles / Symbolverzeichnis

Niet hergebruiken / Ne pas réutiliser / Nicht zur Wiederverwendung
Fabrikant / Fabricant / Hersteller
Datum van vervaardiging / Date de fabrication / Herstellungsdatum
IVD Te gebruiken voor een *in vitro* diagnose / À utiliser pour un diagnostic *in vitro* / Nur für die *In-vitro*-Diagnostik
Te gebruiken vóór / À utiliser avant le / Verwendbar bis
2°C 30°C Temperatuurgrenzen voor bewaren / Limites de température de conservation / Temperaturbegrenzung
De gebruiksaanwijzing raadplegen / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten
EU REP Verplicht / Mandataire / Bevollmächtigter
REF Catalogusnummer / Référence catalogue / Katalognummer
LOT Lotnummer / Numéro de lot / Chargenbezeichnung
CE CE-markering / Marque CE / CE-Kennzeichnung

Core Technology Co., Ltd.
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd., Changping District, Beijing 102206, PR. China
Tel:+86-10-69390616 Email: Business@CorDx.com Fax:+86-10-69390660

EU REP Wellkang Ltd. Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland

Verdeler / Distributeur / Vertrieb: URGO SA/NV Ruisbroeksesteenweg 76 / Chaussée de Ruisbroek 76 B-1180 BRUSSEL / BRUXELLES - info@urgo.be

REF 150615 - PROST0478

Verpakking: 1 halve straal zwangerschapstest en een bijsluiter
Emballage : 1 Test mi-jet et une notice
Packungsinhalt: 1 Mittelstrahltest und eine Gebrauchsanweisung
In-vitro* test / Test *in-vitro

IVD
2°C 30°C
CE 0197