

Be Sure Schwangerschafts-Frühtest Ultra Sensitiv

MEDIZINPRODUKT

In-Vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung

Probe: Urin

Format: Mittelstrahltest



(A) VERWENDUNGSZWECK

Der Be Sure Schwangerschafts-Frühtest ist ein Immunoassaytest zur Selbsttestung für die schnelle, visuelle und qualitative Bestimmung von humanen Choriogonadotropins (HCG) in einer Urinprobe zur unterstützenden Früherkennung einer Schwangerschaft.

(B) ZUSAMMENFASSUNG

Humanes Choriogonadotropin (HCG) ist ein Glykoprotein-Hormon, das von der sich entwickelnden Plazenta kurz nach der Befruchtung abgesondert wird. HCG kann im Serum bereits 7 Tage nach der Befruchtung nachgewiesen werden. Die Konzentration von HCG steigt weiterhin schnell an und übersteigt häufig 100 mIU/ml bis zum ersten Ausbleiben der Menstruation und erreicht bis 10–12 Wochen nach Eintreten der Schwangerschaft ihren Höhepunkt im Bereich von 100.000–200.000 mIU/ml. Das Auftreten von HCG kurz nach der Empfängnis und dessen konsequente Erhöhung während des frühen Schwangerschaftswachstums machen es zu einem ausgezeichneten Marker für die Früherkennung einer Schwangerschaft.

(C) TESTPRINZIP

Der HCG-Schwangerschafts-Frühtest ist ein chromatographischer Immunoassaytest (CIA) für die schnelle qualitative Bestimmung von HCG im Urin. Die Membran ist mit anti-HCG-Fänger-Antikörper auf der Testlinienregion und Ziegen-Anti-Maus im Bereich der Kontrolllinie beschichtet. Während des Tests wird die Urinprobe mit dem farbigen Konjugat (Maus-anti-β HCG monoklonaler Antikörper - kolloidales Goldkonjugat) reagieren, das auf dem Teststreifen vorgetrocknet wurde. Die Mischung wandert dann chromatographisch durch die Kapillarkraft auf der Membran nach oben. Bei einem positiven Ergebnis erscheint eine rosafarbene Linie mit dem spezifischen Antikörper-HCG-gefärbten Konjugatkomplex im Bereich der Testlinie auf der Membran. Das Nichtvorhandensein dieser rosa gefärbten Linie im Bereich der Testlinie zeigt ein negatives Ergebnis. Unabhängig vom Vorhandensein des HCG's, wird eine rosafarbene Linie im Bereich der Kontrollregion erscheinen, wenn sich das Gemisch weiter durch die Membran zu dem immobilisierten Ziegen-Anti-Maus-Antikörper bewegt. Das Vorhandensein dieser rosafarbenen Linie dient: 1) zur Überprüfung, ob ausreichend Volumen zugegeben wurde, 2) zur Kontrolle, dass ein ordnungsgemäßer Fluss erreicht wird, und 3) als Kontrolle für die Reagenzien.

(D) ZUSAMMENSETZUNG

Der Mittelstrahltest enthält anti-β HCG auf einem kolloidalen Goldpartikel und eine Kombination von anti-α HCG auf der Membran.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

1. HCG-Schwangerschafts-Frühtest
2. Ein Trocknungsmittel.
3. Eine Anleitung.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

1. Uhr oder Timer.
2. Probenbehälter.

(E) WARNUNG UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie diesen Test durchführen. Achten Sie auf die Position der C- und T-Linie.
2. Nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
3. Der HCG-Schwangerschafts-Frühtest sollte bis zum Gebrauch in dem versiegelten Beutel bleiben. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
4. Verwenden Sie das Testkit nicht erneut. Entsorgen Sie es nach einmaligem Gebrauch im Mülleimer.
5. Berühren Sie die Membran im Testfenster nicht.
6. Verschlucken Sie das Trocknungsmittel nicht.

(F) LAGERUNG

Der HCG-Schwangerschafts-Frühtest sollte für die Dauer der Haltbarkeit (36 Monate) bei einer Temperatur von 2–30 °C im versiegelten Beutel gelagert werden. Machen Sie den Test 1 Stunde nach dem Öffnen des Beutels. **NICHT EINFRIEREN.**

(G) PROBENENTNAHME

1. Sammeln Sie eine frische Urinprobe in einem sauberen und trockenen Einwegbehälter.
2. Die erste morgendliche Urinprobe enthält in der Regel die höchste HCG-Konzentration für den frühen Nachweis einer Schwangerschaft. Es ist jedoch jede Urinprobe für den Test geeignet.
3. Die Proben können 8 Stunden lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Wenn die Probe nicht sofort getestet werden kann, können Sie die Probe bei 2–8 °C für 48 Stunden oder bei -20 °C für längere Zeit aufbewahren. Die Proben nicht wiederholt einfrieren und auftauen lassen.
4. Bringen Sie die Urinprobe auf Raumtemperatur vor dem Test.

(H) TESTVERFAHREN

Bringen Sie den HCG-Schwangerschafts-Frühtest, die Urinprobe und/oder die Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15–30 °C). Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie bereit sind den Test durchzuführen.

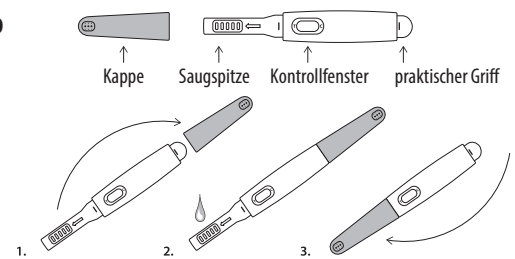
1. Nehmen Sie den HCG-Schwangerschafts-Frühtest aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn so schnell wie möglich.
2. Entfernen Sie die Kappe, um die Saugspitze freizulegen.
3. Halten Sie den Schwangerschaftstest am Griff fest, wobei die freiliegende Saugspitze nach unten zeigt. Urinieren Sie direkt auf die Saugspitze, bis diese gründlich nass ist (mindestens 5 Sekunden).

HINWEIS: Seien Sie vorsichtig und urinieren Sie nicht in das Sichtfenster.

Wenn Sie möchten, können Sie auch etwas Urin in einem sauberen, trockenen Behälter auffangen und die Saugspitze 20 Sekunden lang in den Urin halten.

4. Verschließen Sie den Schwangerschaftstest wieder und legen Sie ihn auf eine ebene Fläche mit Fenster nach oben.
5. Warten Sie, bis rosafarbene Linien erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 5 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht später als nach 5 Minuten ab.

Der Teststab



(I) INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

	SCHWANGER	Es erscheinen zwei deutliche rosafarbene Linien, eine im Testbereich (T) und die andere im Kontrollbereich (C). HINWEIS: Die Intensität der rosa Farbe im Testbereich (T) kann je nach der HCG-Konzentration in der Probe variieren. Daher sollte jede Rosafärbung in der Testregion (T) als positiv angesehen werden.
	NICHT SCHWANGER	Nur eine rosafarbene Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine offensichtliche rosa Linie.
	UNGÜLTIG	Die Kontrolllinie erscheint nicht. HINWEIS: Die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind ein unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Verfahrensweise bei der Testdurchführung. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Mittelstrahltest. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

(J) QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test integriert. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) ist eine positive Verfahrenskontrolle, die auf eine ordnungsgemäße Durchführung und reaktive Reagenzien hindeutet. Ein leerer Hintergrund in der Membran gilt als negative Verfahrenskontrolle. Wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien richtig funktionieren, ist eine Linie auf dem Hintergrund klar erkennbar.

(K) ERWARTETE WERTE

Negative Ergebnisse werden im Urin von gesunden Männern und gesunden nicht schwangeren Frauen erwartet. Gesunde schwangere Frauen haben jedoch HCG in ihren Urin- und Serumproben. Die HCG-Menge variiert stark mit dem Schwangerschaftsstadium und je nach Person. Der HCG-Schwangerschaftstest hat eine analytische Sensitivität von 10 mIU/ml und ist in der Lage, eine Schwangerschaft bereits 5–6 Tage vor dem Tag des Ausbleibens der Menstruation anzuzeigen.

(L) LEISTUNGSMERKMALE

1. ANALYTISCHE EMPFINDLICHKEIT

Nicht weniger als 10 mIU/ml

2. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Die Testergebnisse sind negativ für die 500 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH und 1000 µIU/ml hTSH Proben.

3. DIAGNOSTISCHE SENSITIVITÄT UND DIAGNOSTISCHE SPEZIFITÄT

Dieser HCG-Schwangerschafts-Frühtest detektiert HCG in einer Konzentration von 10mIU/ml oder mehr. 900 bekannte negative Urinproben wurden gleichmäßig in 6 Gruppen aufgeteilt. Jede Gruppe von Proben (150) wurde mit HCG in einer Konzentration von 0mIU/ml, 2,5mIU/ml, 5mIU/ml, 10mIU/ml, 20mIU/ml und 5IU/ml versetzt und gegen den 4. internationalen WHO-Standard kalibriert. Jede Gruppe von Proben wurde mit dem HCG-Schwangerschafts-Frühtest getestet. Die Ergebnisse dieser Studie ergaben eine >99%ige Übereinstimmung mit den erwarteten Ergebnissen.

Ergebnis	0 mIU/ml	2,5 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	20 mIU/ml	5 IU/ml	Gesamt
Positiv	0	0	0	150	150	150	450
Negativ	150	150	150	0	0	0	450
Gesamt	150	150	150	150	150	150	900

Diagnostische Sensitivität = 100% (450/450)

Diagnostische Spezifität = 100% (450/450)

Interferenz-Tests: Die folgenden Substanzen wurden HCG-freien und mit HCG-versetzten Urinproben zugesetzt. Keine der Substanzen in der getesteten Konzentration beeinträchtigte den Test. Zum Beispiel:

Acetaminophen	0.2 mg/ml	Koffein	0.2 mg/ml	Tetracyclin	0.2 mg/ml
Acetylsalicylsäure	0.2 mg/ml	Gentisinsäure	0.2 mg/ml		
Ascorbinsäure	0.2 mg/ml	Glukose	20 mg/ml		
Atropin	0.2 mg/ml	Hämoglobin	10 µg/ml		

(M) EINSCHRÄNKUNGEN

- Obwohl es nicht notwendig ist, mit einer Urinprobe am frühen Morgen zu testen, sollte eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme vor dem Test vermieden werden. Ein „Nicht schwanger“-Ergebnis kann erzielt werden, wenn die Urinprobe zu verdünnt ist.
- Der Inhalt dieses Schwangerschaftstest ist ausschließlich für den qualitativen Nachweis von HCG im Urin bestimmt.
- Eine Probe mit niedrigem HCG-Gehalt kann im Laufe der Zeit eine Farbentwicklung aufweisen. Wenn ein negatives Ergebnis erzielt wird, aber eine Schwangerschaft vermutet wird, sollte eine weitere Probe nach 48–72 Stunden entnommen und getestet werden.
- HCG-haltige Fruchtbarkeitsmedikamente können zu irreführenden Ergebnissen führen (diese Fruchtbarkeitsmedikamente werden in der Regel durch Injektion verabreicht und ein Test zu kurz nach der Verabreichung kann ein falsches Schwangerschaft-Ergebnis liefern).
- Andere Fruchtbarkeitstherapien (wie Clomiphencitrat), Schmerzmittel und hormonelle Verhütungsmittel (z. B. Antibabypille) sollten das Ergebnis nicht beeinflussen.
- HCG kann einige Tage bis mehrere Wochen nach einer Entbindung, einem spontanen Schwangerschaftsabbruch oder einer HCG-Injektion nachgewiesen werden.
- Eine Eileiterschwangerschaft, Eierstockzysten, die Menopause und einige sehr seltene medizinische Erkrankungen können zu irreführenden Ergebnissen führen.
- Obwohl eine Schwangerschaft zwar der wahrscheinlichste Grund für das Vorhandensein von HCG im Serum und Urin ist, wurden bei einigen Patientinnen erhöhte HCG-Konzentrationen festgestellt, die nicht mit einer Schwangerschaft in Zusammenhang stehen, zum Beispiel, trophoblastische Erkrankungen und bestimmte nichttrophoblastische Neoplasmen.
- Dieser Test liefert eine mutmaßliche Diagnose für eine Schwangerschaft. Eine bestätigte Schwangerschaftsdiagnose sollte nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet worden sind.
- Alkohol kann das Testergebnis verfälschen. Es wird nicht empfohlen den Test nach Alkoholkonsum durchzuführen.
- Verbraucher mit Augenkrankheiten wie Farbenblindheit oder Farbschwäche können das Ergebnis falsch interpretieren.

(N) FRAGEN & ANTWORTEN

- F:** Wie schnell kann ich den Test machen, wenn ich vermute, dass ich schwanger bin?
A: Sie können Ihren Urin bereits früher als am ersten Tag Ihrer ausbleibenden Periode testen.
- F:** Muss ich den Test mit dem ersten Morgenurin durchführen?
A: Sie können den Test zu jeder Tageszeit durchführen. Allerdings ist Ihr erster Morgenurin in der Regel der am stärksten konzentrierte des Tages und enthält das meiste HCG.
- F:** Wie weiß ich, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde?
A: Das Erscheinen einer farbigen Linie in der Kontrollregion (C) zeigt Ihnen, dass Sie das Testverfahren richtig durchgeführt haben und die richtige Menge Urin aufgenommen wurde.
- F:** Können Testergebnisse später als innerhalb der fünf Minuten interpretiert werden?
A: Nein. Die Testergebnisse müssen innerhalb von 5 Minuten abgelesen werden. Auch ein positives Ergebnis sollte sich mehrere Tage lang nicht ändern, ein negatives Ergebnis kann innerhalb weniger Minuten nach Ende des Testzeitraums in ein falsches positives umschlagen, was keiner genauen Messung entspricht.

















(O) REFERENZEN

[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 βCore 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


ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

PRODUKTNAME Be Sure Schwangerschafts-Frühtest Ultra Sensitiv / PZN 10043884

	Hersteller		Europäischer Bevollmächtigter		Herstellertag		Verfallsdatum
	Chargennummer		Herstellungsland CHINA		EU Importeur		Vertreiber
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung beachten		Medizinprodukt		CE-Kennzeichnung
	Eindeutige Produktidentifizierung		Enthält n=1 Testkit		In-vitro-Diagnostikum		Zwischen 2° – 30° Celsius lagern

 **Hersteller:**
Abiotes Technology (Beijing) Co., Ltd.
No.8 Central Road, Doudian Town,
Fangshan District, 102433 Beijing, P.R. China
Tel: +86 10 69390623
Fax: +86 10 69390616
Web: www.abiotes.com

 **EU Importeur:**
Pharma Peter GmbH
Tarpenering 12, D-22419 Hamburg, Germany
Tel: +49 40 537 188 80

 **Vertreiber:**
CANEA Pharma
Chemisch Pharmazeutische Vertriebsgesellschaft mbH
Tarpenering 12, D-22419 Hamburg, Germany
Tel: +49 40 537 188 84

 **Bevollmächtigter:**

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

Schwanger und die Welt steht Kopf?

Hilfetelefon Schwangere in Not

0800 - 40 40 020

schwanger-und-viele-fragen.de

Ein Service des Bundesministeriums
für Familie, Senioren, Frauen und Jugend.

Be Sure Early HCG Pregnancy Test (Midstream) Ultra Sensitive

medical device
For Self-testing Use
Specimen: Urine
Format: Midstream



(A) INTENDED USE

HCG Pregnancy Test Midstream is a self-testing immunoassay made for the rapid, visual and qualitative determination of human chorionic gonadotropin (HCG) in urine specimen to aid in the early detection of pregnancy.

(B) SUMMARY

Human chorionic gonadotropin (HCG) is a glycoprotein hormone secreted by the developing placenta shortly after fertilization. In normal pregnancy, HCG can be detected in serum as early as 7 days following conception. The concentration of HCG continues to rise rapidly, frequently exceeding 100mIU/ml by the first missed menstrual period and peaking in the 100,000–200,000mIU/ml range by 10–12 weeks into pregnancy. The appearance of HCG soon after conception and its subsequent rise in concentration during early gestational growth make it an excellent marker for the early detection of pregnancy.

(C) PRINCIPLE

HCG Pregnancy Test Midstream is a chromatographic immunoassay (CIA) for the rapid qualitative determination of HCG in urine. The membrane is pre-coated with anti-alpha HCG capture antibody in the test line region and goat anti-mouse in the control line region. During testing, the urine specimen is allowed to react with the colored conjugate (mouse anti-beta HCG monoclonal antibody-colloidal gold conjugate), which has been pre-dried on the test strip. The mixture then moves upward on the membrane chromatographically by capillary action. For a positive result, a pink-colored line with the specific antibody-HCG-colored conjugate complex will form in the test line region of the membrane. Absence of this pink-colored line in the test line region indicates a negative result. Regardless of the presence or absence of HCG, as the mixture continues to move across the membrane to the immobilized goat anti-mouse, a pink-colored line in the control line region will always appear. The presence of this pink-colored line serves as: 1) verification that sufficient volume is added, 2) that proper flow is obtained, and 3) as a control for the reagents.

(D) COMPOSITION

HCG Pregnancy Test Midstream contains anti-β HCG on a colloid gold particles and a combination of anti-α HCG coated on the membrane.

REAGENTS AND MATERIALS PROVIDED

1. HCG Pregnancy Test Midstream
2. One desiccant
3. One Instruction

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Clock or Timer
2. Sample container

(E) WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Read the instruction carefully before performing this test. Pay attention to the position of the C and T line.
2. Do not use beyond the labeled expiration date.
3. HCG Pregnancy Test Midstream should remain in the sealed pouch until use. Do not use if pouch is damaged or opened.
4. Do not reuse the test kit. Discard it in the dustbin after single use.
5. Do not touch the membrane located within the windows.
6. Do not swallow the desiccant.

(F) STORAGE

HCG Pregnancy Test Midstream should be stored at temperature 2–30 °C, the sealed pouch for the duration of the shelf time (36months). Do HCG Pregnancy Test Midstream in 1 hour when you open the pouch. **DO NOT FREEZE.**

(G) SAMPLE COLLECTION

1. Collect fresh urine sample by using a disposable container which is clean and dry.
2. First morning specimens generally contain the highest concentration of HCG for early detection of pregnancy. However, any urine specimen is suitable for testing.
3. Specimens may be kept at room temperature for 8 hours. If the sample cannot be tested immediately, may store the sample at 2–8 °C for 48 hours or at -20 °C for a long time. Do not make the specimens repeat freeze and thaw.
4. Bring the urine sample to room temperature before testing.

(H) TEST PROCEDURE

Allow the test midstream, urine specimen and/or controls to equilibrate to room temperature (15–30 °C) prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay.

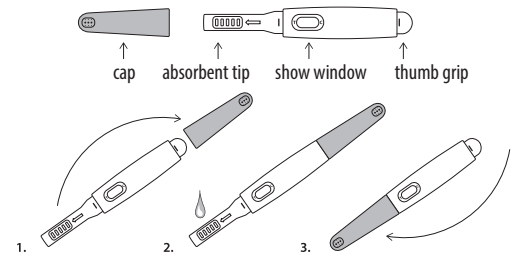
1. Remove the test midstream from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Remove the cap to expose the absorbent tip.
3. Hold the midstream by the thumb grip with the exposed absorbent tip pointing downward. Urinate on the absorbent tip directly till it is thoroughly wet (at least 5 seconds).

NOTE: Be careful do not urinate in the show window.

If you wish, you can also catch some urine in a clean, dry container and hold the absorbent tip in the urine for 20 seconds.

4. Re-cap the test midstream and lay it on a flat surface with window on top.
5. Wait for pink-colored lines to appear. Read result within 5 minutes. Do not read result after 5 minutes.

test stick



(I) INTERPRETATION OF RESULTS

	PREGNANT	Two distinct pink-colored lines appear, one in the test region (T) and the other one in the control region (C). NOTE: The intensity of the pink color in the test region (T) may vary depending on the concentration of HCG present in the specimen. Therefore, any shade of pink color in the test region (T) should be considered positive.
	NOT PREGNANT	Only one pink-colored line appears in the control region (C). No apparent pink line appears in the test region (T).
	INVALID	Control line fails to appear. NOTE: Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test midstream. If the problem persists, please contact your local distributor.

(J) QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing on the control region (C) is considered an internal positive procedural control, indicating proper performance and reactive reagents. A clear background in the membrane is considered as an internal negative procedural control. If the test has been performed correctly and reagents are working properly, the background will clear to give a discernible result.

(K) EXPECTED VALUES

Negative result will be found in the urine of healthy men and healthy non-pregnant women. However, healthy pregnant women have HCG present in their urine and serum specimens. The amount of HCG will vary greatly with gestational age and between individuals. HCG Pregnancy Test Midstream has an analytical sensitivity of 10mIU/ml, and is capable of detecting pregnancy as early as 5–6 days before the day of the missed menses.

(L) PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. ANALYTICAL SENSITIVITY

No less than 10 mIU/ml

2. ANALYTICAL SPECIFICITY

The test results show negative for the 500 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH and 1000 µIU/ml hTSH specimens.

3. DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND DIAGNOSTIC SPECIFICITY

This HCG Pregnancy Test Midstream detects HCG at a concentration of 10mIU/ml or greater. 900 known negative urine samples were equally divided into 6 groups. Each group of samples (150) were spiked with HCG to the concentration of 0mIU/ml, 2.5mIU/ml, 5mIU/ml, 10mIU/ml, 20mIU/ml and 5IU/ml separately, calibrated against WHO 4th international standard. Each group of sample was tested with HCG Pregnancy Test Midstream. The results from this study gave >99% agreement with the expected results.

Result	0 mIU/ml	2.5 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	20 mIU/ml	5 IU/ml	Total
Positive	0	0	0	150	150	150	450
Negative	150	150	150	0	0	0	450
Total	150	150	150	150	150	150	900

Diagnostic sensitivity = 100% (450/450)

Diagnostic specificity = 100% (450/450)

Interference Testing: The following substances were added in HCG free and HCG spiked urine samples. None of the substances at concentration tested interfered in the assay. For example:

Acetaminophen	0.2 mg/ml	Caffeine	0.2 mg/ml	Tetracycline	0.2 mg/ml
Acetylsalicylic acid	0.2 mg/ml	Genesic Acid	0.2 mg/ml		
Ascorbic Acid	0.2 mg/ml	Glucose	20 mg/ml		
Atropine	0.2 mg/ml	Hemoglobin	10 µg/ml		

(M) LIMITATION

- Although it is not necessary to test with an early morning urine sample, excessive fluid intake should be avoided before testing. A "Not Pregnancy" result may be obtained if the urine sample is too dilute.
- The contents of this kit are for use in the qualitative detection of HCG in urine only.
- A specimen with a low level of HCG may show color development over time. If a negative result is obtained but pregnancy is suspected, another specimen should be collected after 48–72 hours and tested.
- Fertility drugs containing HCG can give misleading results (these fertility drugs are usually given by injection and testing too soon after administration may give a false "pregnancy" result).
- Other fertility therapies (such as clomiphene citrate), painkillers and hormonal contraceptives (e.g. contraceptive pill) should not affect the result.
- HCG may remain detectable for a few days to several weeks after delivery, spontaneous abortion, or HCG injections.
- Ectopic pregnancy, ovarian cysts, menopause, and some very rare medical conditions can give misleading results.
- While pregnancy is the most likely reason for the presence of HCG in serum and urine, elevated HCG concentrations unrelated to pregnancy have been reported in some patients, for example, trophoblastic disease and certain nontrophoblastic neoplasms.
- This test provides a presumptive diagnosis for pregnancy. A confirmed pregnancy diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- Alcohol may interfere the test result. It is not recommended using the test after drinking.
- The user with eye diseases such as color blindness or color weakness may interpret the result wrongly.

(N) QUESTIONS & ANSWERS

















- Q:** How soon after I suspect that I am pregnant can I take the test?
A: You can test your urine as early as the first day you miss your period.
- Q:** Do I have to test with first morning urine?
A: You can perform the test at any time of the day. However, your first morning urine is usually the most concentrated of the day and would have the most HCG in it.
- Q:** How do I know that the test was run properly?
A: The appearance of a colored line in the control region tells you that you followed the test procedure properly and proper amount of urine was absorbed.
- Q:** Can test results be interpreted after more than five minutes?
A: No. Test results must be read within 5 minutes. Though a positive result should not change for several days, a negative result may change to a false positive within minutes after the end of the testing period, which would not be an accurate reading.

(O) REFERENCES:

- 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 βCore Fragment: Evaluation of 11 Devices. *Clinical Chemistry* 60:4:667–674 (2014)
- 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-7 workshop. *Tumor Biol.* (2013) 34:4033–4057

INDEX OF SYMBOLS

PRODUCT NAME Be Sure Early HCG Pregnancy Test (Midstream) Ultra Sensitive / PZN 10043884

	Manufacturer		Authorized representative in the European Community/ European Union		Date of manufacture		Use-by date
	Batch code		Country of manufacture „CHINA“		EU Importer		Distributor
	Do not re-use		Consult instruction for use or consult electronic instructions for use		Medical device		CE mark
	Unique device identifier		Contains sufficient for > 1< tests		In-vitro diagnostic medical device		Store at 2°C – 30°C

 **Manufacturer**
Abiores Technology (Beijing) Co., Ltd.
No.8 Central Road, Doudian Town,
Fangshan District, 102433 Beijing, P.R. China
Tel: +86 10 69390623
Fax: +86 10 69390616
Web: www.abiores.com

 **Representative:**
Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland

 **EU Importer:**
Pharma Peter GmbH
Tarpenering 12, D-22419 Hamburg, Germany
Tel: +49 40 537 188 80

 **Distributor:**
CANEA Pharma
Chemisch Pharmazeutische Vertriebsgesellschaft mbH
Tarpenering 12, D-22419 Hamburg, Germany
Tel: +49 40 537 188 84