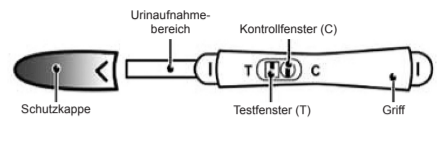


Diagnostischer Schwangerschafts-Frühtest für die Eigenanwendung zu Hause.

TESTPRINZIP

Der Schwangerschaftstest Geratherm® early detect ist ein „Lateral Flow“ Immunoassay in Midstream-Format, welcher das Hormon *humanes Choriongonadotropin* (hCG) qualitativ im Urin bei einem Schwangerschaftsnachweis feststellt. Der Test kann bereits vier Tage vor dem voraussichtlichen Beginn (Fälligkeit) der Periode durchgeführt werden. Der Beginn (Fälligkeit) der Periode wird dabei mit 15 Tagen nach dem Eisprung berechnet. Der Test verwendet eine Kombination aus Antikörpern, die einen monoklonalen hCG-Antikörper enthalten, um selektiv erhöhte hCG-Spiegel nachzuweisen. Bei der Testdurchführung wird die Saugspitze in den Urinstrahl gehalten, oder die Saugspitze wird in den Urin eingetaucht, und das Ergebnis an farbigen Linien abgelesen.



VORSICHTSMAßNAHMEN

Bitte lesen Sie ausführlich die Gebrauchsanweisung bevor Sie den Test anwenden. Nicht nach dem auf der Aluminium-Schutzhülle angegebenen Verfallsdatum verwenden. An einem trockenen Ort zwischen 2 °C und 30 °C (36 °F und 86 °F) aufbewahren. Nicht einfrieren. Nicht verwenden, wenn die Schutzhülle offen oder beschädigt ist. Von Kindern fernhalten. Nur für die in-vitro-Diagnostik. Nur zur äußeren Anwendung. Die Aluminium-Schutzhülle nur vor der Durchführung des Tests öffnen.

PACKUNGSIHALT

Aluminium-Schutzhülle mit 1 Teststift und einem Entfeuchtungsbeutel, Gebrauchsanweisung

GERÄUCHSANLEITUNG

Nehmen Sie den Test aus der Aluminium-Schutzhülle und machen Sie sich mit dem Griff vertraut. Entfernen Sie die Schutzkappe und stecken Sie diese auf den Griff. Fassen Sie den Midstream-Test am Griff an und halten Sie ihn, mit der unbedeckten Saugspitze (Urinaufnahmebereich) nach unten zeigend, für mindestens 10 Sekunden direkt in den Urinstrahl bis die Saugspitze vollkommen durchfeuchtet ist (siehe Abbildung unten). **HINWEIS:** Nicht auf das Testfenster (T) und das Kontrollfenster (C) urinieren. Sie können den Urin auch in einem trockenen und sauberen Behälter auffangen und die Saugspitze dann mindestens 10 Sekunden lang eintauchen. Nachdem Sie den Test aus dem Urin genommen haben, platzieren Sie sofort die Kappe wieder auf die Saugspitze. Legen Sie den Test auf eine ebene Fläche, wobei Test- und Kontrollfenster nach oben zeigen, und beginnen Sie mit der Zeitmessung. Zu Beginn des laufenden Tests ist es möglich, dass Sie eine schwache rote Fließbewegung im Test- und Kontrollfenster erkennen. Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab. Wenn keine farbige Linie erscheint, warten Sie noch 1 Minute länger. Je nach hCG-Konzentration ist es möglich, dass positive Ergebnisse bereits nach 1 Minute oder weniger beobachtet werden können. Lesen Sie das Ergebnis jedoch nicht nach mehr als 10 Minuten ab.

ABLESEN DES TESTS

SCHWANGER
Zwei farbige Linien erscheinen, eine im Kontrollfenster (C) und eine im Testfenster (T). Sie können davon ausgehen, schwanger zu sein, auch wenn eine Linie schwächer ist als die andere.

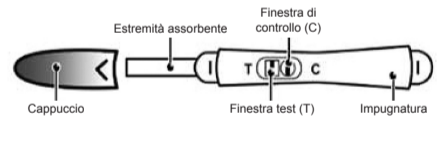
NICHT SCHWANGER
Ein farbige Linie erscheint im Kontrollfenster (C). Es erscheint keine Linie im Testfenster (T). Sie können davon ausgehen, nicht schwanger zu sein.

UNGÜLTIG
Das Ergebnis ist ungültig, wenn keine farbige Linie im Kontrollfenster (C) erscheint, auch wenn eine farbige Linie im Testfenster (T) zu sehen ist. Sie sollten den Test mit einem neuen Schwangerschaftstest wiederholen.

Test per l'auto diagnosi precoce della gravidanza a casa.

PRINCIPIO

Il test di gravidanza Geratherm® early detect è un test precoce, monofase immunocromatografico a flusso laterale, sulla card, per la determinazione qualitativa della *gonadotropina corionica umana* (hCG) nell'urina usato per diagnosticare una gravidanza. Può essere utilizzato già quattro giorni prima della data presunta delle mestruazioni, calcolata 15 giorni dopo l'ovulazione. Il test utilizza una combinazione di anticorpi, compreso l'anticorpo monoclonale anti-hCG, per rilevare in maniera selettiva elevati livelli di hCG. Il test si esegue urinando direttamente sull'estremità assorbente o immergendo l'estremità assorbente nell'urina ed i risultati si determinano dalla comparsa di linee colorate.



PRECAUZIONI
Leggere attentamente le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare il test. Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sulla busta di alluminio. Conservare in un luogo asciutto a una temperatura compresa fra i 2 °C ed i 30 °C (36 °F ed i 86 °F). Non congelare. Non utilizzare se la busta è aperta o danneggiata. Conservare lontano dalla portata dei bambini. Solo per uso diagnostico in vitro. Solo per uso esterno. Non aprire la busta in alluminio fino a quando non si è pronti ad eseguire il test.

CONTENUTO DEL KIT

Un sacchetto in alluminio che contiene 1 test, 1 sacchetto essiccante, 1 istruzioni per l'uso.

ISTRUZIONI

Prelevare la card dalla busta di alluminio e prendere attenta visione del prodotto. Rimuovere il tappo e posizionarlo sopra l'impugnatura. Vedi illustrazione sopra. Tenere la card per l'impugnatura, posizionando l'estremità assorbente direttamente sotto il flusso di urina per almeno 10 secondi, fino a che è completamente umida. Vedi illustrazione sotto qui.
NOTA: non urinare sulla finestra destinata alla comparsa delle linee del Test (T) e di Controllo (C). A preferenza è possibile raccogliere l'urina in un contenitore pulito ed asciutto e quindi immergere l'estremità assorbente della card nell'urina per almeno 10 secondi. Reinserire immediatamente il tappo sull'estremità assorbente e lasciare la card su una superficie piana con le finestre test e controllo rivolte verso l'alto. Appena incomincia il test, si può osservare un flusso leggermente rosa spostarsi attraverso la card, tra la zona della linea del test e la zona della linea di controllo. Leggere il risultato dopo 3 minuti. Se non appare nessuna linea colorata, attendere ancora 1 minuto. In alcuni casi, si possono osservare risultati positivi dopo circa 1 minuto, secondo la concentrazione di hCG. Non leggere i risultati dopo 10 minuti.

LETTURA DEI RISULTATI

GRAVIDA
Appaiono due linee colorate ben distinte, una nella finestra di controllo del test (C) e una nella finestra del test (T). Una linea potrebbe essere più chiara dell'altra, non devono necessariamente essere uguali; questo indica che molto probabilmente si è in stato di gravidanza.

NON GRAVIDA
Una linea colorata appare nella finestra di controllo (C). Nessuna linea appare nella finestra del test (T). Questo indica che molto probabilmente non si è in stato di gravidanza.

NON VALIDO
Il risultato è da considerarsi non valido se non compare nessuna linea colorata nella finestra di controllo (C), anche se appare una linea colorata nella finestra del test (T). Il test deve essere ripetuto con un nuovo test di gravidanza.

EINSCHRÄNKUNGEN

Dieser Test kann eventuell falsch positive und falsch negative Testergebnisse liefern. Bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Die Einnahme von Medikamenten, die das hCG enthalten (wie z.B. Pregnyl, Profasi, Pergonal und APL) kann falsch-positive Ergebnisse hervorrufen. Die Einnahme von Alkohol, Medikamenten wie Penicillin, Antibiotika, oraler Verhütungsmittel oder Hormontherapie, die kein hCG enthalten, dürfen das Testergebnis nicht beeinflussen. Außerhalb der Schwangerschaft können eine Reihe von Erkrankungen, wie z. B. Eine Ovarienzyste, oder eine ektopische Schwangerschaft (Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter) das Auftreten eines erhöhten hCG-Hormonspiegels hervorrufen und somit zu einem falsch positiven Testergebnis führen.

FRAGEN UND ANTWORTEN

- Wie funktioniert der Test?
A: Der diagnostische Ultra-Schwangerschaftsfrühtest weist in Ihrem Urin ein Hormon (hCG- *humanes Choriongonadotropin*) nach, das Ihr Körper während der Schwangerschaft produziert. Die Menge des Hormons hCG nimmt im Verlauf der Schwangerschaft zu.
- Ab wann kann der Test angewendet werden?
A: Der Test kann bereits 4 Tage vor dem voraussichtlichen Beginn (Fälligkeit) der Periode durchgeführt werden. Der Beginn (Fälligkeit) der Periode wird dabei mit 15 Tagen nach dem Eisprung berechnet. Sie können den Test zu jeder Tageszeit machen, aber Ihr erster Morgenurin ist normalerweise am konzentriertesten und enthält eine größere Menge an hCG.
- Sollte der erste Morgenurin verwendet werden?
A: Obwohl der Test zu jeder Tageszeit durchgeführt werden kann, ist der erste Morgenurin normalerweise besonders konzentriert und enthält die höchste Menge hCG.
- Wie präzise ist der Test?
A: Eine klinische Studie wurde durchgeführt, in der die Ergebnisse des Schwangerschafts-Frühtests verglichen wurden mit einem anderen kommerziellen erhältlichen hCG Test. Die klinische Erprobung durch Anwender umfasste 608 Urinproben. Beide Testverfahren erkannten 231 positive und 377 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von über 99 % bei dem Schwangerschafts-Frühtest im Vergleich zum zweiten Test.
- Wie hoch ist die Empfindlichkeit des Tests?
A: Der diagnostische Ultra-Schwangerschaftsfrühtest Geratherm® early detect weist das hCG im Urin bei einer Konzentration von 10 IU/L oder mehr auf. Der Test wurde nach dem Dritten Internationalen Standard der WHO standardisiert. Die Zugabe von LH (300 IU/L), FSH (1000 IU/L) und von TSH (1000 IU/mL) zu negativen Proben (O IU/L) und positiven Proben (10 IU/L) hat keine gekrümmte Reaktion ergeben.
- Was muss ich tun, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich schwanger bin?
A: Das bedeutet, dass Ihr Urin hCG enthält und dass Sie wahrscheinlich schwanger sind. Konsultieren Sie Ihren Arzt, um die Schwangerschaft bestätigen und über den weiteren Verlauf beraten zu lassen.
- Wie sehe ich, ob der Test richtig funktioniert hat?
A: Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrollfenster (C) zeigt Ihnen an, dass Sie den Test richtig ausgeführt haben und dass die richtige Menge an Urin aufgenommen wurde.
- Was muss ich tun, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich nicht schwanger bin?
A: Das bedeutet, dass das Hormon hCG nicht in ausreichender Menge in Ihrem Urin nachgewiesen wurde und dass Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind. Wenn Ihre Periode weiter ausbleibt, wiederholen Sie den Test noch einmal und konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Sie werden ermutigt, die folgenden Schritte zu unternehmen, um Ihre Chancen auf eine gesunde Schwangerschaft und ein gesundes Baby zu erhöhen. Der Geratherm®-Früherkennungstest kann bis zu vier Tage vor dem Fälligkeitstag Ihrer Periode, berechnet mit 15 Tagen nach dem Eisprung, angewendet werden. Sobald Sie durch den Test ein positives Ergebnis erhalten, sollten Sie mit der Schwangerschaftsvorsorge beginnen. In jedem Fall ist es ratsam, dass Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Achten Sie auf eine ausgewogene Ernährung, hören Sie auf zu rauchen und stoppen Sie den Alkoholkonsum.

SYMBOLINDEX

	Gebrauchsanweisung beachten		Ausreichend für >=n Prüfungen		Hersteller
	In-vitro-Diagnostikum		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Temperaturbegrenzung von +2 °C bis +30 °C		Charge		Artikelnummer

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal
Deutschland
CE0197

LIMITI

Il test potrebbe produrre dei risultati non corretti. Consultare il proprio medico prima di intraprendere ogni decisione medica. Medicinali che contengono hCG (come Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) possono produrre risultati falsi positivi. Alcol, contraccettivi orali, antidiolorfici, antibiotici o terapie ormonali che non contengono hCG non dovrebbero interferire con i risultati. Alcune condizioni mediche, oltre alla gravidanza, comprese cisti ovarica o gravidanza extra uterina, possono far aumentare i livelli di hCG, procurando un falso risultato positivo.

DOMANDE E RISPOSTE

- Come funziona il test?
R: Già poco dopo il concepimento, la placenta comincia a secernere la *gonadotropina corionica umana* (hCG), un ormone prodotto solo in caso di gravidanza e sempre presente nell'urina. La concentrazione di questo ormone aumenta nel corso della gravidanza. Il test Geratherm® early detect identifica questo ormone e ne rileva rapidamente la presenza nelle urine.
- Quanto tempo aspettare per fare il test da quando si sospetta di essere in gravidanza?
R: Può essere utilizzato già quattro giorni prima della data presunta delle mestruazioni, calcolata 15 giorni dopo l'ovulazione. Si può fare il test in qualsiasi momento della giornata, comunque, se si è in stato di gravidanza, la prima urina del mattino contiene una maggiore quantità di ormone della gravidanza.
- Si deve utilizzare la prima urina del mattino?
R: Anche se il test può essere effettuato in qualsiasi momento della giornata, la prima urina del mattino è normalmente la più concentrata del giorno e dovrebbe contenere una maggiore quantità di hCG.
- Quanto è accurato il test?
R: È stata svolta una valutazione clinica comparando i risultati ottenuti con il test di gravidanza precoce con un altro test per hCG comunemente disponibile in commercio. La valutazione clinica esterna comprendeva 608 campioni di urina. Entrambi i test hanno correttamente identificato 231 casi positivi e 377 negativi. I risultati hanno rilevato un'accuratezza totale del test di gravidanza precoce superiore al 99 % se comparato con un altro test.
- Quanto è sensibile il test?
R: Il test diagnostico ultra-precocce di gravidanza Geratherm® early detect rileva la presenza dell'hCG nelle urine ad una concentrazione uguale o maggiore di 10 IU/L. Il test è stato standardizzato in base al Terzo Standard Internazionale dell'OMS. Non sono state constatate reazioni crociate in seguito all'aggiunta di LH (300 IU/L), FSH (1000 IU/L) e TSH (1000 IU/mL) a campioni negativi (O IU/L) e a campioni positivi (10 IU/L).
- Cosa fare se il risultato dimostra che si è in stato di gravidanza?
R: Significa che le urine contengono hCG e che probabilmente si è in stato di gravidanza. Consultare il proprio medico per accertare lo stato di gravidanza e discutere dei passi successivi.
- Come sapere se il test è stato eseguito correttamente?
R: La comparsa di una linea colorata nella finestra di controllo (C) indica che il test è stato eseguito correttamente e che è stata assorbita la giusta quantità di urina.
- Cosa fare se il risultato dimostra che non si è in stato di gravidanza?
R: Significa che l'ormone hCG non è stato rilevato in quantità sufficiente nelle urine e che probabilmente non si è in stato di gravidanza. Se la ciclo mestruale non si presenta, ripetere nuovamente il test e consultare il proprio medico.

Si raccomanda di seguire i seguenti punti per aumentare le probabilità di una gravidanza regolare e di avere un bambino sano. Può essere utilizzato già quattro giorni prima della presunta data delle mestruazioni, calcolata 15 giorni dopo l'ovulazione. Appena si è a conoscenza della gravidanza, incominciare le cure prenatali. Se si ottiene un risultato positivo, si raccomanda di contattare immediatamente il proprio medico per incominciare le cure prenatali. Mantenere una dieta ben bilanciata, smettere di fumare e fermare l'assunzione di alcol.

LEGENDA DEI SIMBOLI

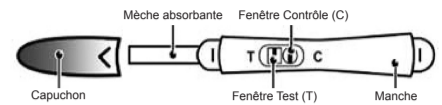
	Consultare le istruzioni per l'uso		N° determinazioni per kit		Fabbricante
	Dispositivo diagnostico in vitro		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a +2 °C - +30 °C		Numero di lotto		Numero di riferimento

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal
Germania
CE0197

Test de diagnostic ultra précoce de grossesse pour une utilisation personnelle à domicile.

PRINCIPE DU TEST

Le test de grossesse Geratherm® early detect est un test ultra précoce de détection qualitative de l'ormone *gonadotrophine chorionique humaine* (hCG) dans l'urine utilise pour la détection de la grossesse. Il peut être utilisé jusqu'à quatre jours avant la date présumée des règles calculée 15 jours après l'ovulation. Le test utilise une combinaison d'anticorps permettant de détecter spécifiquement des taux élevés de l'ormone hCG. Le test est réalisé en rinçant directement sur la mèche absorbante ou en immergeant celle-ci dans l'urine, ce qui permet d'obtenir un résultat sous forme de bandes colorées.



PRECAUTIONS

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le test. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le sachet aluminium. Conserver dans un endroit sec entre 2 °C - 30 °C (ou 36 °F - 86 °F). Ne pas congeler. Ne pas utiliser si le sachet est ouvert ou endommagé. Ne pas laisser à la portée des enfants. Pour diagnostic in vitro uniquement. Exclusivement pour usage externe. Ouvrir le sachet aluminium juste avant la réalisation du test.

CONTENU DE LA BOÎTE

Un sachet aluminium contenant 1 test et 1 sachet dessiccant, 1 mode d'emploi.

INSTRUCTIONS

Sortir le test de son sachet en aluminium et se familiariser avec le produit. Retirer le capuchon qui recouvre la mèche absorbante. Voir illustration ci-dessus. Tenir le test par le manche et placer la mèche sous un jet d'urine pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce qu'elle soit complètement humide. Voir illustration ci-dessus.
NOTE:
Ne pas uriner sur les fenêtres Test (T) et Contrôle (C). Il est également possible de recueillir les urines dans un récipient propre et sec puis d'immerger la mèche dans l'urine pendant au moins 10 secondes. Replacer le capuchon sur la mèche et poser le test sur une surface sèche, horizontale et plane avec les fenêtres de lecture et de contrôle orientées vers le haut. Au début du fonctionnement du test, il est possible de percevoir une coloration rose mauve qui migre à travers les fenêtres Test (T) et Contrôle (C). Lire le résultat après 3 minutes. Si aucune bande colorée n'apparaît, attendre encore une minute. Certains résultats positifs peuvent apparaître en 1 minute ou moins en fonction de la concentration en hCG. Ne pas lire le résultat après 10 minutes.

LECTURE DU TEST

POSITIF
Deux bandes colorées distinctes apparaissent. Une bande est située dans la fenêtre Contrôle (C) et une autre bande dans la fenêtre Test (T). Il est possible que l'une des deux bandes soit plus claire que l'autre car les deux bandes ne sont pas nécessairement d'intensité identique. Cela signifie que vous êtes probablement enceinte.

NÉGATIF
Une bande colorée apparaît dans la fenêtre Contrôle (C). Aucune bande n'apparaît dans la fenêtre Test (T). Cela signifie que vous n'êtes probablement pas enceinte.

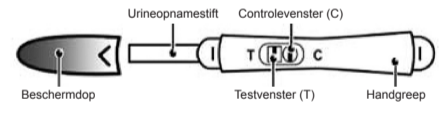
NON SIGNIFICATIF
Le résultat n'est pas valable si aucune bande colorée n'apparaît dans la fenêtre Contrôle (C) même si une bande apparaît dans la fenêtre de Test (T). Recommencez avec un autre test.

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal
Allemagne
CE0197

Diagnostische vroege zwangerschapstest voor eigen gebruik thuis.

TESTPRINCIPE

De zwangerschapstest Geratherm® early detect is een ultravroege test, die het hormoon *human choriongonadotropine* (hCG) kwalitatief vaststelt in de urine met een zwangerschapscindicatie. De test kan al vier dagen vóór het vermoedelijke begin (de verwachte eerste dag) van de menstruatie worden uitgevoerd. Het begin (de verwachte eerste dag) van de menstruatie wordt daarbij berekend op 15 dagen na de eisprung. De test gebruikt een combinatie van antilichamen, die een monoklonaal hCG-antilichaam bevatten, om een selectief ultravroege hCG-spiegel op te sporen. Bij de uitvoering van de test wordt de absorberende stift in de urine-straal gehouden of wordt de absorberende stift ondergedompeld in de urine en vervolgens wordt het resultaat afgelezen op basis van de gekleurde lijnen.



VOORZORGSMAATREGELEN
Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u de test gebruikt. De test mag niet meer worden gebruikt na de vervaldatum die aangegeven is op de folieverpakking. De test moet worden bewaard op een droge plaats tussen 2 °C - 30 °C (of 36 °F - 86 °F). Niet blootstellen aan vriestemperaturen. Niet gebruiken, wanneer de folieverpakking geopend of beschadigd is. Uit de buurt houden van kinderen. Uitsluitend bestemd voor in-vitrogebruik, uitsluitend voor uitwendig gebruik. De folieverpakking mag alleen net voor de uitvoering van de test worden geopend.

INHOUD VAN DE DOOS

Folieverpakking met 1 test en 1 zakje droogmiddel, 1 gebruiksaanwijzing.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voordat u de test gebruikt, dient u zich vertrouwd te maken met het gebruik ervan. Neem de test uit de folieverpakking en verwijder de bescherm dop. Neem de test vast aan de handgreep en houd daarbij de teststift gedurende minstens 10 seconden onder de urinestraal, tot deze volledig doordrenkt is (zie onderstaande tekening). **LET OP:** Niet urineren op het test (T) of controlevenster (C) van de test. U kunt de urine ook opvangen in een droge en schone beker en de teststift er vervolgens gedurende minstens 10 seconden indompelen. Daarna plaatst u de bescherm dop opnieuw op de teststift en legt u de test op een droog, horizontaal en recht oppervlak, waarbij het test- en controlevenster naar boven gericht moet zijn. Aan het begin van de lopende test is het mogelijk dat u een roze of paarse verkleuring ziet, die door het test- en controlevenster beweegt. Na 3 minuten leest u het resultaat af. Wanneer er helemaal geen gekleurde lijn verschijnt, wacht u nog 1 minuut langer. Een positief resultaat kan afhankelijk van de hCG-concentratie na 1 minuut of vlugger worden waargenomen. Na meer dan 10 minuten kan het testresultaat echter niet meer betrouwbaar worden beoordeeld.

AFLZEEN VAN DE TEST

ZWANGER
Er verschijnen twee gekleurde lijnen, één in het controlevenster (C) en één in het testvenster (T). U kunt er van uitgaan dat u zwanger bent, ook wanneer één lijn minder duidelijk is dan de andere.

NIET ZWANGER
Er verschijnt geen gekleurde lijn in het controlevenster (C). Er verschijnt geen lijn in het testvenster (T). U kunt er van uitgaan dat u niet zwanger bent.

ONGELDIG
Het resultaat is ongeldig, wanneer er geen gekleurde lijn verschijnt in het controlevenster (C), ook al is er een gekleurde lijn te zien in het testvenster (T). U moet de test herhalen met een nieuwe zwangerschapstest.

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal
Duitsland
CE0197

LIMITES DU TEST

Ce test peut éventuellement donner de faux positifs et faux négatifs. Consultez votre médecin avant de prendre une décision médicale. La prise de médicaments qui contiennent de l'hCG (tels que Pregnyl, Profasi, Pergonal et APL) peut entraîner de faux résultats positifs. La prise d'alcool, de médicaments tels que la pénicilline, les antibiotiques, la contraception orale, ou les thérapies hormonales qui ne contiennent pas d'hCG ne devraient pas affecter le résultat du test. En dehors de la grossesse, un certain nombre de pathologies, par exemple un kyste ovarien ou une grossesse ectopique (grossesse extra-utérine) peuvent entraîner l'apparition de taux élevés d'hCG, susceptibles de donner un faux résultat positif.

QUESTIONS ET REPONSES

- Comment fonctionne le test?
R: Le test de diagnostic ultra précoce de Grossesse détecte dans votre urine une hormone qui est produite par votre corps pendant la grossesse (hCG – hormone *gonadotrophine chorionique*). La quantité d'hormone hCG augmente au fur et à mesure de la grossesse.
- Combien de temps après une présomption de grossesse dois-je faire le test?
R: Vous pouvez tester votre urine jusqu'à 4 jours avant la date présumée des règles calculée 15 jours après l'ovulation. Vous pouvez faire le test à n'importe quel moment de la journée. Cependant, en cas de grossesse, c'est la première urine du matin qui contient le plus d'hormone hCG.
- Dois-je nécessairement faire le test sur la première urine du matin?
R: Vous pouvez tester le test à n'importe quel moment de la journée mais votre première urine du matin est généralement la plus concentrée de la journée et contient le plus d'hCG.
- Quelle est la précision du test?
R: Une étude clinique a été réalisée en comparant les résultats obtenus à l'aide du Test de diagnostic ultra précoce de grossesse Geratherm® early detect avec un autre test hCG urinaire disponible dans le commerce. L'étude clinique concernait 608 échantillons d'urine, les deux tests ont identifié 231 résultats positifs et 377 résultats négatifs. Les résultats ont montré une fiabilité du test de diagnostic de grossesse de plus de 99 % à la date présumée des règles comparativement au second test hCG urinaire.
- Quelle est la sensibilité du test?
R: Le test diagnostique ultra-précoce de grossesse Geratherm® early detect révèle le hCG dans l'urine à une concentration de 10 IU/L ou plus. Le test a été standardisé selon la troisième norme internationale de l'OMS. L'addition de LH (300 IU/L), FSH (1000 IU/L) et TSH (1000 IU/mL) aux échantillons négatifs (O IU/L) et positifs (10 IU/L) n'a pas engendré de réaction croisée.
- Que dois-je faire si le résultat montre que je suis enceinte?
R: Cela signifie que votre urine contient de l'hCG et que vous êtes probablement enceinte. Voyez votre médecin pour avoir la confirmation de votre grossesse et pour discuter de sa prise en charge.
- Comment savoir si le test a fonctionné convenablement?
R: L'apparition d'une bande colorée dans la fenêtre Contrôle (C) vous indique que vous avez réalisé le test convenablement et que la quantité correcte d'urine a été absorbée.
- Que dois-je faire si le résultat montre que je ne suis pas enceinte?
R: Cela signifie que l'hormone hCG n'a pas été détectée dans votre urine et que vous n'êtes probablement pas enceinte. Si vos règles n'apparaissent pas une semaine après la date prévue, recommencez avec un nouveau test. Si vous obtenez le même résultat à l'issue du nouveau test et si vous n'avez toujours pas vos règles, consultez votre médecin.

Nous vous encourageons à prendre les mesures suivantes pour augmenter vos chances d'avoir une grossesse agréable et un bébé en bonne santé. Utilisez le test de diagnostic ultra précoce de grossesse Geratherm® early detect pour détecter une grossesse jusqu'à 4 jours avant la date présumée des règles calculée 15 jours après l'ovulation. Vous pourrez mieux démarrer la prise en charge prénatale dès la confirmation de votre grossesse. Si le résultat est positif, il est conseillé de consulter votre médecin immédiatement pour démarrer la prise en charge prénatale. Suivez un régime bien équilibré, arrêtez de fumer, et réduisez votre consommation d'alcool.

INDEX DES SYMBOLES

	Suivez la notice d'utilisation		Nombre de tests par coffret		Fabricant
	Dispositif de diagnostic in vitro		Utiliser avant		Ne pas réutiliser
	Limitation de la température de +2 °C à +30 °C		Numéro de Lot		Numéro de référence

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal
Allemagne
CE0197

GRENZEN VAN DE TEST

Een licht positief resultaat dat pas na 10 minuten verschijnt, kan niet meer betrouwbaar worden beoordeeld. Voordat u medische beslissingen neemt, dient u uw gynaecoloog te raadplegen. Het innemen van medicijnen die hormonen bevatten zoals hCG, FSH, LH en TSH, met uitzondering van orale voorbehoedsmiddelen (de pill), kunnen het testresultaat beïnvloeden. Het gebruik van een geringe hoeveelheid alcohol of van medicijnen zoals penicilline en antibiotica mogen het testresultaat niet beïnvloeden. Behalve een zwangerschap kunnen een reeks van aandoeningen, zoals bijv. een cyste op de eierstokken of een ectopische zwangerschap (een zwangerschap buiten de baarmoeder) of het begin van de menopauze een verhoogde hCG-hormoonspiegel veroorzaken en dus het testresultaat vervalsen.

VRAGEN EN ANTWOORDEN

- Hoer werkt de test?
A: Kort na de bevruchting produceert de placenta het zwangerschapshormoon hCG en geeft dit continu af in de urine. Dit hormoon stijgt in het verloop van de zwangerschap. De test Geratherm® early detect detecteert dit hormoon en spoort het snel op in de urine.
- Vanaf wanneer kan de test worden gebruikt?
A: De test kan tot 4 dagen vóór het berekende begin van de menstruatie worden gebruikt. Het begin van de periode zal zijn berekend op 15 dagen na ovulatie. Daarbij is de test mogelijk op ieder moment van de dag, maar het wordt aanbevolen om de test te gebruiken met de ochtendurine omwille van de grotere hoeveelheid hCG.
- Moet de eerste ochtendurine worden gebruikt?
A: Hoewel de test op ieder ogenblik van de dag kan worden uitgevoerd, is de eerste ochtendurine normaal gezien bijzonder geconcentreerd en bevat de hoogste concentratie hCG.
- Hoer nauwkeurig is de test?
A: Er werd een klinische studie uitgevoerd, waarin de resultaten van de vroege zwangerschapstest werden vergeleken met een andere in de handel verkrijgbare hCG-test. De klinische test door gebruikers omvatte 608 urinstalen. Beide testprocedures detecteerden 231 positieve en 377 negatieve resultaten. De resultaten toonden een algemene nauwkeurigheid van meer dan 99 % aan bij de vroege zwangerschapstest in vergelijking met de tweede test.
- Hoer hoog is de gevoeligheid van de test?
A: De diagnostische ultravroege zwangerschapstest Geratherm® early detect detecteert het hormoon hCG in de urine bij een concentratie van 10 IU/L of meer. De test werd gestandaardiseerd volgens de Dertste Internationale Standard van de WHO. De toevoeging van LH (300 IU/L), FSH (1000 IU/L) en TSH (1000 IU/mL) aan negatieve stalen (O IU/L) en positie stalen (10 IU/L) heeft geen kruisreacties opgeleverd.
- Wat moet ik doen, wanneer het resultaat aangeeft dat ik zwanger ben?
A: Dat betekent dat uw urine hCG bevat en dat u waarschijnlijk zwanger bent. Raadpleeg uw arts, om de zwangerschap te bevestigen en om u te laten adviseren over het verdere verloop.
- Hoer zie ik of de test correct heeft gewerkt?
A: Het verschijnen van een gekleurde lijn in het controlevenster (C) geeft aan dat u de test correct hebt uitgevoerd en dat de juiste hoeveelheid urine werd opgenomen.
- Wat moet ik doen, wanneer het resultaat aangeeft dat ik niet zwanger ben?
A: Dat betekent dat het hormoon hCG niet in voldoende hoeveelheid in uw urine werd gedetecteerd en dat u waarschijnlijk niet zwanger bent. Wanneer uw menstruatie verder uitblijft, herhaal u de test nog een keer en raadpleeg u uw arts.

We raden u aan de volgende stappen te nemen om uw kansen op een gezonde zwangerschap en een gezonde baby te vergroten. De Geratherm® vroegtijdige zwangerschapstest kan tot vier dagen vóór de dag waarop u menstruatie moet beginnen worden gebruikt, berekend 15 dagen na de eisprung. Zodra u van de test een positief resultaat krijgt, dient u van start te gaan met de prenatale zorg. Het is in ieder geval raadzaam om onmiddellijk uw arts te raadplegen. Zorg voor een uitgebalanceerde voeding, stop met roken en drink geen alcohol.

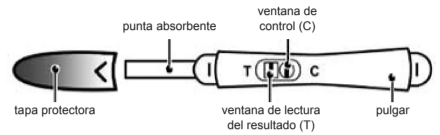
SYMBOOLINDEX

	Neem de biggestoel-gebruiksaanwijzing zorgvuldig in acht		Aantal tests per verpakking		Fabrikant
	Uitsluitend bestemd voor in-vitrogebruik		Niet meer gebruiken na de vervaldatum		Mag niet opnieuw worden gebruikt

Test de diagnóstico precoz del embarazo - para autodiagnóstico en casa.

PRINCIPIO

La prueba de embarazo Geratherm® early detect es un test precoz de detección cualitativa de *Gonadotropina Coriónica humana* (hCG) en orina como ayuda en la detección del embarazo. Puede utilizarse hasta 4 días antes de la fecha prevista para la menstruación, calculada contando 15 días a partir de la ovulación. La prueba utiliza una combinación de anticuerpo incluyendo un anticuerpo monoclonal hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. El ensayo se realiza orinando en la punta absorbente o sumergiendo la punta absorbente en la orina y obteniendo los resultados en las líneas coloreadas.



PRECAUCIONES

Por favor leer la información de este folleto antes de realizar la prueba. No utilizar después de la fecha de expiración impresa en el sobre laminado. Almacene en un lugar seco a 2 °C - 30 °C (o 36 °F - 86 °F). No congelar. No lo utilice si el sobre está dañado. Manténgalo fuera del alcance de los niños. Para diagnóstico in vitro únicamente. Solamente para uso externo. No abra el sobre laminar hasta que este listo para realizar la prueba.

CONTENIDO DEL KIT

Sobre de aluminio que contiene 1 prueba + 1 bolsita desecante, 1 instrucciones de uso

INSTRUCCIONES

Saque la prueba del sobre de aluminio y familiarícese con el producto. Remueva la tapa y colóquela sobre el pulgar. Sostenga la prueba con el pulgar con la punta absorbente expuesta apuntando hacia abajo directamente a su chorro de orina por al menos 10 segundos hasta que este totalmente mojada (vea la figura abajo).

NOTA: No orine en las ventanas de la prueba y control. Si prefiere puede orinar en un recipiente limpio y seco, luego sumerja solamente la punta absorbente de la prueba dentro de la orina por al menos 10 segundos. Después de remover la prueba de la orina, tapar inmediatamente la punta absorbente de nuevo con su tapa, ponga la prueba en una superficie plana con las ventanas de la prueba y del control hacia arriba, y luego comience a cronometrar. Conforme la prueba comienza a trabajar, se empieza a notar un flujo rojo débil que se mueve a través de las ventanas de la prueba y del control. Lea los resultados en 3 minutos. Si no aparece la línea coloreada espere un minuto más. Algunos resultados positivos se pueden observar en un minuto o antes dependiendo de la concentración de hCG. No lea los resultados después de 10 minutos.



LECTURA DE LOS RESULTADOS

EMBARAZADA
Dos líneas coloreadas aparecen. Una línea debe estar en la ventana de Control (C) y la otra línea debe estar en la ventana de la Prueba (T). Una línea puede ser más débil que la otra, no tienen que ser iguales. Esto quiere decir que probablemente este embarazada.

NO EMBARAZADA
Una línea aparece en la ventana de Control (C). Ninguna línea aparece en la ventana de la Prueba (T). Esto quiere decir que probablemente no esté embarazada.

NO VÁLIDO
El resultado es inválido si ninguna línea coloreada aparece en la ventana de Control (C), aun cuando aparezca una línea en ventana de la Prueba (T). Debe repetir la prueba con una nueva prueba.

LIMITACIONES

Existe la posibilidad que esta prueba produzca falsos resultados. Consulte a su médico antes de tomar alguna decisión médica. Drogas que contienen hCG pueden dar como resultados falsos positivos. Alcohol, anticonceptivos orales, calmantes, antibióticos o terapias de hormonas que no contiene hCG no deben alterar los resultados de las pruebas. Algunas condiciones médicas otras que embarazo, incluyendo, quistes ováricos o embarazos ectópicos (embarazos fuera del útero) pueden causar elevados niveles de hCG que pueden resultar en lecturas de falsos positivos.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

1. P: ¿Cómo trabaja la prueba?
R: El test precoz de embarazo Geratherm® early detect detecta una hormona en su orina que su cuerpo produce durante el embarazo (hCG - *Gonadotropina Coriónica humana*). La cantidad de hormona en el embarazo se incrementa conforme el embarazo progresa.
2. P: ¿Cuánto tiempo después que sospecho que estoy embarazada puedo hacer esta prueba?
R: El test precoz de embarazo puede utilizarse hasta 4 días antes de la fecha prevista para la menstruación. Se calcula que el comienzo de la menstruación es 15 días después de la ovulación. Puede realizar la prueba en cualquier momento del día, sin embargo, si está usted embarazada, la orina de la primera hora de la mañana contiene la mayor cantidad de la hormona del embarazo.
3. P: ¿Tengo que hacer esta prueba con la primera orina de la mañana?
R: Aunque usted puede hacer esta prueba a cualquier hora del día, su primera orina de la mañana es la que usualmente está más concentrada durante el día y contiene la mayor concentración de hCG en ella.
4. P: ¿Cuán exacta es la prueba?
R: Una evaluación clínica fue desarrollada comparando los resultados obtenidos utilizando el test precoz de embarazo Geratherm® early detect con otra prueba de hCG orina membrana comercialmente disponible. La prueba de consumo clínico incluyó 608 especímenes en orina. Ambas pruebas identificaron 231 positivos y 377 resultados negativos. Los resultados muestran una fiabilidad del test de diagnóstico del embarazo de más de un 99 % si se realiza en la fecha prevista para la menstruación con el segundo test hCG de orina.
5. P: ¿Cuán sensitiva es la prueba?
R: El test precoz de embarazo detecta concentraciones de hCG en orina a 10 UI/L o mayores. La prueba ha sido estandarizada en la Organización Mundial de la Salud (OMS) Tercer Estándar Internacional. El agregado de LH (300 UI/L), FSH (1.000 UI/L) y TSH (1.000 µIU/ml) para negativo (0 UI/L) y positivo (10 UI/L) especímenes mostraron que no había ninguna reacción cruzada.

6. P: ¿Qué debo hacer si los resultados señalan que estoy embarazada?
R: Quiere decir que su orina contiene hCG y que probablemente está embarazada. Vea su doctor para que le confirme que está embarazada y para discutir los pasos a seguir.
7. P: ¿Cómo puedo saber que la prueba ha sido realizada correctamente?
R: La aparición de una línea coloreada en la ventana de Control (C) le dice que usted ha seguido el procedimiento correctamente y que la cantidad de orina apropiada ha sido absorbida.
8. P: ¿Qué debo hacer si los resultados señalan que no estoy embarazada?
R: Quiere decir que no ha sido detectada la hormona hCG en su orina y probablemente no está embarazada. Si no comienza su nuevo periodo dentro una semana después de la fecha indicada, repita la prueba con una nueva prueba. Si obtiene el mismo resultado después de haber repetido la prueba y su periodo no comienza, debe ver al doctor.

La lentamos a que tome los siguientes pasos para incrementar sus posibilidades de un embarazo sano y el de su bebe. El test precoz de embarazo Geratherm® early detect puede utilizarse hasta 4 días antes de la fecha prevista para la menstruación, calculada contando 15 días a partir de la ovulación. Usted puede comenzar un mejor tratamiento prenatal tan pronto sepa de su embarazo. Si obtiene un resultado positivo, es recomendable visitar a su doctor inmediatamente para comenzar el cuidado pre natal. Mantenga una dieta bien balanceada, no fume y reduzca su consumo de alcohol.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Atención ver instrucciones de uso		Pruebas po kit		Fabricante
	Sólo para uso de autodiagnóstico in vitro		Caducidad		No reutilizar
	Conservación entre 2 °C - 30 °C		Número de lote		Número de referencia

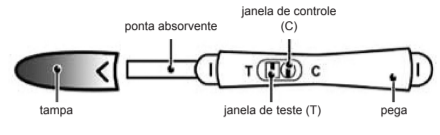
Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal
Alemania

CE0197

Teste para detecção precoce de gravidez - para auto-diagnóstico em casa.

PRINCÍPIO

O teste Geratherm® early detect para detecção precoce de gravidez é um teste rápido para a detecção qualitativa da *gonadotrofina coriônica humana* (hCG) na urina para auxílio da detecção de gravidez. Pode ser utilizado até 4 dias antes da data prevista do período, calculada 15 dias após a ovulação. O teste utiliza uma combinação de anticorpos, incluindo um anticorpo monoclonal hCG para detectar selectivamente níveis elevados de hCG. Este teste é realizado, urinando na ponta absorbente ou imergindo a ponta absorbente na urina, obtendo o resultado através das linhas coloridas.



PRECAUCÕES

Por favor leia todas as informações deste folheto antes de realizar o teste. Não utilize findo o prazo de validade impresso na embalagem. Armazene num local seco, entre 2 °C a 30 °C (ou 36 °F a 86 °F). Não congele. Não utilize caso a embalagem estiver rasgada ou danificada. Mantenha fora do alcance das crianças. Somente para diagnóstico in vitro. Apenas para uso externo. O saco de alumínio deverá permanecer fechado até o momento de utilização.

CONTEÚDO DO KIT

Saco de alumínio que contém 1 teste + 1 saqueta dessecante, 1 instruções de uso.

INSTRUÇÕES

Remova o teste do invólucro. Remova a tampa e segure o teste pela pega. Segure o teste com a ponta absorbente, apontando para baixo, diretamente para o jacto de urina, durante 10 segundos, até que a ponta esteja completamente molhada. Veja ilustração em baixo.

NOTA:

Não urine sobre a janela de teste (T) e controle (C). Se preferir, poderá urinar num recipiente limpo e seco, imergindo posteriormente a ponta absorbente do teste durante pelo menos 10 segundos. Depois de retirar o teste da urina, recolque imediatamente a tampa sobre a ponta absorbente, coloque o teste numa superfície horizontal com as janelas de teste e controle voltadas para cima e conte 3 minutos. Durante o decorrer do tempo poderá visualizar um fluxo vermelho claro movendo-se através das janelas de teste e controle. Leia os resultados findo os 3 minutos. Se não aparecer nenhuma linha colorida, espere por mais 1 minuto. Dependendo da concentração de hCG na amostra, poderão ser observados resultados positivos dentro de 1 minuto ou menos. Desconsiderar resultados lidos após 10 minutos.



INTERPRETANDO OS RESULTADOS

GRÁVIDA
Aparecem duas linhas coloridas distintas. Uma linha deve estar na janela de controle (C) e outra linha na janela de teste (T). Uma linha pode ser mais clara do que a outra, não precisam ter a mesma tonalidade. Isto significa que estará provavelmente grávida.

NÃO GRÁVIDA
Uma linha colorida aparece na janela de controle (C). Nenhuma linha aparece na janela de teste (T). Isto significa que provavelmente não está grávida.

INVÁLIDO
O resultado será inválido se nenhuma linha colorida aparecer na região da janela de controle (C), mesmo que surja uma linha na região da janela de teste (T). Deverá repetir o teste.

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal
Alemanha

CE0197

LIMITAÇÕES
Há possibilidade deste teste poder produzir resultados falsos. Consulte o seu médico antes de tomar qualquer decisão. Medicamentos contendo hCG podem dar um falso resultado positivo. Alcool, contraceptivos orais, analgésicos, antibióticos ou terapias hormonais que não contém hCG na sua fórmula, não deverão afectar o resultado do teste. Várias condições médicas que ocorrem na gravidez incluindo: quistos no ovário ou gravidez ectópica (gravidez fora do útero) poderão causar níveis elevados de hCG, podendo apresentar um falso resultado positivo.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. P: Como funciona o teste?
R: O teste para detecção precoce da gravidez num só passo detecta uma hormona na urina produzida pelo corpo humano durante a gravidez (hCG - *gonadotrofina coriônica humana*). A quantidade de hormona aumenta com o progresso da gravidez.
2. P: Se eu suspeitar de uma gravidez, quando posso fazer o teste?
R: Pode fazer o teste até 4 dias antes da data prevista do período. Estima-se que o início da menstruação ocorra 15 dias após a ovulação. Pode realizá-lo a qualquer hora do dia; porém, se estiver grávida, a primeira urina da manhã apresentará sempre uma maior concentração da hormona.
3. P: Eu tenho de fazer o teste com a primeira urina da manhã?
R: Embora possa fazer o teste a qualquer hora do dia, a primeira urina da manhã é normalmente, a mais concentrada do dia e tem a maior concentração de hCG.
4. P: Qual é a precisão do teste?
R: Uma avaliação clínica comparou os resultados obtidos através do uso do teste Geratherm® early detect para detecção precoce da gravidez com outro teste comercialmente disponível no mercado para detecção de hCG. O estudo clínico incluiu 608 amostras de urina: ambas identificaram 231 resultados positivos e 377 resultados negativos. Os resultados demonstraram uma fiabilidade de mais de 99 % no teste de diagnóstico de gravidez quando efectuado na data prevista do período, em comparação com o segundo teste de urina hCG.
5. P: Qual é a sensibilidade do teste?
R: O teste Geratherm® early detect para detecção precoce de gravidez detecta hCG na urina a uma concentração de 10 IU/L ou superior. O teste tem sido padronizado de acordo com a O.M.S. (Organização Mundial de Saúde): Terceiro Padrão Internacional. A adição de LH (300 IU/L), FSH (1000 IU/L) e de TSH (1000µIU/mL) para amostras negativas (0 IU/L) e amostras positivas (10 IU/L) não apresentaram reacções cruzadas.

6. P: O que devo fazer se o resultado do teste mostrar que eu estou grávida?
R: Isto significa que a sua urina contém hCG e que, provavelmente, está grávida. Procure o seu médico e confirme com ele a sua gravidez. Discuta, depois, os passos a serem tomados para uma boa gestação.
7. P: Como posso saber se executei o teste correctamente?
R: O aparecimento de uma linha colorida na janela de controle (C) indica que seguiu correctamente o procedimento adoptado na execução do teste e que foi absorvida a quantidade apropriada de urina.
8. P: O que devo fazer se o resultado do teste mostrar que eu não estou grávida?
R: Isto significa que o hCG não foi detectado na sua urina e que, provavelmente, não está grávida. Se não aparecer a menstruação dentro de 1 semana, repita o teste Geratherm® early detect para detecção precoce de gravidez. Se o resultado persistir e ainda não foi menstruada, procure o seu médico.

Deverá seguir os seguintes passos para que a sua gravidez e a saúde do seu bebé seja saudável. Pode ser utilizado até quatro dias antes da data prevista do período, calculada 15 dias após a ovulação. Pode começar o período de pré-natal logo que tenha conhecimento da sua gravidez. Se obtiver um resultado positivo, é aconselhável que consulte o seu médico imediatamente, para começar o pré-natal. Mantenha uma dieta equilibrada, deixe de fumar e pare o consumo de alcool.

ÍNDICE DOS SÍMBOLOS

	Atenção, ver instruções de uso		Testes por kit		Fabricante
	Somente para uso de diagnóstico in vitro		Validade		Não reutilizar
	Armazenar entre 2 °C - 30 °C		Número de lote		Número de referência

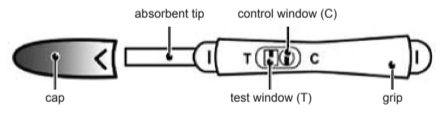
Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal
Alemanha

CE0197

Early Detection Pregnancy Test - for self-testing at home.

PRINCIPLE

The Geratherm® early detect pregnancy test is an early, lateral flow immunoassay in midstream format for the qualitative detection of *human chorionic gonadotropin* (hCG) in urine to aid in the detection of pregnancy. It can be used up to four days before the day your period is due, calculated 15 days after ovulation. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hCG antibody to selectively detect elevated levels of hCG. The assay is conducted by urinating on the absorbent tip or immersing the absorbent tip in urine, and obtaining the result from the colored lines.



PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test. Do not use after the expiration date printed on the foil pouch. Store in a dry place at 2 °C - 30 °C (or 36 °F - 86 °F). Do not freeze. Do not use if pouch is torn or damaged. Please keep out of reach of children. For in vitro diagnostic use. For external use only. Open the foil pouch just before running the test.

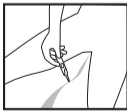
KIT CONTENTS

Aluminum foil pouch containing 1 test and 1 desiccant bag, 1 instructions for use

INSTRUCTIONS

Remove the midstream test from the foil pouch and familiarize yourself with the product. Remove the cap and place it over the thumb grip. Hold the test by the capped thumb grip with the exposed absorbent tip pointing downward directly into your urine stream for at least 10 seconds until it is thoroughly wet (See illustration below).

NOTE: Do not urinate on the test (T) and control (C) windows. If you prefer, you can urinate into a clean and dry container, then dip only the absorbent tip of the test into the urine for at least 10 seconds. After removing the test from your urine, immediately replace the cap over the absorbent tip, lay the test on a flat surface with the test and control windows facing upwards, and then begin timing. As the test begins to work, you may notice a light-colored flow moving across the test and control windows. Read the result at 3 minutes. If no colored line appears, wait one minute longer. Some positive results may be observed in 1 minute or less depending on the concentration of hCG. Do not read the result after 10 minutes.



READING THE RESULTS

PREGNANT
Two distinct colored lines appear. One line should be in the Control Window (C) and another line should be in the Test Window (T). One line may be lighter than the other; they do not have to match. This means you are probably pregnant.

NOT PREGNANT
One colored line appears in the Control Window (C). No line appears in the Test Window (T). This means that you are probably not pregnant.

INVALID

The result is invalid if no colored line appears in the Control Window (C), even if a line appears in the Test Window (T). You should repeat the test with a new midstream test.

LIMITATIONS

There is the possibility that this test may produce false results. Consult your physician before making any medical decisions. Drugs which contain hCG can give a false positive result. Alcohol, oral contraceptives, painkillers, antibiotics or hormone therapies that do not contain hCG should not affect the test result. A number of medical conditions other than pregnancy, including, ovarian cyst or ectopic pregnancy (pregnancy outside the uterus) can cause elevated levels of hCG, which can result in a false positive result.

QUESTIONS AND ANSWERS

1. Q: How does the test work?
A: The Geratherm® early detect pregnancy test detects a hormone in your urine that your body produces during pregnancy (hCG - *human chorionic gonadotropin*). The amount of pregnancy hormone increases as pregnancy progresses.
2. Q: How soon can I take the test?
A: The test can be used up to four days before the day your period is due. The beginning (due date) of the menstrual period is calculated as 15 days after ovulation. You can perform the test anytime of the day; however, if you are pregnant, first morning urine contains the most pregnancy hormone.
3. Q: Do I have to test with first morning urine?
A: Although you can test at any time of the day, your first morning urine is usually the most concentrated of the day and would have the most hCG in it.
4. Q: How accurate is the test?
A: A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the early pregnancy test to another commercially available urine membrane hCG test. The consumer clinical trial included 608 urine specimens: both assays identified 231 positive and 377 negative results. Results have shown a test reliability of more than 99 % for pregnancy diagnosis on the day the period is due, compared to the second urine hCG test.
5. Q: How sensitive is the test?
A: The Geratherm® early detect pregnancy test detects hCG in urine at a concentration of 10 IU/L or greater. The test has been standardized to the WHO Third International Standard. The addition of LH (300 IU/L), FSH (1000 IU/L), and TSH (1.000 µIU/ml) to negative (0 IU/L) and positive (10 IU/L) specimens showed no cross-reactivity.

6. Q: What should I do if the result shows that I am pregnant?
A: It means that your urine contains hCG and you are probably pregnant. See your doctor to confirm that you are pregnant and to discuss the steps you should take.
7. Q: How do I know that the test was run properly?
A: The appearance of a colored line in the control window (C) tells you that you followed the test procedure properly and the proper amount of urine was absorbed.
8. Q: What should I do if the result shows that I am not pregnant?
A: It means that no hCG has been detected in your urine and probably you are not pregnant. If you do not start your period within a week of its due date, repeat the test with a new midstream test. If you receive the same result after repeating the test and you still do not get your period, you should see your doctor.

You are encouraged to take the following steps to increase your chances for a healthy pregnancy and a healthy baby. The Geratherm® early detect test can be used up to four days before the day your period is due, calculated 15 days after ovulation. You can begin better prenatal care as soon as you learn of your pregnancy. If you get a positive result, it is advisable to visit your doctor immediately to begin your prenatal care. Maintain a well-balanced diet, stop smoking, and reduce your intake of alcohol.

LIST OF SYMBOLS

	See instructions for use		Test per kit		Manufacturer
	For in-vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2 °C - 30 °C		Lot number		Reference number

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal
Germany

CE0197

حدود الاختبار

النتيجة الإيجابية الحفيفة التي تظهر أولاً بعد 1-10 دقائق يمكن تقييها على أنها ليست مؤكدة ومضمونة. قبل اتخاذ إجراء طبيه نرجو مراجعة طبيبك للأمراض النسائية. أخذ الأوية التي تتضمن الهرمونات hCG ، أو FSH أو LH أو TSH واستثناء وسائل التوقاية من الحمل التي تؤخذ عن طريق الفم (حجوب منع الحمل) يمكنها أن تؤثر على نتيجة الاختبار. تناول كميات قليلة من الكحول أو الأوية مثل البنسيلين والصادات الحيوية الأنتيبايوتيك لا تؤثر على نتيجة الحمل هناك كثير من الأمراض خارج إطار الحمل مثل الحمل المبني أو الحمل المشغور للجراح (الحمل خارج الرحم) أو أمراض بادية من السلس عند النساء يمكن لهذه الأمراض أن تحدث ارتفاعاً في مستوى هرمون الـ hCG وتسبب أخطاء في نتيجة الاختبار.

أسئلة وأجوبة
1- سؤال: كيف يعمل الاختبار؟
جواب: بعد الإخصاب بقليل تُشكل المشيمية هرمون الحمل hCG ويُفرزه بشكل متواصل وتطرّحه عن طريق البول. هذا الهرمون يتزايد مع مرور فترة الحمل. جهاز اختبار الحمل كيراتيرم إيري بيكتس Geratherm® early detect يكتشف هذا الهرمون في البول إذا كان موجوداً وبيئته.

2- سؤال: اعتباراً من أي وقت من مرحلة الحمل يمكن استخدام جهاز كشف الحمل؟
جواب: يمكن إجراء الاختبار حتى أربعة أيام قبل بداية الدورة الشهرية المحسوسة. في هذه الأثناء يمكن إجراء الاختبار في أي وقت من اليوم. ولكن يُنصح بإجراء الاختبار على البول الصباحي لأن كمية هرمون الحمل hCG تكون عالية.

3- سؤال: هل يتعين استخدام عينة من أول دفعة بول صباحية؟
جواب: بالرغم من الإخبار يمكن أن يُجرى في أي وقت من أوقات اليوم. فإن البول الصباحي يكون مركزاً أكثر ويحتوي على الجزء الأكبر من القسم الأكبر هرمون الحمل hCG عامة.

4- سؤال: ما هي درجة دقة نتائج الاختبار؟
جواب: الدراسة الحيرية أثبتت أن نتائج الفحص المبكر للحمل تُت مقارنة نتائجها مع نتائج اختبارات أخرى كاشفة لهرمون الحمل hCG المتوفرة في السوق هذه الدراسة الحيرية تُقيمت على 608 عينة بولية. في التحريتين تم اكتشاف 231 نتيجة إيجابية و 377 نتيجة سلبية. نتائج الاختبار بواسطة الاختبار المبكر للحمل أثبتت دقة إجمالية بنسبة 99 %.

5- سؤال: ما هي درجة حساسية الاختبار؟
جواب: جهاز الاختبار المبكر التشخيصي للحمل - السريع جداً - يكتشف هرمون hCG في البول بتركيز مقدار 10 IU/L أو أكثر. الاختبار مصمم حسب المعايير العالمية الثالثة لمنظمة الصحة العالمية WHO. إن إضافة هرمونات LH (300 IU/L) و FSH (1000 IU/L) و TSH للفحوصات السلبية (0IU/L)، والخصوصات ذات النتائج الإيجابية (10 IU/L) لم تُظهر أي تفاعلات متعارضة.

6- سؤال: ماذا يتعين علي القيام به إذا أظهر الاختبار أنني حامل؟
جواب: هذا يعني أن البول لديك يحتوي على هرمون الـhCG وأنه من المحتمل أن تكوني حامل. راجعي طبيبك حتى تتأكدن من الحمل وتحصلي على تعليمات صحية لاحقة.

7- سؤال: كيف يمكنني أن أعرف بأن الاختبار يعمل بشكل صحيح؟
جواب: ظهور خط ملون في نافذة المراقبة C يعني أنك أجريت الاختبار بشكل صحيح وأن الكمية الصحيحة المطلوبة من البول قد تم أخذها.

8- سؤال: ماذا يتعين علي القيام به إذا أظهر الاختبار أنني لمست حامل؟
جواب: هذا يعني أن البول لديك لا يحتوي على كمية كافية من هرمون الـ hCG وأنه من المحتمل أن تكوني غير حامل. إذا بقيت ذورك الشهرية منقطعاً أعمدى إجراء الاختبار مرة أخرى ثم استشيرى طبيبك.

بعد حصولك على نتيجة إيجابية من خلال الاختبار يتعين عليك البدء بإجراءات صحية وقائية بخصوص الحمل مباشرة. وبكل الأحوال يُنصح بإرجعة طبيبك. إتبعي برنامجاً غذائياً صحياً متوازناً. إقطعي التدخين وتوقفي عن تناول المشروبات الروحية.

معاني الرموز

	الرجاء تطبيق تعليمات الاستخدام بعناية كاملة		عدد شرائح الاختبار في كل عينة		المصنّع
	فقط للاستخدام خارج الجسم		لا تستخدم بعد الصلاحية		لا يجوز استخدامه مرة أخرى
	تخزين بين 2-30 درجة مئوية		مؤشر الطافة (الضمان)		مرجع كاتالوغ

تظهر خطّتان ملوان. واحد على نافذة المراقبة C وواحد على نافذة الاختبار T. يمكنك اعتبار نفسك حامل حتى إذا كان أحد الخطّين أفتح وأضعف من الآخر.

غير حامل
خط ملوّق واحد يظهر على نافذة المراقبة C. لا يظهر خط على على نافذة الاختبار T. لا يمكنك اعتبار نفسك حامل.

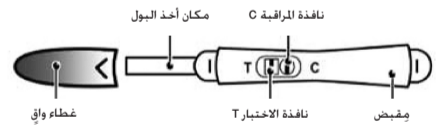
غير صالح
تعتبر النتيجة غير صالحة إذا لم يظهر خط ملوّق على نافذة المراقبة C حتى لو ظهر خط على نافذة الاختبار T. يجب إعادة إجراء الاختبار بجهاز اختبار حمل جديد.

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
99331 Geratal
ألمانيا

CE0197

اختبار تشخيصي مبكر للحمل للاستخدام الشخصي المنزلي

مبدأ الاختبار
جهاز كيراتيرم بيكتس لاختبار الحمل هو اختبار سريع يمكنك من إثبات ما إذا كان الهرمون البشري كوربيونوتروپيون hCG موجود بشكل كافي في البول. يمكنك إجراء الاختبار قبل 4 أيام من 15 المتوقع (حلول أوان) للدورة الشهرية. تُحسب بداية الدورة الشهرية بهذا الاختبار - يوماً بعد خروج البضة من البيض (الباضة). يستخدم الاختبار مركبة من الأجسام المضادة التي تحتوي على جسم مضاد أحدي hCG يستعمل في الاختبار المرتفع بشكل التنبؤي. عند إجراء الاختبار يُوضع مفقمة الشريحة الماصة لسائل تخت خط تدفق البول أو تُغطس الشريحة الماصة في البول. وبعد ذلك يمكنك قراءة النتيجة على شكل خطوط ملونة.



إجراءات وقائية
الرجاء قراءة تعليمات الاستخدام بعناية قبل إجراء الاختبار. عدم الاستخدام بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المسجل على الكياس القصديرية الصغيرة. احتفظي بالجهاز في مكان جاف بدرجة حرارة من 30-2 درجة مئوية (أو من 86-36 فهرنهايت). عدم الاستخدام إذا عدم الكيس مفتوحاً أو متفوقباً. لا تجذبه في التلّاحة. إيداه عن متناول الأطفال. للاستعمالات الشخصية. مُنَعً للاستخدام خارج الجسم (في أنبوب اختبار). لا تفتح الكيس القصديري إلا قبل الاستخدام مباشرة.

محتويات العلبة
كيس قصديري صغير فيه جهاز اختبار واحد وكيس واحد يحتوي على مادة جافة بالإضافة إلى دليل المستخدم.

تعليمات الاستخدام
الرجاء التحيقن من كمية الاستخدام قبل إجراء الاختبار. أخرجي الاختبار من الكيس القصديري الصغير وانزعي غطاء الجهاز. امسكي جهاز الاختبار في نقطة التقاط الحفدة عليه. لثني الشريط الماص لسائل لمدة 10 ثوان تحت حريان البول حتى يتبلل بالكامل (النظري إلى الرسم أدناه). اخذواي لا تبولي على نافذة الاختبار. أو على نافذة الاختبار C للجهاز. ويمكنك أيضاً أن تبولي في وعاء نظيف ونظيف أولاً ثم تُغطسي فيه شريط الاختبار الماص لسائل لمدة 10 ثوان. أعمدى الغطاء لمكانه لتعقفي به الجهاز على الشريط التبلل بالبول. ثم دععي جهاز الاختبار بشكل أفقي على سطح مسطو ونظيف. بحيث تكون نوافذ الاختبار والمراقبة بإجاه الأعلى. في بداية عملية إجراء الاختبار قد يحدث وأن تري تلوّقاً بلون أحمر وردي يتحرك عبر نافذتي الاختبار والمراقبة. اقترني النتيجة بعد ثلاث دقائق. إذا لم يلاحظ أي خط ملون مطلقاً. انتظري دقيقة واحدة أخرى. يمكن ملاحظة نتيجة إيجابية بعد دقيقة واحدة أو أقل. وذلك حسب درجة تركيز هرمون الـ hCG. وبعد مرور أكثر من عشر دقائق لا يمكن اعتبار النتيجة الظاهرة مؤكدة ومضمونة الصحة.

قراءة نتائج الاختبار

حامل
تظهر خطّتان ملوان. واحد على نافذة المراقبة C وواحد على نافذة الاختبار T. يمكنك اعتبار نفسك حامل حتى إذا كان أحد الخطّين أفتح وأضعف من الآخر.

غير حامل
خط ملوّق واحد يظهر على نافذة المراقبة C. لا يظهر خط على على نافذة الاختبار T. لا يمكنك اعتبار نفسك حامل.

غير صالح
تعتبر النتيجة