Shinetell™ Digitaler hCG-Schwangerschaftstest (Urin)
Test zur Eigenanwendung
Packungsbeilage

REF FHC-E103H | Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Der Shinetell™ digitale hCG-Schwangerschaftstest ist ein schneller und benutzerfreundlicher Schwangerschaftstest. Er dient zum qualitativen Nachweis von hCG in humanem Urin.
Test zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

PRINZIP

Während der Testung reagiert die Probe mit den mit spezifischen Antikörpern beschichten Partikeln. Das Gemisch durchdringt per Kapillarwirkung chromatographisch die Membran und reagiert ggf. mit den speziellen Fänger-Antikörpern auf der Membran und erzeugt so eine farbige Linie auf dem Teststreifen. Das Ergebnissignal wird durch eine Fotodiode in ein elektrisches Signal umgewandelt und dann von der Software für die Anzeige auf dem LCD-Display berechnet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

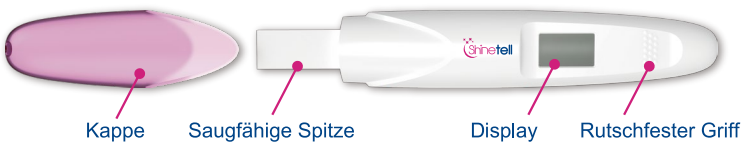
Lesen Sie vor Durchführung des Tests diese Packungsbeilage sorgfältig und vollständig durch. Lesen Sie die unten aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen, um genaue Ergebnisse und eine ordnungsgemäße Verwendung des Tests zu gewährleisten.

- Bei einer Nutzung des Geräts auf andere Weise als in dieser Packungsbeilage beschrieben ist der gefahrlose Umgang mit diesem Gerät nicht mehr gegeben.
  Nach Ablauf des auf der Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Zur Verwendung in Innenräumen.
- Nur unter den unten aufgeführten Bedingungen verwenden oder aufbewahren.
- Lagerungsbedingungen: 2–30 °C (35,6–86 °F); ≤ 90 % RH; 86–106 kPa
  Betriebsbedingungen: 15–30 °C (59–86 °F); ≤ 90 % RH; 86–106 kPa
- Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung eingerissen oder beschädigt ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- *In-vitro*-Diagnostikum. Nicht zur innerlichen Anwendung – nicht einnehmen!
- Die Testfolienverpackung erst öffnen, wenn Sie mit dem Test beginnen können. Nach dem Öffnen der Folienverpackung innerhalb einer Stunde verwenden.
- Dieses Produkt enthält Batterien; gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Verschmutzungsgrad: II
- Den Test nicht wiederverwenden.
- Dieser digitale IVD-Test entspricht den Anforderungen an Emission und Störfestigkeit. Die in dem elektronischen Gerät eingesetzten EMV-Gegenmaßnahmen bieten einen angemessenen Schutz vor elektromagnetischen Interferenzen, die in der häuslichen Umgebung auftreten können. Bitte überprüfen Sie die folgenden vorbeugenden Warnhinweise:
  a) Wenn Sie das Gerät in einer trockenen Umgebung verwenden, insbesondere wenn synthetische Materialien vorhanden sind (synthetische Kleidung, Teppiche usw.), kann es zu schädlichen elektrostatischen Entladungen kommen, die zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.
  b) Verwenden Sie dieses Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. Mobiltelefonen), da diese den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigen können.

MATERIALIEN

Materialien im Lieferumfang
- Digitaler hCG-Schwangerschaftstest
- Packungsbeilage

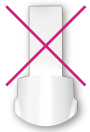
Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien
- Uhr oder Zeitmesser
- Urin-Sammelbehälter



Digitaler hCG-Schwangerschaftstest

ANLEITUNG

Wichtig:
Halten Sie den Test während des Testvorgangs niemals mit der saugfähigen Spitze nach oben.



Schritt 1:

Wenn Sie bereit sind, nehmen Sie den Test aus der Folienverpackung und entfernen Sie die Kappe. Halten Sie den **Anti-Rutsch-Griff** so, dass die **saugfähige Spitze** nach unten zeigt.



Schritt 2:

Halten Sie die saugfähige Spitze nach unten, setzen Sie die **Kappe** wieder auf, und legen Sie den Test mit dem **Display** nach oben auf eine ebene Oberfläche.



Das Uhrsymbol wird angezeigt und blinkt auf dem **Display**, wenn die Spitze mit dem Urin in Berührung kommt, was darauf hinweist, dass der Test funktioniert.

Schritt 3:

In ca. 3 Minuten wird das Ergebnis „**YES+**“ oder „**NO-**“ (JA+/NEIN-) auf dem **Display** angezeigt.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



wird auf dem Display angezeigt. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich **schwanger** sind.



wird auf dem Display angezeigt. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich **nicht schwanger** sind.

Ihr Ergebnis wird etwa eine Stunde lang auf dem Display angezeigt. Wenn andere Ergebnisse auf dem Display angezeigt werden, lesen Sie bitte den Abschnitt Testfehler.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

Es besteht die Möglichkeit, dass dieser Test falsche Ergebnisse liefert. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen.

1. Medikamente, die hCG enthalten (wie Pregnyl, Profasi, APL usw.), können zu einem falsch positiven Ergebnis führen. Alkohol und Schmerzmittel, die kein hCG enthalten, sollten das Testergebnis nicht beeinflussen.
2. Stark verdünnte Urinproben, die sich durch ein niedriges spezifisches Gewicht auszeichnen, weisen möglicherweise keine repräsentativen hCG-Konzentrationen auf. Wenn der Verdacht auf Schwangerschaft weiterhin besteht, sollte nach 48 Stunden eine Probe des ersten Morgenurins entnommen und getestet werden.
3. Dieser Test kann zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Neben einer Schwangerschaft können eine Reihe von Erkrankungen, darunter trophoblastische Erkrankungen und bestimmte nicht-trophoblastische Neoplasmen, einschließlich Hodentumoren, Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs, zu einem erhöhten hCG-Spiegel führen.1,2 Daher sollte das Vorhandensein von hCG allein im Urin nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, diese Erkrankungen wurden ausgeschlossen.
4. Dieser Test kann zu falsch-negativen Ergebnissen führen. Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn die hCG-Spiegel unter der Sensitivitätsgrenze des Tests liegen. Besteht der Verdacht auf Schwangerschaft weiterhin, sollte nach 48 Stunden eine Probe des ersten Morgenurins entnommen und getestet werden. Wird eine Schwangerschaft vermutet und die Ergebnisse des Tests fallen weiterhin negativ aus, suchen Sie zur weiteren Diagnose einen Arzt auf. Dieser Test bietet eine vorläufige Diagnose auf Schwangerschaft. Eine bestätigte
5. Diagnose auf Schwangerschaft darf nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.
6. Ungewöhnlich gefärbter Urin (z. B. rot oder braun) kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

TESTFEHLER



Während des Tests ist ein Fehler aufgetreten. Dies kann folgende Ursachen haben:
- Die saugfähige Spitze zeigte während des Kontakts mit dem Urin nicht immer nach unten.
- Es wurde zu wenig Urin verwendet.
- **Andere Gebrauchsanweisungen wurden nicht befolgt.**



Der Test funktionierte nicht wie erwartet. Dies kann folgende Ursachen haben:
- Die Urinprobenmenge war zu gering, um den Test zu starten.
- Der Test hat das Verfallsdatum erreicht.
- **Andere Gebrauchsanweisungen wurden nicht befolgt.**

Bei den beiden oben genannten Fehler sollten Sie einen neuen Test durchführen und dabei die Anweisungen sorgfältig befolgen.

BIBLIOGRAPHIE

1. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 977; 50(2): 172-181
2. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. **Wie genau ist der digitale hCG-Schwangerschaftsschnelltest?**
   Es wurde eine klinische Bewertung von 142 Urinproben durchgeführt und die Ergebnisse des Schwangerschaftstests wurden mit einem anderen handelsüblichen hCG-Urintest verglichen. Die Gesamtgenauigkeit beträgt > 99 %.
2. **Wie funktioniert der Test?**
   Wenn Sie schwanger sind, produziert Ihr Körper das Schwangerschaftshormon hCG (humanes Choriongonadotropin), dessen Menge im frühen Stadium der Schwangerschaft ansteigt. Der digitale hCG-Schwangerschaftstest kann das Hormon in Ihrem Urin bereits ab 25 mIE/mL nachweisen.
3. **Muss ich den ersten Morgenurin testen?**
   Auch wenn Sie den Test zu jeder Tageszeit durchführen können, weist Ihr erster Morgenurin in der Regel die höchste Konzentration im Verlauf des Tages auf. Das Testen des Morgenurins kann zu genaueren Ergebnissen führen.
4. **Welche Sensitivität weist der Test auf?**
   Der digitale hCG-Schwangerschaftstest erkennt hCG im Urin ab einem Wert von mindestens 25 mIE/mL. Das Hinzufügen von LH (300 mIE/mL), FSH (1000 mIE/mL) und TSH (1000 µIE/mL) zu negativen (0 mIE/mL hCG) und positiven (25 mIE/mL hCG) Proben zeigte keinerlei störende Wirkung dieser Substanzen auf die Testergebnisse.
5. **Was soll ich machen, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich schwanger bin („YES+")?**
   Möglicherweise sind Sie schwanger. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um das Ergebnis zu bestätigen und Rat einzuholen.
6. **Was soll ich machen, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich nicht schwanger bin („NO-")?**
   Möglicherweise sind Sie nicht schwanger oder die Menge des Schwangerschaftshormons ist nicht hoch genug für einen Nachweis. Wenn Ihre Periode nicht innerhalb einer Woche nach dem Fälligkeitsdatum einsetzt, wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test. Wenn Sie nach der Wiederholung des Tests das gleiche Ergebnis erhalten und Ihre Periode immer noch nicht eingesetzt hat, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
7. **Auf dem Display wird ein „?" angezeigt. Was bedeutet das?**
   Das Symbol „?" zeigt an, dass während des Tests ein Fehler aufgetreten ist. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und wiederholen Sie den Test ggf. mit einem neuen Testgerät. Siehe **Testfehler**.
8. **Ich habe den Test verwendet, aber es wurde kein Ergebnis auf dem Display angezeigt. Was bedeutet das?**
   Wenn kein Ergebnis angezeigt wird, beachten Sie die Hinweise unter Testfehler.

ENTSORGUNG IHRES TESTS

Der Test enthält Batterien. Entfernen Sie die Batterien vor der Entsorgung des Tests. Die Entsorgung der Batterien sollte gemäß den entsprechenden Recycling-Vorschriften erfolgen. Zum Entfernen setzen Sie eine Münze in den Schlitz am Ende des Tests ein und drehen Sie sie, um die Rückseite des Tests zu öffnen. Vorsicht: Die Batterien nicht zerlegen, aufladen oder ins Feuer werfen. Den Rest des Tests gemäß dem entsprechenden Recycling-Verfahren für elektrische Geräte entsorgen. Elektrische Geräte nicht ins Feuer werfen.

Symbolverzeichnis

IVD	*In-vitro*-Diagnostikum
2°C 30°C	Bei 2–30 °C lagern
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller





Σ	Ausreichend für <n> Prüfungen
	Verwendbar bis
LOT	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten

EC REP	Autorisierter Vertreter in der EU
	Nicht wiederverwenden
REF	Artikelnummer
90%	Lagerung und Transport ≤ 90 % RH

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster, Germany

CE 0123

Nummer: 14601247701 **Datum der Revision:2025-01-16**

C M Y K

☐ US ■ OUS ☐ DOMESTIC ☐ OTHER

Description	Shinetell FHC-E103H CE0123 电子验孕棒彩色德语说明书(欧代新名称)	Part Number	14601247701	Size	210x220mm
Designer	Zoha	Design Date/Version	Jan 16 2025/A	Mold Num.	
Artwork Checked By		Material/ Checked By	65g双胶纸,折好到货，折好尺寸105x55mm，露出左上角标题		
Approved By Customer/Date		Approved By R&D/Date			
Approved By QA/RA/Date		Approved By P.M.T. /Date			
Approved By QA/Date		Effective Date			