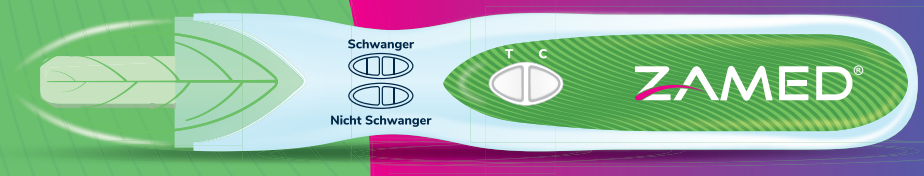
Beipackzettel online - ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Produkt - per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen: www.mycare.de

Zum Produkt »

TerraTrust
Schwangerschaftstest

ZAMED®

DEUTSCH



Ab 6 Tage vor dem Ausbleiben der Periode testen.

Möglichst Morgenurin verwenden, wenn Sie früher testen.

Nicht zu viel Flüssigkeit trinken vor dem Test.

Testspitze des Teststäbchens nach Möglichkeit nicht nach oben halten.

Durchführung des Tests

Entnehmen Sie das Teststäbchen aus der Folie, entfernen Sie die Klappe und verwenden Sie den Test umgehend. Testen Sie Entweder:

5 Sekunden

in Ihrem Urinstrahl

oder

20 Sekunden

Hier eintauchen

in einer Urinprobe

Umgehend flach hinlegen, bis das Ergebnis eindeutig erkennbar ist (5-10 Minuten)

ZPS-IFU-0017-01-01_V1.0 (Art V2.0)

ZWECKBESTIMMUNG

ZAMED® Terra Trust Schwangerschaftstest ist ein schneller chromatrographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin in einer Konzentration von 10 mIU/ml oder höher, um die Früherkennung einer Schwangerschaft zu unterstützen. Der Test ist zur rezeptfreien Anwendung bestimmt.

TESTPRINZIP

Der ZAMED® Terra Trust Schwangerschaftstest ist ein chromatrographischer Schnellimmunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin zur Unterstützung der Früherkennung einer Schwangerschaft. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen hCG-Antikörpers, zum selektiven Nachweis erhöhter hCG-Konzentrationen. Der Test wird durchgeführt, indem eine Urinprobe in die Probenvertiefung der Testvorrichtung gegeben und die Bildung von rosafarbenen Linien beobachtet wird. Die Probe wandert durch Kapillarwirkung an der Membran entlang und reagiert mit dem farbigen Konjugat.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1) Nur für die In-vitro-Diagnostik und für Selbsttests geeignet.
2) Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett. Das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
3) Vor der Verwendung die Folienverpackung auf Beschädigungen untersuchen. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung vor dem Öffnen sichtbar beschädigt ist. Der Testkit sollte nicht wiederverwendet werden.
4) Das Testkit ist feuchtigkeitsempfindlich und sollte sofort nach Entnahme aus der
5) Folienverpackung verwendet werden. Bei der Handhabung ist eine Berührung der Testmembran zu vermeiden.
6) Urinproben können Infektionen verursachen; stellen Sie sicher, dass sie ordnungsgemäß gehandhabt werden und entsorgen Sie alle gebrauchten Reaktionsvorrichtungen im normalen Hausmüll.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

1) ZAMED® Terra Trust Schwangerschaftstest
2) Gebrauchsanweisung

BENÖTIGTE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

1) Sauberes Glas- oder Kunststoffbehälter zum Sammeln der Proben
2) Timer

HAUPTBESTANDTEILE

Es sollte eine frische Urinprobe verwendet werden, eine besondere Vorbehandlung ist nicht erforderlich. Die Proben sollten in einem sauberen Glas- oder Kunststoffbehälter gesammelt werden.

Die Probe kann gekühlt (2-8 °C) und bis zu 2 Tage aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung sollten die Proben bei -20 °C oder darunter eingefroren werden. Gekühlte Proben sollten vor der Untersuchung auf Raumtemperatur kommen und gründlich gemischt werden. Eingefrorene Proben sollten vollständig aufgetaut, auf Raumtemperatur gebracht und vor dem Test gründlich gemischt werden.

PRÜFVERFAHREN

Lassen Sie den Test und die Probe vor der Prüfung auf Raumtemperatur (15-30 °C) angleichen.

1) Um mit dem Test zu beginnen, öffnen Sie die versiegelte Folienverpackung durch Aufreißen entlang der Kerbe. Nehmen Sie das Testkit aus der Folienverpackung und verwenden Sie es so bald wie möglich.
2) Halten Sie den Griff des Tests mit einer Hand fest. Ziehen Sie mit der anderen Hand die Kappe ab und legen Sie das Absorptionsfeld frei. Legen Sie die Kappe vorerst beiseite.
3) Richten Sie die Spitze des Absorptionsfelds nach unten; halten Sie die Spitze des Absorptionsfelds mindestens 5 Sekunden lang in den Urinstrahl, um es gründlich zu benetzen. Andernfalls können Sie Ihren Urin in einem sauberen Becher auffangen und die Hälfte des Saugkörpers mindestens 20 Sekunden lang in den Urin tauchen.
4) Verschließen Sie die Testspitze wieder und legen Sie den Test flach, auf eine gerade Oberfläche. Warten Sie, bis farbige Streifen erscheinen. Dies hängt von der hCG-Konzentration in der Testprobe ab. Warten Sie bei allen Ergebnissen zwischen 5 bis 10 Minuten, um die Beobachtung zu bestätigen. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 30 Minuten. Es ist wichtig, dass der Hintergrund klar ist, bevor das Ergebnis abgelesen wird.

Hinweis: Eine niedrige hCG-Konzentration kann dazu führen, dass nach längerer Zeit eine schwache Linie in der Testregion (T) erscheint; interpretieren Sie daher das Ergebnis nicht nach 30 Minuten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV:

Es erscheinen zwei rosa Linien, eine im Ergebnisfenster.
Eine Linie kann heller sein als die andere.
Was bedeutet das Ergebnis?
Der Test ist positiv und hat das Schwangerschaftshormon hCG in einer Konzentration von 10 mIU/ml oder mehr nachgewiesen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt für eine pränatale Betreuung und Beratung.

NEGATIV:

Im Kontrollfenster erscheint nur eine rosa Linie.
Was bedeutet das Ergebnis?
Der Test ist negativ und es wurde kein hCG in einer Konzentration von 10 mIU/ml oder mehr nachgewiesen.
Wenn Sie jedoch nach sieben Tagen immer noch keine Periode bekommen, sollten Sie den Test mit einem anderen Test wiederholen. Wenn Sie immer noch ein negatives Ergebnis erhalten und Ihre Periode nicht eingesetzt hat, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

UNGÜLTIG:

Im Fenster erscheint keine Linie oder nur eine farbige Testlinie
Was bedeutet das Ergebnis?
Der Test ist ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einem anderen Teststreifen. Sie können nicht davon ausgehen, dass Sie schwanger sind oder nicht. Achten Sie darauf, dass Sie die Anweisungen genau befolgen. Vermeiden Sie Folgendes:

1) Halten Sie das absorbierende Stäbchen NICHT nach unten gerichtet
2) Halten Sie das Ergebnisfenster NICHT von Ihrem Körper weg gerichtet
3) NICHT die absorbierende Spitze in den Urinstrahl halten, bis sie vollständig nass ist (mindestens 3 Sekunden lang).
4) Sie haben länger als 10 Minuten gewartet.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Testkit ist bei 4-30 °C mindestens 24 Monate und bei 37 °C 21 Tage haltbar. Der Test muss innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen der Folienverpackung verwendet werden und ist unter Transportbedingungen mindestens 100 Tage lang haltbar. Das Testkit sollte vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze geschützt aufbewahrt werden. Das Verfallsdatum wurde unter diesen Lagerungsbedingungen ermittelt.

EINSCHRÄNKUNGEN

1) Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die hCG-Konzentration unter der Empfindlichkeitsgrenze des Tests liegt. Wenn der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, sollte 48 Stunden später ein erster Morgenurin gesammelt und getestet werden.
2) Dieser Test wurde ausschließlich für die Untersuchung von Urinproben entwickelt. Die Leistungsfähigkeit dieses Tests bei anderen Proben wurde nicht nachgewiesen.
3) Sehr verdünnte Urinproben, die durch ein geringes spezifisches Gewicht gekennzeichnet sind, enthalten möglicherweise keine repräsentativen hCG-Konzentrationen. Besteht weiterhin der Verdacht auf eine Schwangerschaft, sollte eine erste Morgenurinprobe 48 Stunden später gesammelt und getestet werden.
4) Kurz nach der Einnistung sind sehr niedrige hCG-Werte in der Urinprobe vorhanden. Da jedoch eine beträchtliche Anzahl von Ersttrimester-Schwangerschaften aus natürlichen Gründen abbricht, sollte ein schwach positives Testergebnis durch einen erneuten Test mit einer 48 Stunden später gesammelten Morgenurinprobe bestätigt werden.
5) Wie bei jedem Test, der Maus-Antikörper verwendet, besteht die Möglichkeit einer Interferenz durch humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA) in der Probe. Proben von Patienten, die Präparate von monoklonalen Antikörpern zur Diagnose oder Therapie erhalten haben, können HAMA enthalten. Solche Proben können zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen führen.
6) Dieser Test liefert eine präsumtive Diagnose für eine Schwangerschaft. Eine bestätigte Schwangerschaftsdiagnose sollte nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.
7) Aufgrund des Hook-Effekts kann das Testergebnis falsch-negativ angezeigt werden, wenn Urinproben von 2-3 Monaten Schwangeren direkt nachgewiesen werden.

HERSTELLER/ PRODUZENT

Qingdao AIBO Diagnostic Co., LTD, NO. 2 Wanmufangsi Road, Jinkou, Jimo, 266200 Qingdao People's Republic of China

EC-BEVOLLMÄCHTIGTER

MedPath GmbH, Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 München, Deutschland

IMPORT UND VERTRIEB

Zamann Pharma Support GmbH, Siedlerstraße 7, 68623 Lampertheim, Deutschland
Mail: feedback@zamann-pharma.com • www.zamed.eu • www.zamann-pharma.com

ZAMED® ist eine Marke von Zamann Pharma Support GmbH und hauseigene, registrierte Produktmarke für medizinische Güter. Sie steht für Produkte, die vollständig in der EU, von qualifizierten und akkreditierten Stellen, geprüft und zertifiziert wurden und unter unserer direkten Kontrolle stehen.

VERWENDETE GRAFISCHE SYMBOLE GEMÄß ISO 15223-1:2021

	Hersteller		Verfallsdatum	REF	Artikelnummer		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Trocken aufbewahren		Nicht wiederverwenden	IVD	Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik		Vor Hitze schützen
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Union	LOT	Chargencode		Importeur	A>文	Übersetzung	4° 30°	Temperaturbegrenzung 4 °C bis 30 °C		Gebrauchsanweisung beachten	Σ 1	Ausreichend für einen Test	CC	Herstellungsland und Herstellunsdatum

ENGLISH

INTENDED USE
ZAMED® Terra Trust Pregnancy Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine at a concentration level from 10 mIU/ml or greater to aid in the early detection of pregnancy. The test is designed for over-the-counter use.

PRINCIPLE OF TEST
ZAMED® Terra Trust Pregnancy Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine to aid in the early detection of pregnancy. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hCG antibody to selectively detect elevated levels of hCG. The assay is conducted by adding urine specimen to the specimen well of the test device and observing the formation of pink coloured lines. The specimen migrates via capillary action along the membrane to react with the coloured conjugate.

WARNINGS & PRECAUTION
1) For in vitro diagnostic use and Self-testing use only.
2) Check expiration date on package label before use. Do not use test kit beyond the expiry date.
3) Inspect pouch for damage before use. Do not use if pouch is visibly damaged before opening.
4) The test kit should not be reused.
5) The test kit is moisture sensitive and should be used immediately after taking out of the pouch. When handling, avoid touching the test membrane.
6) Urine specimens may be infections; insure proper handling and dispose of all used reaction devices in normal household waste.

MATERIALS PROVIDED
1) ZAMED® Terra Trust Pregnancy Test
2) Instructions for use

MATERIALS NEEDED BUT NOT PROVIDED
1) Clean glass or plastic container for specimens collection
2) Timer

SAMPLE COLLECTION
A fresh urine specimen should be used, no special pre-treatment is necessary. Specimens should be collected in a clean glass or plastic container.

The specimen may be refrigerated (2-8 °C) and stored up to 2 days. For longer storage, freeze samples at -20 °C or below. Refrigerated samples should be allowed to come to room temperature and mixed thoroughly before assaying. Frozen samples should be thawed completely allowed to come to room temperature, and mixed thoroughly before assaying.

EXAMINATION PROCEDURE
Allow the test and the specimen to equilibrate to room temperature (15-30 °C) prior to testing

1) To begin testing, open the sealed pouch by tearing along the notch. Remove the test kit from the pouch and use it as soon as possible.
2) Hold the handle of the test with one hand. Use the other hand to remove the cap and expose the absorbent. Put the cap aside for now.
3) Point the absorbent tip downward; place the absorbent tip in urine stream for at least 5 seconds to be thoroughly wet. Otherwise, you can collect your urine into a clean cup and dip half of the absorbent pad into the urine for at least 20 seconds.
4) Close the unit again and lay it flat, on a straight surface. Wait until coloured stripes appear. This depends on the hCG concentration in the test sample. For all results, wait between 5 to 10 minutes to confirm the observation. Do not interpret the result after 30 minutes. It is important that the background is clear before reading the result.

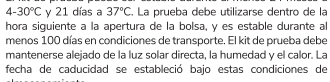
Note: A low hCG concentration might result in a weak line appearing in the test region (T) after an extended period of time; therefore, do not interpret the result after 30 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS
POSITIVE:
Two pink lines appear, one in the results window.
One line may be lighter than the other.
What does the result mean?
The test is positive and has detected the hCG pregnancy hormone in a concentration of 10 mIU/ml or more. You should talk to your doctor for prenatal care and advice.

NEGATIVE:
One pink line only appear in the control window.
What does the result mean?
The test is negative and no hCG has been detected in a concentration of 10 mIU/ml or more.
However, if after seven days you still do not get your period, you should retest with another test. If you still get a negative result and your period has not started, you should see your doctor.

INVALID:
No line appears in C window.
What does the result mean?
The test is invalid. Use another test. You cannot assume you are pregnant or not. Take care to follow the instruction very well. Avoid the following:

1) NOT keeping the absorbent stick pointing down
2) NOT keeping the results window facing away from your body
3) NOT placing the absorbent point into your urine stream until it is thoroughly wet (for at least 3 seconds).
4) You waited for more than 10 minutes.



STORAGE AND STABILITY
The test kit can be stable for at least 24 months at 4-30 °C and 21 days at 37 °C. The test must be used within 1 hour after opening the pouch, and stable for at least 100 days at transport conditions. The test kit should be kept away from direct sunlight, moisture and heat. The expiration dating was established under these storage conditions.

LIMITATIONS
1) False negative results may occur when the levels of hCG are below the sensitivity level of the test. When pregnancy is still suspected, a first morning urine should be collected 48 hours later and tested.
2) This test has been developed for testing urine samples only. The performance of this test using other specimens has not been substantiated.
3) Very dilute urine specimens, as indicated by a low specific gravity, may not contain representative levels of hCG. If pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested.
4) Very low levels of hCG are present in urine specimen shortly after implantation. However, because a significant number of first trimester pregnancies terminate for natural reasons, a test result is weakly positive should be confirmed by retesting with a first morning urine collected 48 hours later.
5) As with any assay employing mouse antibodies, the possibility exists for interference by human anti-mouse antibodies (HAMA) in the specimen. Specimens from patients who have received preparations of monoclonal antibodies for diagnosis or therapy may contain HAMA. Such specimens may cause false positive or false negative results.
6) 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 to be evaluated.
7) Because of hook effect, the test result may be indicate false negative when urine sample of 2-3 months pregnant directly detected.

MANUFACTURER / PRODUCER
Qingdao AIBO Diagnostic Co., LTD, NO. 2 Wanmufangsi Road, Jinkou, Jimo, 266200 Qingdao People's Republic of China

EC AUTHORIZED REPRESENTATIVE
MedPath GmbH, Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany

IMPORT AND DISTRIBUTION
Zamann Pharma Support GmbH, Siedlerstraße 7, 68623 Lampertheim, Germany

Mail: feedback@zamann-pharma.com
www.zamed.eu
www.zamann-pharma.com

ZAMED® is a brand of Zamann Pharma Support GmbH and in-house registered product brand for medical goods. It stands for products that have been fully tested and certified in the EU, by qualified and accredited bodies, and are under our direct control.

FRENCH

UTILISATION APPROPRIÉE
Le Test de Grossesse ZAMED® Terra Trust (Midstream) est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine à un niveau de concentration de 10 mIU/ml ou plus pour aider à la détection précoce de la grossesse. Le test est prévu pour une utilisation sans ordonnance.

PRINCIPE DU TEST
Le Test de Grossesse ZAMED® Terra Trust est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine pour aider à la détection précoce de la grossesse. Le test utilise une combinaison d'anticorps incluant un anticorps monoclonal hCG pour détecter sélectivement des niveaux élevés de hCG. Le test est réalisé en ajoutant un échantillon d'urine dans le puits d'échantillon du dispositif de test et en observant la formation de lignes de couleur rose. L'échantillon migre par capillarité lungo la membrana e reagisce con il coniugato colorato.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
1) Pour un usage de diagnostic in vitro et d'autodiagnostic
2) uniquement.
   Vérifier la date d'expiration sur l'étiquette de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le kit de test au-delà de la date de péremption.
3) Inspecter le sachet pour vérifier qu'il n'est pas endommagé avant l'utilisation. Ne pas utiliser si le sachet est visiblement
4) endommagé avant l'ouverture.
5) Le kit de test ne doit pas être réutilisé.
   Le kit de test est sensible à l'humidité et doit être utilisé immédiatement après avoir été sorti de sa pochette. Lors de la manipulation, évitez de toucher la membrane de test.
6) Les échantillons d'urine peuvent être infectés ; assurez-vous de les manipuler correctement et jetez tous les dispositifs de réaction usagés avec les déchets ménagers normaux.

MATÉRIEL FOURNI
1) Test de Grossesse ZAMED® Terra Trust
2) Mode d'emploi

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI
1) Récipient propre en verre ou en plastique pour la collecte des échantillons
2) Minuteur

COLLECTE D'ÉCHANTILLONS
Un échantillon d'urine fraîche doit être utilisé, aucun prétraitement particulier n'est nécessaire. Les échantillons doivent être recueillis dans un récipient propre en verre ou en plastique.

L'échantillon peut être réfrigéré (2-8°C) et conservé jusqu'à 2 jours. Pour une conservation plus longue, congelez les échantillons à -20°C ou moins. Il faut laisser les échantillons réfrigérés revenir à température ambiante et les mélanger soigneusement avant de les analyser. Les échantillons congelés doivent être décongelés complètement, laissés à température ambiante et mélangés soigneusement avant le test.

PROCÉDURE DE TEST
Laissez l'essai et l'échantillon se stabiliser à la température ambiante (15-30°C) avant le test.

1) Pour commencer le test, ouvrez la pochette scellée en la déchirant le long de l'encoche. Retirez le kit de test de la pochette et utilisez-le dès que possible.
2) Tenez la poignée du test d'une main. Utilisez l'autre main pour retirer le bouchon et exposer l'absorbant. Mettez le bouchon de côté pour le moment.
3) Dirigez l'extrémité de l'absorbant vers le bas ; placez l'extrémité de l'absorbant dans le jet d'urine pendant au moins 5 secondes pour être bien mouillé. Sinon, vous pouvez recueillir votre urine dans une tasse propre et plonger la moitié de l'embout absorbant dans l'urine pendant au moins 20 secondes.
4) Refermez l'appareil et posez-le à plat, sur une surface droite. Attendez que des bandes colorées apparaissent. Cela dépend de la concentration d'hCG dans l'échantillon de test. Pour tous les résultats, attendez entre 5 et 10 minutes pour confirmer l'observation. N'interprétez pas le résultat après 30 minutes. Il est important que le fond soit clair avant de lire le résultat.

Remarque: Une faible concentration d'hCG peut entraîner l'apparition d'une faible ligne dans la zone de test (T) après une période prolongée; par conséquent, n'interprétez pas le résultat après 30 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS
POSITIF:
Deux lignes roses apparaissent, l'une dans la fenêtre des résultats.
Une ligne peut être plus claire que l'autre.
Que signifie le résultat?
Le test est positif et a détecté l'hormone de grossesse hCG à une concentration de 10 mIU/ml ou plus. Vous devez en parler à votre médecin pour les soins prénataux et le dispositif.

NEGATIF:
Une ligne rose seulement apparaît dans la fenêtre de contrôle.
Que signifie ce résultat?
Le test est négatif et aucune hCG n'a été détectée à une concentration de 10mIU/ml. ou plus. Cependant, si après sept jours vous n'avez toujours pas vos règles, vous devez refaire le test avec un autre test. Si vous obtenez toujours un résultat négatif et que vos règles n'ont pas commencé, vous devez consulter votre médecin.

INVALIDE:
Aucune ligne n'apparaît dans la fenêtre C. **Que signifie ce résultat ?** Le test n'est pas valide. Utilisez un autre test. Vous ne pouvez pas supposer que vous êtes enceinte ou non. Veillez à bien suivre les instructions. Évitez ce qui suit:

1) NE PAS garder la tige absorbante dirigée vers le bas
2) NE PAS garder la fenêtre de résultats orientée vers l'extérieur de votre corps
3) NE PAS placer la tige absorbante dans votre urine jusqu'à ce qu'elle soit complètement mouillée (pendant au moins 3 secondes)
4) Vous avez attendu plus de 10 minutes.

CONSERVATION ET STABILITÉ
Le kit de test peut être stable pendant au moins 24 mois à 4-30°C et 21 jours à 37°C. Le test doit être utilisé dans l'heure qui suit l'ouverture du sachet, et il est stable pendant au moins 100 jours dans les conditions de transport. Le kit de test doit être conservé à l'abri de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de la chaleur. La date de péremption a été établie dans ces conditions de stockage.

RESTRICTIONS
1) Des résultats faussement négatifs peuvent se produire lorsque les niveaux de hCG sont inférieurs au niveau de sensibilité du test. Lorsqu'une grossesse est toujours suspectée, il convient de recueillir les premières urines du matin 48 heures plus tard et de les tester.
2) Ce test a été développé pour tester des échantillons d'urine uniquement. La performance de ce test avec d'autres échantillons n'a pas été prouvée.
3) Les échantillons d'urine très dilués, comme indiqué par une faible gravité spécifique, peuvent ne pas contenir des niveaux représentatifs de hCG. Si une grossesse est toujours suspectée, un premier échantillon d'urine du matin doit être recueilli 48 heures plus tard et testé.
4) De très faibles niveaux de hCG sont présents dans les échantillons d'urine peu après l'implantation. Cependant, étant donné qu'un nombre important de grossesses du premier trimestre s'interrompent pour des raisons naturelles, un résultat faiblement positif doit être confirmé par un nouveau test avec les premières urines du matin recueillies 48 heures plus tard.
   Comme pour tout test utilisant des anticorps de souris, il existe
5) une possibilité d'interférence par des anticorps humains anti-souris (HAMA) dans l'échantillon. Les échantillons provenant de patients ayant reçu des préparations d'anticorps monoclonaux à des fins de diagnostic ou de traitement peuvent contenir des HAMA. De tels spécimens peuvent entraîner des résultats faussement positifs ou faussement négatifs.
   Ce test fournit un diagnostic présomptif de grossesse. Un
6) diagnostic de grossesse confirmé ne doit être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
   En raison de l'effet de crochet, le résultat du test peut indiquer
7) un faux négatif lorsque l'échantillon d'urine d'une femme enceinte de 2-3 mois est directement détecté.

FABRICANT / PRODUCTEUR
Qingdao AIBO Diagnostic Co., LTD, NO. 2 Wanmufangsi Road, Jinkou, Jimo, 266200 Qingdao People's Republic of China

EC MANDATAIRE
MedPath GmbH, Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany

IMPORTATION ET DISTRIBUTION
Zamann Pharma Support GmbH, Siedlerstraße 7, 68623 Lampertheim, Germany

Mail: feedback@zamann-pharma.com
www.zamed.eu
www.zamann-pharma.com

ZAMED® is a brand of Zamann Pharma Support GmbH and in-house registered product brand for medical goods. It stands for products that have been fully tested and certified in the EU, by qualified and accredited bodies, and are under our direct control.

SPANISH

USO PREVISTO
La prueba de Embarazo ZAMED® Terra Trust es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina a un nivel de concentración a partir de 10 mIU/ml para ayudar a la detección temprana del embarazo. La prueba está diseñada para su uso sin receta médica.

PRICIPIO DE LA PRUEBA
La prueba de Embarazo ZAMED® Terra Trust es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina para ayudar a la detección temprana del embarazo. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluye un anticuerpo monoclonal de hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. El ensayo se lleva a cabo añadiendo una muestra de orina al pozo de muestras del dispositivo de prueba y observando la formación de líneas de color rosa. La muestra migra por acción capilar a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
1) Sólo para uso en diagnóstico in vitro y para autodiagnóstico.
2) Compruebe la fecha de caducidad en la etiqueta del envase antes de utilizarlo. No utilice el kit de pruebas después de la fecha de caducidad.
3) Inspeccione la bolsa para ver si está dañada antes de usarla. No utilizar si la bolsa está visiblemente dañada antes de abrirla.
   El kit de prueba no debe ser reutilizado.
4) El kit de prueba es sensible a la humedad y debe utilizarse
5) inmediatamente después de sacarlo de la bolsa. Al manipularlo, evite tocar la membrana del dispositivo de prueba.
   Las muestras de orina pueden contener infecciones; asegúrese
6) de que se manipulan adecuadamente y deseche todos los dispositivos de reacción utilizados en la basura doméstica normal.

MATERIALES PROPORCIONADOS
1) Prueba de Embarazo ZAMED® Terra Trust.
2) Instrucciones de uso.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS
1) Recipiente de vidrio o plástico limpio para la recogida de muestras.
2) Temporizador.

COLECCIÓN DE MUESTRAS
Se debe utilizar una muestra de orina fresca, no es necesario ningún tratamiento previo especial. Las muestras deben recogerse en un recipiente limpio de vidrio o plástico.

La muestra puede ser refrigerada (2-8°C) y almacenada hasta 2 días. Para un almacenamiento más prolongado, congele las muestras a -20°C o menos. Las muestras refrigeradas deben dejarse a temperatura ambiente y mezclarse bien antes de su análisis. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo, dejar que alcancen la temperatura ambiente y mezclarlas bien antes del análisis.

PROCEDIMIENTO DE EXAMINADO
Deje que el ensayo y la muestra se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar el ensayo.

1) Para comenzar la prueba, abra la bolsa sellada rasgando a lo largo de la muesca. Saque el kit de pruebas de la bolsa y utilícelo lo antes posible.
2) Sujete el mango de la prueba con una mano. Utilice la otra mano para retirar el tapón y dejar al descubierto el absorbente. Deje el tapón a un lado por ahora.
3) Apunte la punta del absorbente hacia abajo; coloque la punta del absorbente en el chorro de orina durante al menos 5 segundos para que se moje completamente. Si no, puede recoger la orina en un vaso limpio y sumergir la mitad del absorbente en la orina durante al menos 20 segundos.
4) Vuelva a cerrar el aparato y colóquelo en posición horizontal, sobre una superficie recta. Espere hasta que aparezcan rayas de color. Esto depende de la concentración de hCG en la muestra de prueba. Para todos los resultados, espere entre 5 y 10 minutos para confirmar la observación. No interpretar el resultado después de 30 minutos. Es importante que el fondo esté claro antes de leer el resultado.

Nota: Una baja concentración de hCG podría dar lugar a la aparición de una línea débil en la región de la prueba (T) después de un período de tiempo prolongado; por lo tanto, no interprete el resultado después de 30 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS
POSITIVO:
Aparecen dos líneas rosas, una en la ventana de resultados. Una línea puede ser más clara que la otra.
¿Qué significa el resultado?
La prueba es positiva y ha detectado la hormona del embarazo hCG en una concentración de 10 mIU/ml o más. Debe hablar con su médico para que le indique los siguientes pasos del cuidado prenatal.

NEGATIVO:
Sólo aparece una línea rosa en la ventana de control.
¿Qué significa el resultado?
La prueba es negativa y no se ha detectado hCG en una concentración de 10 mIU/ml o más. No obstante, si después de siete días sigue sin tener menstruación, debe volver a hacer la prueba con otro test. Si sigue obteniendo un resultado negativo y no le ha venido la regla, debe acudir a su médico.

RESULTADO INVÁLIDO:
No aparece ninguna línea en la ventana C. **¿Qué significa el resultado?** La prueba no es válida. Utilice otra prueba. No puede asumir si está embarazada o no. Tenga cuidado de seguir muy bien las instrucciones. Evite lo siguiente: Evite lo siguinte:

1) NO mantener el palo absorbente apuntando hacia abajo
2) NO mantener la ventana de resultados en dirección contraria a su cuerpo
3) NO colocar el punto absorbente en el chorro de orina hasta que esté bien mojado (durante al menos 3 segundos).
4) Esperar más de 10 minutos.

ACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
El kit de prueba puede ser estable durante al menos 24 meses a 4-30°C y 21 días a 37°C. La prueba debe utilizarse dentro de la hora siguiente a la apertura de la bolsa, y es estable durante al menos 100 días en condiciones de transporte. El kit de prueba debe mantenerse alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor. La fecha de caducidad se estableció bajo estas condiciones de almacenamiento.

LIMITACIONES
1) Pueden producirse resultados falsos negativos cuando los niveles de hCG están por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Cuando se sigue sospechando un embarazo, se debe recoger la primera orina de la mañana 48 horas después y analizarla.
2) Esta prueba ha sido desarrollada para analizar únicamente muestras de orina. El rendimiento de esta prueba utilizando otras muestras no ha sido corroborado.
3) Las muestras de orina muy diluidas, como indica una gravedad específica baja, pueden no contener niveles representativos de hCG. Si se sigue sospechando un embarazo, se debe recoger una muestra de orina de la primera mañana 48 horas después y analizarla.
4) Hay niveles muy bajos de hCG en las muestras de orina poco después de la implantación. Sin embargo, debido a que un número significativo de embarazos del primer trimestre terminan por razones naturales, un resultado de la prueba débilmente positivo debe ser confirmado volviendo a probar con una primera orina de la mañana recogida 48 horas más tarde.
5) Al igual que con cualquier ensayo que emplee anticuerpos de ratón, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias por parte de anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) en la muestra. Las muestras de pacientes que han recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales para el diagnóstico o la terapia pueden contener HAMA. Dichas muestras pueden causar falsos positivos o falsos negativos.
6) Esta prueba proporciona un diagnóstico presuntivo de embarazo. El diagnóstico de embarazo confirmado sólo debe realizarlo un médico después de evaluar todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
7) Debido al efecto gancho, el resultado de la prueba puede indicar un falso negativo cuando se detecta directamente la muestra de orina de una embarazada de 2-3 meses.

FABRICANTE / PRODUCTOR
Qingdao AIBO Diagnostic Co., LTD, NO. 2 Wanmufangsi Road, Jinkou, Jimo, 266200 Qingdao People's Republic of China

CE REPRESENTANTE AUTORIZADO
MedPath GmbH, Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany

IMPORTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN
Zamann Pharma Support GmbH, Siedlerstraße 7, 68623 Lampertheim, Germany

Mail: feedback@zamann-pharma.com
www.zamed.eu
www.zamann-pharma.com

ZAMED® is a brand of Zamann Pharma Support GmbH and in-house registered product brand for medical goods. It stands for products that have been fully tested and certified in the EU, by qualified and accredited bodies, and are under our direct control.

ITALIAN

L'USO PREVISTO
Il Test di Gravidanza ZAMED® Terra Trust (Midstream) è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa della Gonadotropina Corionica Umana (hCG) nelle urine a un livello di concentrazione pari o superiore a 10 mIU/ml, per favorire la diagnosi precoce della gravidanza. Il test è progettato per la vendita al dettaglio.

I CRITERI DEL TEST
Il test di Gravidanza ZAMED® Terra Trust è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa della Gonadotropina Corionica Umana (hCG) presente nelle urine, per favorire la diagnosi precoce della gravidanza. Il test utilizza una combinazione di anticorpi, tra cui un anticorpo monoclonale hCG, per rilevare selettivamente livelli elevati di hCG. Il test viene eseguito aggiungendo il campione di urina all'interno del vano campioni del dispositivo di analisi e verificando la formazione di linee di colore rosa. Il campione migra per capillarità lungo la membrana e reagisce con il coniugato colorato.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
1) Solo per uso diagnostico in vitro e per autoanalisi.
2) Controllare la data di scadenza sull'etichetta della confezione prima dell'uso. Non utilizzare il kit di analisi oltre la data di scadenza.
3) Prima dell'uso, controllare che la busta non sia danneggiata. Non utilizzare se la busta è visibilmente danneggiata prima dell'apertura.
4) Il kit non deve essere riutilizzato.
5) Il kit di test è sensibile all'umidità e deve essere usato immediatamente dopo essere stato tolto dalla busta. Durante la manipolazione, evitare di toccare la membrana del test.
6) I campioni di urina possono essere infetti; assicurarsi di maneggiarli correttamente e smaltire tutti i dispositivi di reazione usati nei normali rifiuti domestici.

MATERIALI FORNITI
1) Test di Gravidanza ZAMED® Terra Trust
2) Istruzioni per l'uso

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI
1) Contenitore pulito in vetro o plastica per la raccolta dei campioni
2) Timer

RACCOLTA DEL CAMPIONE
Si deve utilizzare un campione di urina fresca; non è necessario alcun pretrattamento speciale. I campioni devono essere raccolti in un contenitore pulito di vetro o plastica.

Il campione può essere refrigerato (2-8°C) e conservato fino a 2 giorni. Per una conservazione più lunga, congelare i campioni a -20°C o meno. I campioni refrigerati devono essere lasciati arrivare a temperatura ambiente e mescolati accuratamente prima del dosaggio. I campioni congelati devono essere scongelati completamente, lasciati arrivare a temperatura ambiente e mescolati accuratamente prima del dosaggio.

PROCEDURA D'ESAME
Lasciare che il test e il campione si equilibrino a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

1) Per iniziare il test, aprire la busta sigillata strappandola lungo la tacca. Estrarre il kit di analisi dalla busta e utilizzarlo il prima possibile.
2) Tenere l'impugnatura del test con una mano. Con l'altra mano rimuovere il tappo ed esporre l'assorbente. Mettere da parte il tappo per il momento.
3) Puntare la punta dell'assorbente verso il basso; posizionare la punta dell'assorbente nel flusso di urina per almeno 5 secondi per bagnarlo completamente. In alternativa, è possibile raccogliere l'urina in un bicchiere pulito e immergere metà del tampone assorbente nell'urina per almeno 20 secondi.
4) Richiudere l'unità e appoggiarla in piano, su una superficie dirìtta. Attendere la comparsa di strisce colorate. Ciò dipende dalla concentrazione di hCG nel campione. Per tutti i risultati, attendere da 5 a 10 minuti per confermare l'osservazione. Non interpretare il risultato dopo 30 minuti. È importante che lo sfondo sia chiaro prima di leggere il risultato.

Nota: una bassa concentrazione di hCG può determinare la comparsa di una linea debole nella regione del test (T) dopo un lungo periodo di tempo; pertanto, non interpretare il risultato dopo 30 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI
POSITIVO:
engono visualizzate due linee rosa, una nella finestra dei risultati. Una linea può essere più chiara dell'altra.
Che cosa significa il risultato?
Il test è positivo e ha rilevato l'ormone della gravidanza hCG in una concentrazione pari o superiore a 10mIU/mL. È necessario rivolgersi al proprio medico per l'assistenza prenatale e le cure.

NEGATIVO:
nella finestra di controllo appare solo una linea rosa.
Che cosa significa il risultato?
Il test è negativo e non è stata rilevata alcuna hCG in una concentrazione pari o superiore a 10mIU/mL. Tuttavia, se dopo sette giorni non si hanno ancora le mestruazioni, è necessario ripetere il test con un altro test. Se il risultato è ancora negativo e le mestruazioni non sono ancora iniziate, è necessario rivolgersi al medico.
NON VALIDO:
Nella finestra C non compare alcuna riga. **Cosa significa questo risultato?** Il test non è valido. Utilizzate un altro test. Non si può presumere di essere incinta o meno. Seguire attentamente le istruzioni. Evitare quanto segue:

1) NON tenere il bastoncino assorbente rivolto verso il basso.
2) NON tenere la finestra dei risultati rivolta verso il corpo.
3) NON inserire la punta dell'assorbente nel flusso di urina fino a quando non è completamente bagnata (per almeno 3 secondi).
4) Avete aspettato più di 10 minuti.

CONSERVAZIONE E AFFIDABILITÀ
Il kit di analisi può essere affidabilebile per almeno 24 mesi a 4-30°C e 21 giorni a 37°C. Il test deve essere utilizzato entro 1 ora dall'apertura della busta ed è stabile per almeno 100 giorni alle condizioni di trasporto. Il kit deve essere conservato al riparo dalla luce solare diretta, dall'umidità e dal calore. La data di scadenza è stata stabilita in queste condizioni di conservazione.

LIMITAZIONI
1) I risultati falsi negativi possono verificarsi quando i livelli di hCG sono inferiori al livello di sensibilità del test. Se si sospetta ancora una gravidanza, è necessario raccogliere le prime urine del mattino 48 ore dopo e analizzarle.
2) Questo test è stato sviluppato per analizzare esclusivamente campioni di urina. Le prestazioni di questo test con altri campioni non sono state comprovate.
3) I campioni di urina molto diluiti, indicati da un basso peso specifico, potrebbero non contenere livelli rappresentativi di hCG. Se si sospetta ancora una gravidanza, è necessario raccogliere un campione delle prime urine del mattino 48 ore dopo e analizzarlo.
4) Livelli molto bassi di hCG sono presenti nei campioni di urina poco dopo l'impianto. Tuttavia, poiché un numero significativo di gravidanze del primo trimestre si interrompe per motivi naturali, un risultato del test debolmente positivo deve essere confermato da un nuovo test con una prima urina del mattino raccolta 48 ore dopo.
5) Come per tutti i test che impiegano anticorpi del topo, esiste la possibilità di interferenze da parte di anticorpi umani anti-topo (HAMA) presenti nel campione. I campioni provenienti da pazienti che hanno ricevuto preparazioni di anticorpi monoclonali per la diagnosi o la terapia possono contenere HAMA. Tali campioni possono causare risultati falsi positivi o
6) falsi negativi.
   Questo test fornisce una diagnosi presuntiva di gravidanza. Una diagnosi di gravidanza confermata deve essere effettuata da un medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di
7) laboratorio.
   A causa dell'effetto gancio, il risultato del test può indicare un falso negativo quando viene rilevato direttamente un campione di urina di 2-3 mesi di gravidanza.

FABBRICANTE / PRODUTTORE
Qingdao AIBO Diagnostic Co., LTD, NO. 2 Wanmufangsi Road, Jinkou, Jimo, 266200 Qingdao People's Republic of China

CE RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO
MedPath GmbH, Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany

IMPORTAZIONE E DISTRIBUZIONE
Zamann Pharma Support GmbH, Siedlerstraße 7, 68623 Lampertheim, Germany

Mail: feedback@zamann-pharma.com
www.zamed.eu
www.zamann-pharma.com

ZAMED® is a brand of Zamann Pharma Support GmbH and in-house registered product brand for medical goods. It stands for products that have been fully tested and certified in the EU, by qualified and accredited bodies, and are under our direct control.

GRAPHICAL SYMBOLS USED ACCORDING TO ISO 15223-1:2021

	Manufacturer		Expiry date	REF	Catalogue number		Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Keep dry		Do not re-use	IVD	In vitro diagnostic medical device		Keep away from heat
EC REP	Authorized representative in the European Union	LOT	Batch code		Importer		Translation	4° 30°	Temperature limit 4 °C to 30 °C		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Σ 1	Contains sufficient for one test	CC	Date of manufacture and Country of manufacture