



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 »](#)

Be Sure Schwangerschaftstest *EINFACH *SCHNELL *ZUVERLÄSSIG

MEDIZINPRODUKT

In-Vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung

AB DEM ERSTEN TAG DER AUSGEFALLENEN PERIODE

1 MITTELSTRAHLTEST MIT MONOKLONALEN ANTIKÖRPERN

SENSITIVITÄT: 25 mIU HCG/ml Urin

(A) BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Be Sure ist ein zuverlässiger Schwangerschaftstest, der einfach zu handhaben und abzulesen ist. Es handelt sich um einen selbstdurchzuführenden Immunoassay-Test zur qualitativen Bestimmung von humanem Choriongonadotropin (HCG) im Urin zur Früherkennung einer Schwangerschaft. Ab dem ersten Tag der fälligen Periode, kann er zu jeder Tages- und Nachtzeit angewendet werden. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung aufmerksam und vollständig durch bevor Sie den Test machen.

(B) ANWENDERINNEN

Der Be Sure Schwangerschaftstest ist für Frauen bestimmt, die sich zu Hause selbst auf eine Schwangerschaft testen wollen.

(C) ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Humanes Choriongonadotropin (HCG) ist ein Glykoprotein-Hormon, das von der sich entwickelnden Plazenta kurz nach der Befruchtung ausgeschieden wird. Bei einer normalen Schwangerschaft kann HCG bereits 7 Tage nach der Befruchtung im Urin nachgewiesen werden und verdoppelt sich alle 1,3 bis 2 Tage. Zum Zeitpunkt der letzten ausbleibenden Regelblutung liegt der HCG-Spiegel im Urin bei etwa 100 mIU/ml, wobei am Ende des ersten Trimesters Spitzenwerte von 100.000 bis 200.000 mIU/ml erreicht werden. Das Vorhandensein von HCG kurz nach der Empfängnis und der anschließende Anstieg der Konzentration während des frühen Schwangerschaftswachstums machen es zu einem idealen Marker für die Früherkennung einer Schwangerschaft.

(D) TESTPRINZIP

Der Be Sure Schwangerschaftstest ist ein schneller qualitativer Ein-Schritt-Test zum Nachweis von HCG im Urin. Die Methode verwendet eine einzigartige Kombination aus monoklonalen Farbstoffkonjugaten und polyklonalen Festphasen-Antikörpern zur selektiven Identifizierung des HCG in den Testproben mit einem extrem hohen Empfindlichkeitsgrad. In weniger als 5 Minuten können HCG-Konzentrationen von bis zu 25 mIU/ml nachgewiesen werden.

Während die Testprobe durch die Absorptionsvorrichtung fließt, bindet das markierte Antikörper-Farbstoff-Konjugat an das HCG und bildet einen Antikörper-Antigen-Komplex. Dieser Komplex bindet an den Anti-HCG-Antikörper im Testbereich („T“-Bereich) und erzeugt eine rosa-violett gefärbte Bande, wenn die HCG-Konzentration mehr als 25 mIU/ml beträgt. In Abwesenheit von HCG gibt es keine Linie im Testbereich. Ungebundenes Konjugat bindet an die Reagenzien im Kontrollbereich („C“-Bereich) und erzeugt eine rosa-violette Bande, die zeigt, dass die Reagenzien richtig funktionieren.

(E) REAGENZIEN

Ein Be Sure Schwangerschaftstest-Stab pro Folienbeutel.

Inhaltsstoffe:

Die Testvorrichtung besteht aus kolloidalem Gold, beschichtet mit 1,2 mg/ml Ziegen-Anti-Maus-Antikörper, 4 mg/ml Maus-Anti- α -HCG-Antikörper und 10 ug/ml Maus-Anti- β -HCG-Antikörper.

(F) BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Jeder Folienbeutel enthält:

1. einen Be Sure Schwangerschaftstest (Mittelstrahl)

2. ein Trocknungsmittel

Jede Faltschachtel enthält:

1. einen Be Sure Schwangerschaftstest (Folienbeutel)

2. eine Packungsbeilage

Zusätzlich benötigte Materialien: Timer oder Stoppuhr, eventuell einen Becher zum Auffangen des Urins.

Der Teststab



(G) LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie den Teststab bei 4 °C–30 °C Raumtemperatur. Nicht einfrieren. Vermeiden Sie Sonnenlicht. Der Test ist bis zu dem auf dem Etikett des Beutels aufgedruckten Datum stabil. Benutzen Sie den Test nicht nach Ablauf des Datums, welches auf der Packung aufgedruckt ist. Nicht benutzen, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.

Halbbarkeit: 36 Monate

FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN!

(H) LAGERUNG UND HALTBARKEIT NACH DEM ERSTEN ÖFFNEN

Der Mittelstrahltest sollte innerhalb von 1 Stunde nach dem Aufreißen des Alufolienbeutels verwendet werden. Wenn die Temperatur höher als 30 °C ist oder in einer Umgebung mit hoher Luftfeuchtigkeit, sollte er sofort verwendet werden.

(I) BESCHRÄNKUNGEN DES TESTVERFAHRENS

- Nicht innerlich anwenden.
- Alkohol kann das Testergebnis verfälschen. Es wird nicht empfohlen, den Test nach dem Genuss von Alkohol durchzuführen.
- Gelegentlich führen auch Proben mit weniger als 25 mIU/ml Urin zu positiven Ergebnissen.
- Eine sehr frühe Schwangerschaft mit einer extrem niedrigen HCG-Konzentration kann ein negatives Ergebnis ergeben. In diesem Fall sollte frühestens 48 Stunden später eine weitere Probe entnommen und getestet werden, möglichst mit dem Morgenurin.
- Nach einer normalen Entbindung, einer Entbindung per Kaiserschnitt, einem Spontanabort oder einem therapeutischen Abort kann der HCG-Spiegel noch mehrere Wochen lang nachweisbar sein.
- In Fällen, in denen sehr hohe HCG-Spiegel vorliegen (>500.000 mIU/ml), kann es aufgrund eines „Prozone“-Effekts (Hook-Effekt) zu einem falsch negativen Ergebnis kommen. Besteht weiterhin der Verdacht auf eine Schwangerschaft, verdünnen Sie die Probe einfach 1:1 mit entionisiertem Wasser und wiederholen Sie den Test.
- Wenn eine Urinprobe zu verdünnt ist (d. h. ein niedriges spezifisches Gewicht hat), enthält sie möglicherweise keine repräsentative Menge an HCG. Besteht weiterhin der Verdacht auf eine Schwangerschaft, sollte innerhalb von 24–48 Stunden eine weitere Morgenurinprobe entnommen und erneut getestet werden.
- Wie bei jedem diagnostischen Verfahren kann dieser Test keine Diagnose eines Arztes ersetzen. Sollte der Test positiv ausfallen, sollten Sie sobald wie möglich, einen Arzt aufsuchen und sich das Ergebnis bestätigen und sich weiter beraten lassen.

(J) DURCHFÜHRUNG DES TESTVERFAHRENS

1. BESTIMMUNG DES TESTDATUMS

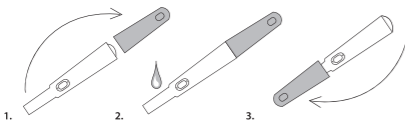
Der Test kann ab dem ersten Tag der ausbleibenden Periode verwendet werden.

2. PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

Der Be Sure Schwangerschaftstest ist für die Verwendung mit frischen Urinproben geeignet. Der Test sollte direkt nach der Probenentnahme verwendet werden. Zur Probenentnahme können Sie einen Urinbecher verwenden oder direkt auf die saugfähige Spitze des Teststabes urinieren. Der Urin muss nicht speziell vorbehandelt werden. Eine starke Flüssigkeitsaufnahme kann das Schwangerschaftshormon verdünnen und das Testergebnis verfälschen.

3. TESTVORGANG

- Nehmen Sie den Teststab aus dem Folienbeutel.
- Entfernen Sie die rosa Kappe, um die saugfähige Spitze freizulegen.
- Stecken Sie die rosa Kappe auf das andere Ende des Teststabs.
- Halten Sie den Teststab am Daumengriff, so dass die freiliegende saugfähige Spitze nach unten zeigt. Urinieren Sie nur auf die saugfähige Spitze für mindestens 10–15 Sekunden, bis diese gründlich nass ist. Alternativ können Sie den Urin auch in einem Becher auffangen und die Saugspitze des Teststabes mindestens 10–15 Sekunden in den Urin halten.
- Nehmen Sie die Kappe vom oberen Ende ab und setzen Sie sie wieder auf die Saugspitze. Legen Sie den Stab auf eine saubere und trockene Oberfläche.
- Legen Sie den Teststab mit dem Fenster nach oben auf eine ebene Fläche, während Sie auf das Testergebnis warten.
- Nach nur 1 Minute erscheinen Linien auf dem Kontrollfenster.
- Lesen Sie das Ergebnis nach ein bis fünf Minuten ab.
INTERPRETIEREN SIE DAS ERGEBNIS NICHT MEHR NACH 10 MINUTEN.
- Entsorgen Sie den Teststab nach einmaligem Gebrauch in einem Müllereimer.



4. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

	NEGATIV
	POSITIV
	UNGÜLTIG
	UNGÜLTIG

NEGATIV	Wenn nur eine rosa-violette Linie im Kontrollbereich (C) erscheint, können Sie davon ausgehen, dass Sie nicht schwanger sind.
POSITIV	Wenn zwei rosa-violette Linien, sowohl im Kontrollbereich (C) als auch im Testbereich (T) erscheinen, können Sie davon ausgehen, dass Sie schwanger sind.
UNGÜLTIG	Wenn keine Linie erscheint oder nur eine rosa-violette Linie im Testbereich (T), ist der Test ungültig. Es wird empfohlen, den Test in diesem Fall zu wiederholen.

(K) QUALITÄTSKONTROLLE

Eingebaute Qualitätskontrolle: nach Zugabe der Probe wandern farbige Linien entlang der Membran an der Vorderkante des Farbstoffkonjugats und werden vollständig vom Teststreifen „entfernt“. Nach Abschluss des Tests sehen Sie bei negativen Proben eine rosa-violette Linie im „C“-Bereich des Teststreifens und bei positiven Proben eine rosa-violette Linie im „T“- und „C“-Bereich. Das Auftreten der CONTROL-Linie zeigt an, dass der Teststreifen ordnungsgemäß funktioniert und dient als Verfahrenskontrolle.

(L) LEISTUNGSMERKMALE

1. ANALYTISCHE EMPFINDLICHKEIT UND DIAGNOSTISCHE EMPFINDLICHKEIT

Der Be Sure Schwangerschaftstest ist ein extrem schneller Test, mit dem das Vorhandensein von HCG im Urin qualitativ bis zu einer Konzentration von 25 mIU/ml nachgewiesen werden kann. Die analytische Empfindlichkeit und die diagnostische Empfindlichkeit liegen alle bei 25 mIU/ml.

2. GENAUIGKEIT

Die Genauigkeit des Tests wurde durch einen Vergleich des kommerziell erhältlichen Syntron HCG-Tests mit 160 Urinproben von 90 Patienten mit der klinischen Diagnose „nicht schwanger“ und 70 mit der Diagnose „schwanger“ bewertet. Der HCG-Schwangerschaftstest lieferte 70 positive und 90 negative Ergebnisse und zeigte eine 100%ige Korrelation sowohl mit dem Syntron HCG-Test als auch mit der klinischen Interpretation des Arztes. Die Genauigkeit des Tests liegt bei über 99 %.

3. REPRODUZIERBARKEIT

HCG-Standardlösung wurde normalem Männerurin zugesetzt, um Konzentrationen von 0 mIU/ml, 12,5 mIU/ml (50% unter dem Grenzwert), 25 mIU/ml (Grenzwert), 37,5 mIU/ml (50% über dem Grenzwert) und 50 mIU/ml (100% über dem Grenzwert) zu erreichen. Jede Probe mit jeder Konzentration des Analyten wurde an fünf aufeinanderfolgenden Tagen viermal täglich in zweifacher Ausführung getestet. Insgesamt wurden 40 Proben in jeder Konzentration getestet. Das Ergebnis zeigt, dass die Reproduzierbarkeit des HCG-Schwangerschaftstests 100% beträgt.

4. VARIABILITÄT

HCG-Standardlösung wurde normalem Männerurin zugesetzt, um Konzentrationen von 0 mIU/ml, 12,5 mIU/ml (50% unter dem Grenzwert), 25 mIU/ml (Grenzwert), 37,5 mIU/ml (50% über dem Grenzwert) und 50 mIU/ml (100% über dem Grenzwert) zu erhalten. Es wurden Proben aus drei Partien entnommen, und jede Probe wurde in jeder Konzentration des Analyten viermal täglich in zweifacher Ausfertigung getestet. Insgesamt wurden 120 Proben getestet. Es wurden keine variablen Ergebnisse beobachtet.

5. SPEZIFITÄT

Urin von Frauen in den Wechseljahren: Es wurde eine Studie mit Urinproben von 20 postmenopausalen Frauen durchgeführt. Diese Proben wurden ausgewählt, weil der Urin postmenopausaler Frauen aufgrund der Kreuzreaktivität mit anderen Gonadotropinhormonen häufig mit Schwangerschaftstests interferiert. Alle 20 Urinproben waren bei der Untersuchung mit dem HCG-Schwangerschaftstest negativ.

Potenziell störende Substanzen wurden dem Urin mit HCG-Werten von 0 und 25 mIU/ml zugesetzt.

In jedem Fall wurde keine Störung des HCG-Schwangerschaftstests erwartet:

Acetaminophen	20 mg/dl	Koffein	20 mg/dl	Hämoglobin	20 mg/dl
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl	Gentisinsäure	20 mg/dl	Ampicillin	20 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl	Glukose	20 mg/dl	Tetracyclin	20 mg/dl
Atropin	20 mg/dl				

HOMOLOGE HORMONE:

hTSH	1 mIU/ml	WHO 68/38
hLH	500 mIU/ml	WHO 2. IRP HMG
hFSH	1000 mIU/ml	WHO 2. IRP HMB

HINWEIS:

Das Auftreten schwerwiegender Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt bitte beim Hersteller und der zuständigen Behörde melden.

(M) REFERENZEN

Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol. 34, 1 1980 • Catt, K.J. Dufan, M.L. und vaitukaitis, J.L. J. Clin. Endocrinol. Metab., Vol. 40,537, 1975 • Braunstein, G.D., Rasor, J., Alder, D., Danzer H. Wade, M.E. Am. J. Obstet. Gynecol., Vo. 126,678,1976 • Lenton, E.A., Neal L.M., Sulaiman, R. Fertility and Sterility, Vol. 37,773, 1982 • Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol. 34, 1 1980 • Dawood, M.Y., Seveba, B.B., and Lanesman, R. Ob. Gyn. Vol. 126, 678, 1976 • Braustein, G.D., et al. AM. Inter. Med. Vol. 78, pp. 419-439, 1980 • Uotila, M., Ruoslahti, E. And Engvall, H.J. Immunol. Methods, Vol. 42, 11, 1981 • C. Galfre, S.C. Howe, C. Milstein, G.N. Butcher, and J. C. Howard, Nature 266, 550, 1977 • M.N. Iscove and F. Melchers, J. Exp Med. 147, 923, 1978 • PL., Ey, et al., Immunochimistry 15, 429, 1978

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE		PRODUKTNAME Be Sure Schwangerschaftstest PZN: 00746538					
	Hersteller		Europäischer Bevollmächtigter		Herstellertagdatum		Verfallsdatum
	Chargennummer		Modellnummer MSS-A-1		Herstellungsort CHINA		EU Importeur
	Vertreiber		Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht
	CE-Kennzeichnung		Eindeutige Produktidentifizierung		Enthält n=1 Testkit		In-vitro-Diagnostikum
	Bei 4 Grad Celsius – 30 Grad Celsius lagern		Trocken aufbewahren		Luftfeuchtigkeitsgrenze		Vor Sonnenlicht schützen
	Stapelgrenze: 6 Schichten im Karton		Medizinprodukt				

Hersteller:
Hubei MEIBAO Biotechnology Co., Ltd.
No.5 Hongfu Road, Shayang Economic Development Zone,
448200 Jingmen City, People's Republic of China
www.meibaobio.com

Bevollmächtigter:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany
Tel: +49 40 251 31 75

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

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

DATUM DER VERÖFFENTLICHUNG UND VERSIONSNUMMER 10. September 2022 / Versionsnummer: Q-MB-CE-01-006-03-1

Be Sure

HCG Pregnancy Test (Midstream)

medical device

(For Self-testing and In Vitro diagnostic use only)

easy quick precise

From the first day of the missed period.

1 midstream test with monoclonal antibodies

Sensitivity: 25 mIU HCG/ml urine

(A) INTENDED USE

Be Sure is a reliable pregnancy test that is easy to use and read. Be Sure HCG Pregnancy Test is a self-performing immunoassay designed for the qualitative determination of human chorionic gonadotropin (HCG) in urine for early detection of pregnancy. From the first day of your due period, it can be used at any time of the day or night. Please read the instructions for use carefully and completely before you do the test.

(B) INTENDED USER

The HCG Pregnancy Test is intended to be used at home for self-testing for women.

(C) SUMMARY AND EXPLANATION

Human Chorionic gonadotropin (HCG) is a glycoprotein hormone secreted by the developing placenta shortly after fertilization. During normal pregnancy, HCG can be detected in urine as early as 7 days following conception, doubling every 1.3 to 2 days. At the time of the last missed menstrual period, urine HCG levels are about 100 mIU/ml with peak levels of 100,000 to 200,000 mIU/ml seen at the end of the first trimester. The presence of HCG soon after conception and its subsequent increase in concentration during early gestational growth make it an ideal marker for the early detection of pregnancy.

(D) PRINCIPLE

The HCG Pregnancy Test test is a rapid qualitative one step assay for the detection of HCG in urine. The method employs a unique combination of monoclonal dye conjugate and polyclonal-solid phase antibodies to selectively identify the HCG in the test samples with an extremely high degree of sensitivity. In less than 5 minutes, levels of HCG as low as 25 mIU/ml can be detected.

As the test sample flows through the absorbent device, the labeled antibody-dye conjugate binds to the HCG forming an antibody-antigen complex. This complex binds to the anti-HCG antibody in the positive reaction zone (“T” area) and produces a pink-purple colored band when the HCG concentration is greater than 25 mIU/ml. In the absence of HCG, there is no line in the positive reaction zone. Unbound conjugate binds to the reagents in the control zone (“C” area), producing a pink-purple band, demonstrating that the reagents are functioning properly.

(E) REAGENTS

The HCG pregnancy test stick per foil pouch.

Ingredients: Test device comprised colloidal gold coated with 1.2 mg/ml goat anti mouse, 4 mg/ml mouse anti α hCG antibody and 10 ug/ml mouse anti β hCG antibody.

(F) MATERIALS PROVIDED

Each pouch contains:

1. One HCG Pregnancy Test (Midstream)

2. Desiccant

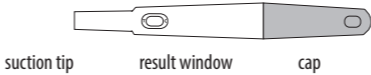
Each box contains

1. One HCG Pregnancy Test foil pouch

2. Package insert

Additional materials required: timer or stopwatch, possibly a cup to collect the urine.

test stick



(G) STORAGE AND STABILITY

Store test strip at 4 °C–30 °C (room temperature). Avoid sunlight. The test is stable until the date imprinted on the pouch label. Do not freeze. Do not use the test after the date printed on the package. Do not use if foil pouch is damaged.

Shelf life: 36 months

KEEP OUT OF THE ACCESSIBLE FOR CHILDREN!

(H) STORAGE AND SHELF LIFE AFTER FIRST OPENING

The midstream should be used within 1 hour after the tear of the aluminum foil pouch; if the temperature is higher than 30 °C or in high humidity environment, it should be used immediately.

(I) LIMITATION OF THE PROCEDURE

- Do not use internally.
- Alcohol may interfere the test result. It is not recommended using the test after drinking.
- Occasionally specimens containing less than 25 mIU/ml for urine also yield positive results.
- A very early pregnancy containing an extremely low concentration of hCG can give a negative result. In this case, another specimen should be obtained at least 48 hours later and tested.
- HCG levels may remain detectable for several weeks after normal delivery, delivery by caesarean section, spontaneous abortion or therapeutic abortion.
- In cases where very high levels of hCG are present (>500,000 mIU/ml) a false negative result can occur due to a “Prozone” effect. If pregnancy is still suspected, simply dilute specimen 1:1 with deionized water and retest.
- If a urine sample is too dilute (ie: low specific gravity) it may not contain a representative level of hCG. If pregnancy is still suspected, a first morning urine sample should be obtained from the user in 24–48 hours and retested.
- As is true with any diagnostic procedure, the user should evaluate data obtained by the use of this kit in light of other clinical information and consult to the physicians for the final diagnosis of pregnancy before make any decision of medical relevance.

(J) ASSAY PROCEDURE

1. DETERMINATION OF TEST DATE

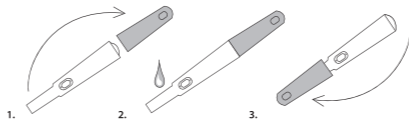
The test could be used from the first missing date.

2. SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

The Be Sure Pregnancy Test is formulated for use with fresh urine specimens. The test should be used right after the specimen collection. Urine cup should be used to collect specimens, and the urine does not require any special pretreatment. To collect the sample, you can use a urine cup or urinate directly onto the absorbent tip of the test stick. The urine does not have to be specially pre-treated. Heavy fluid intake can dilute the pregnancy hormone and falsify the test result.

3. TEST PROCEDURE

- Remove the test stick from the foil pouch
- Remove the pink cap to expose the absorbent tip
- Put the pink cap onto the end of the teststick
- Hold the stick by the thumb grip with the exposed absorbent tip pointing downward. Urinate on the suction tip for at least 10–15 seconds until it is thoroughly wet. Alternatively, you can collect the urine in a cup and hold the suction tip of the test stick in the urine for at least 10–15 seconds.
- Take the cap off the top and put it back on the suction tip. Place the stick on a clean and dry surface.
- Lay the test stick down on a flat surface with the windows on top while you wait for the test result.
- After just 1 minute, lines appear on the inspection window.
- Read the result in one to five minutes
DO NOT INTERPRET RESULT AFTER 10 MINUTES.
- Discard the test device after single use in a dustbin.



4. INTERPRETATION OF RESULTS



NEGATIVE	If only one pink-purple line appears in the control area, you can assume that you are not pregnant.
POSITIVE	If two pink-purple lines appear both in the control area and test area, you can assume that you are pregnant .
INVALID	Only line and quality control line does not appear or reaction line and quality control line didn't appear, judgement test paper is invalid. It is recommended that in this case the test be repeated.

(K) QUALITY CONTROL

Built in Quality Control Features

After addition of the sample these colored bands migrate along the membrane at the leading edge of the dye conjugate and are “removed” from the test strip completely. When the test is complete, you will see a pink-purple colored band in the “C” area of the test strip on negative samples and a pink-purple colored band in the “T” and “C” area on positive samples. The appearance of the CONTROL band indicates that the test strip is performing properly and serves as a procedural control.

(L) PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. ANALYTICAL SENSITIVITY & DIAGNOSTIC SENSITIVITY

HCG Pregnancy Test is an extremely rapid test used to detect the presence of HCG in urine qualitatively at levels as 25mIU/ml. The analytical sensitivity and diagnostic sensitivity are all 25mIU/ml.

2. ACCURACY

Test accuracy was assessed by comparing commercial available Syntron HCG test using 160 urine samples comprised of 90 patients with a clinical diagnosis of non-pregnant, and 70 diagnosed pregnant. HCG Pregnancy Test had 70 positive results and 90 negative results, showing 100% correlation with both Syntron HCG test and the physicians' clinical interpretation. The test accuracy is more than 99%.

3. REPRODUCIBILITY

HCG standard solution was added to normal male urine to achieve concentrations at 0 mIU/ml, 12.5 mIU/ml (50% below cutoff level), 25 mIU/ml (cutoff level), 37.5 mIU/ml (50% above cutoff level), and 50 mIU/ml (100% above cutoff level). Each specimen, at each concentration of analyte, was tested four times daily, in duplicate, for five consecutive days. A total of 40 samples at each concentration were tested. The result shows that the reproducibility of the HCG Pregnancy Test is 100%.

4. VARIABILITY

HCG standard solution was added to normal male urine to achieve concentrations at 0 mIU/ml, 12.5 mIU/ml (50% below cutoff level), 25 mIU/ml (cutoff level), 37.5 mIU/ml (50% above cutoff level), and 50 mIU/ml (100% above cutoff level). Test sample from three lots were obtained and each specimen, at each concentration of analyte, was tested four times daily, in duplicate. A total of 120 samples were tested. No variable result was observed.

5. SPECIFICITY

Menopausal Urine: A study was performed using urine specimens from 20 postmenopausal women. These specimens were chosen because urine from postmenopausal women frequently interferes with pregnancy tests due to cross reactivity with other gonadotropin hormones. All 20 urine specimens were negative when tested with the HCG Pregnancy Test.

Potentially interfering substances were added to the urine at HCG levels of 0 and 25 mIU/ml.

In any case, no interference with the HCG pregnancy test was expected:

Acetaminophen	20 mg/dl	Caffeine	20 mg/dl	Hemoglobin	20 mg/dl
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dl	Genetic Acid	20 mg/dl	Ampicillin	20 mg/dl
Ascorbic Acid	20 mg/dl	Glucose	20 mg/dl	Tetracycline	20 mg/dl
Atropine					



Be Sure الحمل Be Sure® سهل® سريع® مونتوق

منتج طبي
اختبار تشخيصي مخبري للاستخدام الشخصي
من اليوم الأول لتأخر الدورة الشهرية

1 اختبار واحد بطريقة **وسط تدفق البول** مع **أجسام مضادة** وحيدة النسيلة درجتها الحساسية: 25 مل وحدة دولية من **هرمون HCG/مليتر** من البول

(أ) طريقة الاستخدام الصحيحة

Be Sure هو اختبار حمل مونتوق به، ومن السهل استخدامه واستقرئه.
وهو عبارة عن اختبار مقايسة مناعية ذاتي الإستخدامر للتحديد النوعي لموجهة الغدد التناسلية المشيمائية البشرية (HCG) في البول للكشف المبكر عن الحمل.
بدءًا من اليوم الأول لتأخر الدورة الشهرية يمكن استخدامه في أي وقت من النهار أو الليل.
يُرجى قراءة تعليمات الاستخدام بعناية وشكل كامل قبل إجراء الاختبار.

(ب) الاستخدام المخصص للسيدات

اختبار الحمل Be Sure مخصص للسيدات اللواتي يرغبن في اختبار الحمل بأقلصهن في المنزل.

(ج) المخلص والشرح

موجهة الغدد التناسلية المشيمائية البشرية (HCG) هي عبارة عن هرمون بروتيني سكري تُفرزه المشيمة النامية بعد فترة وجيزة من الإخصاب.
في حالة الحمل الطبيعي يمكن اكتشاف هرمون HCG في البول بالفعل بعد 7 أيام من الحمل ويتضاعف كل 1,3 يومر إلى يومين.
يبلغ مستوى هرمون HCG في البول في وقت آخر دورة شهرية فائتة حوالي 100 مل وحدة دولية/مليتر، ويصل إلى قيمر ذروة من 100.000 إلى 200.000 مل وحدة دولية/مليتر في نهاية الثلث الأول من الحمل.
إن وجود هرمون HCG بعد فترة وجيزة من الإصآب والزيادة اللاحقة في المستويات أثناء نمو الحمل المبكر يُعتبران بمثابة علامة مثالية للكشف المبكر عن الحمل.

(د) فِكرة عمل الاختبار

اختبار الحمل Be Sure عبارة عن اختبار نوعي سريع من خطوة واحدة للكشف عن هرمون HCG في البول.
يُستخدم الطريقة مزيكًا فريدًا من المقارنات الصيفية أحادية النسيلة والأجسام المضادة متعددة النسيلة ذات الطور الصلب للتحديد التفاضلي لهرمون HCG في عينات الاختبار بمستوى عالٍ للغاية من الحساسية.
يمكن الكشف عن تزيكات هرمون HCG التي تصل إلى 25 مل وحدة دولية/مليتر في أقل من 5 دقائق.

عندما تتدفق عينة الاختبار عبر تجهيزة الإنمصاح يربط المتقارن الصبغي بالأجسام المضادة المميز مع هرمون HCG ويُشكّل مركبًا من الأجسام المضادة - المتمصذات.
يرتبط هذا المركب بالجسم المضاد لهرمون HCG في نطاق الاختبار (النطاق T).
ويتنج تريبطًا بالبول الوريدي البنفسجي عندما يكون تزيكر هرمون HCG أعلى من 25 مل وحدة دولية/مليتر.
في حالة عدم وجود هرمون HCG لا يظهر خط في نطاق الاختبار.
يرتبط المتقارن غير المرتبط بالكولشف الموجودة في نطاق المراقبة (النطاق C)، ويتنج تريبطًا بالبول الوريدي البنفسجي، ما يدل على أن الكولشف تعمل بشكل صحيح.

(هـ) الكولشف

قُصِيْبُ اختبار حمل Be Sure واحد لكل كيس رقائقي.

المحتويات:

تتكون تجهيزة الاختبار من الذهب الفروياني المطلي بمقدار 1,2 مج/محل من الجسم المضاد المامز المضاد للنفار، و 4 مجر/مل من الجسم المضاد لهرمون HCG المضاد للنفار و 10 ميكروغرام/مل من الجسم المضاد لهرمون HCG المضاد للنفار .

(و) المواد الموردة


يحتوي كل كيس رقائقي على:

- اختبار حمل Be Sure واحد (وسط تدفق البول)
- مادة محففة

يحتوي كل علبة مطوية على:

- اختبار حمل Be Sure واحد (كيس رقائقي)
- النشرة الداخلية

المواد الإضافية اللازمة: مِفْطَاتي أو ساعة إيقاف، وعند اللزوم كوب لتجميع البول.

عصا الاختبار	
طرف ماص	نافذة مراقبة
مقبض عملي	

(ز) التخزين والاستقرار

يُراعى حفظ عصا الاختبار في درجة حرارة الغرفة من 4°م إلى 30°م.
لا تُعرّضُ للحجميد.
يُراعى تجنب أشعة الشمس.
الاختبار مستقر حتى انقضاء التاريخ المطبوع على ملصق الكيس.
لا يُستخدم الاختبار بعد انقضاء التاريخ المطبوع على العبوة.
لا يُستخدم في حالة تلف الكيس الرقائقي.

الصلاحية: 36 شهرًا

يحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال!

(ح) التخزين والصلاحيه بعد الفتح لأول مرة

ينبغي استخدام اختبار وسط تدفق البول في غضون ساعة واحدة من فتح الكيس الرقائقي.
إذا كانت درجة الحرارة أعلى من 30°م أو في بيئة عالية الرطوبة، فيجب استخدامه على الفور.

(ط) القيود المفروضة على إجراء الاختبار

- لا يُستخدم داخل الجسر.
- قد يؤدي الكحول إلى إعطاء نتيجة اختبار خاطئة. لذلك لا يُصح بإجراء الاختبار بعد شرب الكحول.
- من حين لآخر تعطي العينات التي تحتوي على أقل من 25 مل وحدة دولية/مليتر من البول نتائج إيجابية.
- الحمل المبكر للغاية بمستوى منخفض جدًا من هرمون HCG قد يعطي نتيجة سلبية. في هذه الحالة يجب أخذ عينة أخرى واختبارها لاحقًا بعد 48 ساعة على أقرب تقدير، وتُفضّل بقدر الإمكان استخدام بول الصباح.
- يمكن اكتشاف مستويات هرمون HCG لعدة أسابيع بعد الولادة الطبيعية أو الولادة القيصرية أو الإجهاض التلقائي أو الإجهاض الفلجائي.
- في الحالات التي توجد فيها مستويات عالية جدًا من هرمون (< 500.000 مل وحدة دولية/مليتر)، قد يتم الحصول على نتيجة سلبية بسبب تأثير "بوربون" (تأثير الصانرة). إذا كان لا يزال هناك شك في وجود حمل، فلا عليكي سوى تخفيف العينة بنسبة 1:1 بالماء مزوج الأيونات وتكرار الاختبار.
- إذا كانت عينة البول مخففة للغاية (أي ذات نفاث نوعي منخفض)، فقد لا تحتوي على كمية تمثيلية من هرمون HCG. إذا كان لا يزال هناك شك في وجود حمل، فيجب أخذ عينة بول أخرى في الصباح خلال 24-48 ساعة واختبارها مرة أخرى.
- كما هو الحال مع أي إجراء تشخيصي، لا يمكن لهذا الاختبار أن يحل محل تشخيص الطبيب. إذا كانت نتيجة الاختبار إيجابية، فيجب زيارة الطبيب في أقرب وقت ممكن لتأكيد النتيجة والحصول على مزيد من الصلائح.

(ي) خطوات إجراء الاختبار

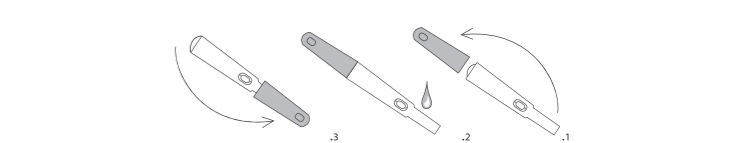
- تحديد تاريخ الاختبار**
يمكن استخدام الاختبار من اليوم الأول لتأخر الدورة الشهرية.

2. جمع العينة والتعامل معها





اختبار الحمل Be Sure مناسب للاستخدام مع عينات البول الحذينة.
يجب إجراء الاختبار بعد أخذ العينة مباشرةً.
لجمع العينة، يمكن استخدام كوب للبول أو التبول مباشرةً على الطرف الماص بعصا الاختبار.
لا يجب معالجة البول مسبقًا بشكل خاص.
قد يؤدي تناول السوائل بكثرة إلى تخفيف هرمون الحمل وإعطاء نتيجة اختبار خاطئة.

3. عملية الاختبار

- تُوخَذُ عصا الاختبار من الكيس الرقائقي.
- يُزال الغطاء الوريدي لإظهار الطرف الماص.
- يوضع الغطاء الوريدي على الطرف الأخر من عصا الاختبار.
- تُمسك عصا الاختبار من مقبض الإبهام مع توجيه الطرف الماص المكتشف لأسفل.
تبوّل فقط على الطرف الماص لمدة 10-15 ثانية على الأقل حتى يبتل تمامًا.
بدلًا من ذلك، يمكنك جمع البول في كوب ووضع الطرف الماص بعصا الاختبار في البول لمدة 15-10 ثانية على الأقل.
- يُترج الغطاء عن الطرف العلوي ويوضع مرة أخرى على الطرف الماص.
يوضع العصا على سطح نظيف وجاف.
- توضع عصا الاختبار بينما نافذة المراقبة لأعلى على سطح مسطح أثناء انتظار نتيجة الاختبار.
- بعد دقيقة واحدة فقط تظهر الخطوط في نافذة المراقبة.
- يُرجى قراءة النتيجة بعد مرور دقيقة واحدة إلى خمس دقائق.
- لا تحاولي تفسير النتيجة بعد مرور 10 دقائق.
- تحلّصي من عصا الاختبار في سلة المهملات بعد الاستخدام لمرة واحدة.



4. تفسير النتائج

			
غير صالحة	غير صالحة	إيجابية	سلبية
سلبية	إذا ظهر خط واحد فقط بالبول الوريدي البنفسجي في نطاق المراقبة (C)، فيمكنك افتراض أنك ليست حاملاً.		
إيجابية	إذا ظهر خطانًا للبول الوريدي البنفسجي في نطاق المراقبة (C) وأيضًا في نطاق المراقبة (T)، فيمكنك افتراض أنك حامل .		
غير صالحة	في حالة ظهور أية خطوط أو خط واحد فقط بالبول الوريدي البنفسجي في النطاق (T)، فهذا يعني أن نتيجة الاختبار غير صالحة. في هذه الحالة يُوصى بتكرار الاختبار.		

(ك) مراقبة الجودة

وسيلة مراقبة الجودة المضمنة: بعد إضافة العينة تنتقل الخطوط الملونة على طول الغشاء عند الحافة الأمامية للمتقارن الملون وتُزال تمامًا من شريط الاختبار. عند اكتمال الاختبار سوف ترين خطًا بالول الوريدي البنفسجي في النطاق "C".
بشريط الاختبار لعينات السلبية وخطًا بالول الوريدي البنفسجي في النطاقين "T" و "C" لعينات الإيجابية.
ظهور خط المراقبة يُبين أن شريط الاختبار يعمل بشكل صحيح وهو يُستخدم كوسيلة لمراقبة الإجراء.

(ل) خصائص الأداء

1. الحساسية التحليلية والحساسية التشخيصية

يُعد اختبار الحمل Be Sure اختبارًا سريعًا للغاية يمكنه الكشف نوعيًا عن وجود هرمون HCG في البول حتى تزيكر 25 مل وحدة دولية/مل.
كلًا من الحساسية التحليلية والحساسية التشخيصية عند 25 مل وحدة دولية/مل.

2. الدقة

تتم تقييم دقة الاختبار من خلال مقارنة اختبار HCG Syntron المتاح تجاريًا باستخدام 160 عينة بول من 90 رقميًا بالتشخيص الإكلينيكي بعدم وجود حمل* و 70 بالنتائج الوريدي البنفسجي في النطاقين "T" و "C" لعينات الإيجابية.
نتيجة إيجابية و 90 نتيجة سلبية وأظهر ارتباطًا بنسبة 100% مع كل من اختبار HCG Syntron والتفسير السريري للطبيب.
دقة الاختبار أعلى من 99%.

3. الموثوقية

تمت إضافة محلول هرمون HCG القياسي في بول الذكور العادي للحصول إلى تزيكات بقيمة 0 مل وحدة دولية/مليتر، 12,5 مل وحدة دولية/مليتر (50% أقل من القيمة الحدية)، 25 مل وحدة دولية/مليتر (القيمة الحدية)، 37,5 مل وحدة دولية/مليتر (50% أعلى من القيمة الحدية) و 50 مل وحدة دولية/مليتر (100% أعلى من القيمة الحدية).
تم اختبار كل عينة في كل تزيكر من المادة التحليلية بشكل مزوج أربع مرات في اليوم لمدة خمسة أيام متتالية.
تم اختبار ما مجموعه 40 عينة في كل تزيكر.
تبين النتيجة أن موثوقية اختبار الحمل بهرمون HCG تبلغ 100%.

4. قابلية الغاوت

تمت إضافة محلول هرمون HCG القياسي في بول الذكور العادي للحصول على تزيكات بقيمة 0 مل وحدة دولية/مليتر، 12,5 مل وحدة دولية/مليتر (50% أقل من القيمة الحدية)، 25 مل وحدة دولية/مليتر (القيمة الحدية)، 37,5 مل وحدة دولية/مليتر (50% أعلى من القيمة الحدية) و 50 مل وحدة دولية/مليتر (100% أعلى من القيمة الحدية).
تم جمع عينات من ثلاثة أقسام واختُبرت كل عينة بشكل مزوج عند كل تزيكر من المادة التحليلية أربع مرات يوميًا.
تم اختبار ما مجموعه 120 عينة.
لم تلاحظ أي نتائج متفوتاة.

5. النوعية

بول السيدات في سن اليأس: أُجريت دراسة باستخدام عينات بول من 20 امرأة بعد سن اليأس. وتم اختبار هذه العينات لأن بول النساء بعد سن اليأس يتدخل عادةً في اختبار الحمل بسبب التفاعل المتبادل مع هرمونات الغدد التناسلية الأخرى.
كانت جميع عينات البول العشرين سلبية عند اختبارها باستخدام اختبار الحمل بهرمون HCG.

تمت إضافة المواد التي يُحتمل أن تتدخل في البول عند مستويات هرمون HCG تبلغ 0 و 25 مل وحدة دولية/مل.
وفي كل الأحوال لا يتم من المتوقع حدوث تدخل في اختبار الحمل بهرمون HCG:

أستامينوفين	20 مجر/ديسيلتر	هيوموغلوبين	20 مجر/ديسيلتر	كافيين	20 مجر/ديسيلتر
حمض أسيتيل الساليسيليك	20 مجر/ديسيلتر	الميلينين	20 مجر/ديسيلتر	حمض الچنتيسيك	20 مجر/ديسيلتر
حمض الألكوريك	20 مجر/ديسيلتر	ترياسكلين	20 مجر/ديسيلتر	جلوكوز	20 مجر/ديسيلتر
أرتوين	20 مجر/ديسيلتر				























hTSH	1 مل وحدة دولية/مليتر	WHO 68/38
hLH	500 مل وحدة دولية/مليتر	WHO 2 nd IRP HMG
hFSH	1000 مل وحدة دولية/مليتر	WHO 2 nd IRP HMB

الهرمونات المتحاسة:

إرشاد:

يُرجى إبلاغ الشركة المنتجة والسلطة المختصة في حالة وقوع حوادث خطيرة تتعلق بالمنتج.

(م) المراجع:
Batzer, FR. Fertility & Sterility, Vol. 34, 1 1980 • Catt, K.J. Dufan, M.L. و vaitekaitis, J.L. J. Clin. Endocrinol Metab., Cilt. 40:537, 1975 • Braunstein, G.D., Rasor, J., Alder, D., Danzer H. • Wade, M.E. Am. J. Obstet. Gynecol., Vol. 126:678,1976 • Lenton, E.A., Neal L.M., Sulaiman, R. Fertility and Sterility, Vol. 37,773, 1982 • Batzer, FR. Fertility & Sterility, Vol. 34, 1 1980 • Dawood, M.Y., Sexeba, B.B., and Lanesman, R. Uotila, M., Ruoslahti, E. And Engvall, • 1980
439-Ob. Gyn. Vol. 126, 678, 1976 • Braustein, G.D., et Al. AM. Inter. Med. Vol. 78, pp. 419 H.J. Immunol. Methods, Vol. 42, 11, 1981 • C. Galfre, S.C. Howe, C. Milstein, G.N. Butcher, and J. C. Howard. Nature 266, 550, 1977 • M.N. Iscove and F. Melchers, J. Exp. Med. 147, 923, 1978 • P.L., Ey, et. Al., Immunokimya 15, 429, 1978

	Manufacturer		Authorized representative in the European Community/European Union		Date of manufacture		Use-by date
	Batch code		Model number MSS-A-1		Country of manufacture „CHINA“		EU Importer
	Distributor		Do not re-use		Consult instruction for use or consult electronic instructions for use		Caution
	CE mark		Unique device identifier		Contains sufficient for >1< tests		In-vitro diagnostic medical device
	Temperature limitation		Keep dry		Humidity limitation		Keep away from sunlight
	Stacking layer: limit 6 layers in a carton		Medical device				





Manufacturer:
Hubei MEIBAO Biotechnology Co., Ltd.
No.5 Hongfu Road, Shayang Economic Development Zone, 448200 Jingmen City, People's Republic of China
www.meibaobio.com

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

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

Representative:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany
Tel: +49 40 251 31 75

DATE OF LAST REVISION: 2022-09-10 /Version number: Q-MB-CE-01-006-03-1

			
NEGATIVE	POSITIVE	INVALID	INVALID
NEGATIVE	If only one pink-purple line appears in the control area, you can assume that you are not pregnant.		
POSITIVE	If two pink-purple lines appear both in the control area and test area, you can assume that you are pregnant .		
INVALID	Only line and quality control line does not appear or reaction line and quality control line didn't appear, judgement test paper is invalid. It is recommended that in this case the test be repeated.		

(K) KALİTE KONTROL

Dahili Kalite Kontrol Özellikleri: Numunenin eklenmesinden sonra bu renkli bantlar, boya konjugatının ön kenarında zar boyunca hareket eder ve test şerhinden tamamen “çıkılır”. Test tamamlandığında, negatif numunelerde test şerhinden “C” alanında pembe-mor renkli bir bant ve pozitif numunelerde “T” ve “C” alanında pembemor renkli bir bant göreceksiniz. KONTROL bantının görünümü, test şerhinden düzgün çalıştığını ve prosedürel bir kontrol işlevi gördüğünü gösterir.

(L) PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

1. ANALİTİK HASSASİYET & TANISAL HASSASİYET
HCG Gebelik Testi, idrarda HCG varlığını 25 mIU/ml seviyelerinde kalitatif olarak tespit etmek için kullanılan son derece hızlı bir testtir. Analitik duyarlılık ve tanisal duyarlılığının tümü 25 mIU/ml’dir.

2. DOĞRULUK
Test doğruluğu, klinik olarak hamile olmayan 90 hastadan ve 70 teşhisli hamileden oluşan 160 idrar numunesi kullanılarak piyasada bulunan Syntron HCG testi karşılaştırılarak değerlendirildi. HCG Gebelik Testi, hem Syntron HCG testi hem de doktorların klinik yorumuyla %100 korelasyon gösteren 70 pozitif sonuç ve 90 negatif sonuca sahipti. Test doğruluğu %99dan fazladır.

3. TEKRARLANABİLİRLİK
0 mIU/ml, 12,5 mIU/ml (kesim seviyesinin %50 altında), 25 mIU/ml (cut-off seviyesi), 37,5 mIU/ml (cut-off seviyesinin %50 üzerinde) konsantrasyonlara ulaşmak için normal erkek idrarına HCG standart solüsyonu eklendi. ve 50 mIU/ml (kesme seviyesinin %100 üzerinde). Her numune, her analit konsantrasyonunda, art arda beş gün boyunca günde dört kez, iki kopya halinde test edildi. Her konsantrasyonda toplam 40 numune test edildi. Sonuç, HCG Gebelik Testinin tekrarlanabilirliğinin %100 olduğunu göstermektedir.

4. DEĞİŞKENLİK
0 mIU/ml, 12,5 mIU/ml (kesim seviyesinin %50 altında), 25 mIU/ml (cut-off seviyesi), 37,5 mIU/ml (cut-off seviyesinin %50 üzerinde) konsantrasyonlara ulaşmak için normal erkek idrarına HCG standart solüsyonu eklendi. ve 50 mIU/ml (kesme seviyesinin %100 üzerinde). Üç partiden test numunesi alındı ve her numune, her analit konsantrasyonunda, günde dört kez, iki kopya halinde test edildi. Toplam 120 numune test edildi. Değişken sonuç gözlenmedi.























5. ÖZELLİK
Menopozal İdrar: Menopoz sonrası 20 kadından alınan idrar örnekleri kullanılarak bir çalışma yapılmıştır. Bu örnekler, standartize edilmiş kadınlardan alınan idrarın diğer gonadotropin hormonlarıyla çapraz reaktivite nedeniyle gebelik testlerini sıklıkla etkilemesi nedeniyle seçilmiştir. HCG Gebelik Testi ile test edildiğinde 20 idrar örneğinin tümü negatifti.

Acetaminophen	20 mg/dl	Caffeine	20 mg/dl	Hemoglobin	20 mg/dl
Acetylsalicyl Acid	20 mg/dl	Genesic Acid	20 mg/dl	Ampicillin	20 mg/dl
Ascorbic Acid	20 mg/dl	Glucose	20 mg/dl	Tetracycline	20 mg/dl
Atropine	20 mg/dl				

HOMOLOGOUS HORMONES:	hTSH	1 mIU/ml	WHO 68/38
	hLH	500 mIU/ml	WHO 2 nd IRP HMG
	hFSH	1000 mIU/ml	WHO 2 nd IRP HMB

UYARI:
Lütfen ürüne ilişkin ciddi olayların meydana geldiğini üreticiye ve yetkili makama bildirin.

(M) REFERANSLAR:
Batzer, FR. Doğurganlık ve Kısırlık, Cilt 34, 1 1980 • Catt, K.J. Dufan, M.L. ve vaitekaitis, J.L. J. • Clin. Endokrinol Metab., Cilt. 40:537, 1975 • Batzer, FR. Doğurganlık ve Kısırlık, Cilt 34, 1 1980 • Gatt, K.J. Dufan, M.L. ve vaitekaitis, J.L. J. Clin. Endocrinol Metab., Cilt. 40:537, 1975 • Braunstein, G.D., Rasor, J., Alder, D., Danzer H. • Wade, M.E. Am. J. Obstet. Jinekol., Vo. 126:678,1976 • Lenton, E.A., Neal L.M., Sulaiman, R. Doğurganlık ve Kısırlık, Cilt. 37,773, 1982 • Batzer, FR. Fertility & Sterility, Cilt. 34, 1 1980 • Dawood, M.Y., Sexeba, B.B. ve Lanesman, R. Ob. Jin. Cilt 126, 678, 1976 • Braustein, G.D., et al. AM. Inter. Med. Cilt 78, pp. 419-439, 1980 • Uotila, M., Ruoslahti, E. And Engvall, H.J. Immunol. Yöntemler, Cilt. 42, 11, 1981 • C. Galfre, S.C. Howe, C. Milstein, G.N. Butcher ve J.C. Howard, Nature 266, 550, 1977 • M.N. Iscove ve F. Melchers, J. Exp. Med. 147, 923, 1978 • P.L., Ey, et. Al., Immunokimya 15, 429, 1978

	Manufacturer		Authorized representative in the European Community/European Union		Date of manufacture		Use-by date
	Batch code		Model number MSS-A-1		Country of manufacture „CHINA“		EU Importer
	Distributor		Do not re-use		Consult instruction for use or consult electronic instructions for use		Caution
	CE mark		Unique device identifier		Contains sufficient for >1< tests		In-vitro diagnostic medical device
	Temperature limitation		Keep dry		Humidity limitation		Keep away from sunlight
	Stacking layer: limit 6 layers in a carton		Medical device				

Manufacturer:
Hubei MEIBAO Biotechnology Co., Ltd.
No.5 Hongfu Road, Shayang Economic Development Zone, 448200 Jingmen City, People's Republic of China
www.meibaobio.com

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

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

Representative:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany
Tel: +49 40 251 31 75

DATE OF LAST REVISION: 2022-09-10 /Version number: Q-MB-CE-01-006-03-1

CE 0123