

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

GraviQUICK® ist ein Schwangerschaftstest, der einfach und selbstständig zu Hause durchgeführt werden kann. Er besitzt eine Empfindlichkeit von 10mIU/mL.

GraviQUICK® reagiert auf das Vorhandensein des menschlichen Hormons Choriongonadotropin („hCG“), das bereits im frühen Stadium einer Schwangerschaft im Urin nachzuweisen ist.

Bei einer Schwangerschaft wird im Körper der Frau das Hormon hCG gebildet und ist im Urin nachweisbar. Der Schwangerschaftstest enthält Antikörper, die speziell mit diesem Hormon reagieren. Wenn eine Urinprobe auf die Probenaufgabe der Testkassette bzw. des Teststäbchens (Midstream) gebracht wird, wandert der Urin durch Kapillarkraft entlang der Membran. Sobald das Hormon hCG aus der Probe das Testfeld (T) erreicht, erscheint eine farbige Linie. Von einem negativen Ergebnis kann man ausgehen, wenn sich keine farbige Linie zeigt. Um sicherzustellen, dass der Test richtig ausgeführt wurde, erscheint im Kontrollfeld (C) eine farbige Linie.

Wie das Ergebnis ermittelt und interpretiert wird, bedarf eines gründlichen Lesens der Gebrauchsanweisung. Alle Details sollten verstanden sein bevor der Test durchgeführt wird.

MATERIALIEN

Kassettentest:

- 1 hCG-Testkassette und 1 Pipette im Folienbeutel mit einem Beutel Trockenmittel
- 1 Gebrauchsanweisung

Midstream Teststäbchen:

- 1 hCG-Teststäbchen im Folienbeutel mit einem Beutel Trockenmittel
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt

- 1 Uhr zur Zeiterfassung
- 1 sauberer Behälter zum Sammeln der Urinprobe (Kassettentest)

VORBEREITUNG

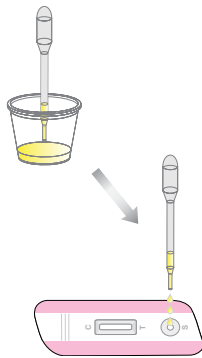
GraviQUICK® ist ab dem 10. Tag nach Empfängnis anwendbar.

Jeder Urin ist geeignet, um die Schwangerschaft nachzuweisen, aber es ist empfehlenswert, den ersten Morgenurin zum Test zu benutzen. Dieser ist optimal durch seine hohe Konzentration an hCG.

TESTDURCHFÜHRUNG

Testkassette

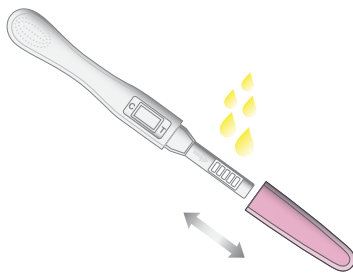
1. Sammeln Sie Urin in einem sauberen, trockenen Behälter (nicht enthalten).
2. Öffnen Sie den Folienbeutel, indem Sie ihn an der Naht auseinanderziehen und entnehmen Sie die Testkassette.
3. Entnehmen Sie mit Hilfe der Pipette einige Tropfen der Urinprobe.
4. Halten Sie die Pipette mit der Urinprobe senkrecht über die Probenvertiefung (S) und geben Sie **genau 3 Tropfen** darauf. **Bitte beachten Sie, dass keine Flüssigkeit auf das Ergebnisfenster – gekennzeichnet durch (T) und (C) – aufgetragen wird.** Nachdem Sie die Tropfen aufgegeben haben, berühren oder bewegen Sie die Testkassette nicht mehr.



Lesen Sie das Ergebnis zwischen 3-5 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 5 Minuten ab.

Midstream Teststäbchen

1. Öffnen Sie den Folienbeutel, indem Sie ihn an der Naht auseinanderziehen und entnehmen Sie den Test.
2. Halten Sie den Griff des Tests mit einer Hand. Nutzen Sie die andere Hand um die Kappe zu entfernen. Legen Sie die Kappe an die Seite um den Test später wieder zu verschließen.
3. Halten Sie die saugfähige Spitze nach unten. Platzieren Sie die Spitze für mindestens **10 Sekunden im Urinstrahl um sie vollständig zu benetzen.** Sie können den Urin auch in einem sauberen Behälter (nicht im Lieferumfang enthalten) auffangen und die Spitze mindestens 10 Sekunden eintauchen.
4. Schließen Sie das Testgerät mit der Kappe und warten Sie auf das Erscheinen der farbigen Linien.

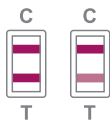


Lesen Sie das Ergebnis zwischen 3-5 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 5 Minuten ab.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Positives Ergebnis

Wenn **zwei farbige Linien** sichtbar werden und die **Linie im Testfeld (T) gleich intensiv oder heller ist als die Linie im Kontrollfeld (C)**, dann ist eine Schwangerschaft festgestellt. Die Farbintensität der Linie im Testfeld kann sich während der Schwangerschaft verändern.



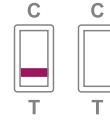
Negatives Ergebnis

Es erscheint **nur eine farbige Linie im Kontrollfeld (C)** und nicht im Testfeld (T). Das zeigt, dass keine Schwangerschaft festgestellt wurde.



Ungültiges Ergebnis

Es erscheint **keine Linie im Kontrollfeld (C)**: Das Ergebnis ist ungültig, wenn **keine farbige Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint, ebenso, wenn **nur die Linie im Testfeld (T)** erscheint. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und führen Sie den Test mit einer neuen Testkassette durch.



ACHTUNG!

Sollte die Farbe im Testfeld sehr schwach erscheinen, empfehlen wir, den Test innerhalb von 48-72 Stunden mit dem ersten Morgenurin zu wiederholen.

Wenn das Resultat positiv ist (zwei Linien)

Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt und lassen Sie die Schwangerschaft von ihm durch eine klinische Laboruntersuchung bestätigen. Es ist zu berücksichtigen, dass unter bestimmten Umständen der Test einen falsch-positiven Befund ergeben kann.

Ihr Arzt wird Ihnen weitere Informationen und Hilfe zur Schwangerschaft geben.

Wenn das Resultat negativ ist (eine Linie)

Sollten Sie dennoch den Verdacht haben, schwanger zu sein (z. B. Ausbleiben der Periode), können Sie den Test ein paar Tage später wiederholen. Sollte auch dieser negativ ausfallen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

LEISTUNGSDATEN

GraviQUICK® weist hCG-Konzentrationen zwischen 10mIU/mL bis 500 000 mIU/mL im Urin nach. Das Testresultat wird durch lutenisierendes Hormon (LH, bis zu 300mIU/ml), follikel stimulierendes Hormon (FSH, bis zu 1000mIU/ml) und Thyreoida-stimulierendes Hormon (TSH, bis zu 1000µIU/ml) nicht beeinflusst.

BEEINFLUSSUNG DER TESTERGEBNISSE

- Falsch-negative Testergebnisse können auftreten, wenn Sie den Test zu früh durchgeführt haben. Um ein genaues Ergebnis zu erhalten, warten Sie nach Möglichkeit mit der Testdurchführung eine Woche nach Ausbleiben Ihrer Periode ab. Auf diese Weise kann in Ihrem Urin mehr hCG aufgebaut werden, was zu einem genaueren Ergebnis führt.
- Eine erhöhte Flüssigkeitsaufnahme vor der Testdurchführung kann zu einem falsch-negativen Ergebnis führen. Für ein möglichst genaues Ergebnis führen Sie den Test mit dem Morgenurin durch.
- Bestimmte Fruchtbarkeits-Medikamente, die hCG enthalten, können zu falsch-positiven Ergebnissen führen.
- Eine Reihe medizinischer Umstände (z.B. Ovarialzyste, Chorionkarzinom, Eileiterschwangerschaft) können erhöhte Mengen an hCG verursachen.
- Eine Durchführung des Tests innerhalb von 8 Wochen nach einer Geburt oder Fehlgeburt kann ebenfalls zu einem positiven Ergebnis führen.

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Eine finale Diagnose sollte von einem Arzt getroffen werden.
- Den Test nicht zur Verhütung/Geburtenkontrolle verwenden.
- Nehmen Sie keine der Testbestandteile ein.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Den Test keinem direkten Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwischen 4°C und 30°C lagern.
- Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail korrekt befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen.
- Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden.
- Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels umgehend oder innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
- Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.
- Berühren Sie das Reaktionsfenster des Kits nicht, damit Verunreinigungen vermieden werden.
- Jede Urinprobe und die benutzten Bestandteile des Tests sind als potentiell infektiös anzusehen. Hautkontakt sollte vermieden werden.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.

Symbolerklärung

Gebrauchsanweisung beachten	In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (Siehe Aufdruck Packung)
Bei 4-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung	Nicht wiederverwenden
Hersteller	Bestellnummer	Chargenbezeichnung (Siehe Aufdruck Packung)



INSTRUCTIONS FOR USE

INTRODUCTION

GraviQUICK® is a pregnancy test that can be easily and independently performed at home. The test has a detection limit of 10mIU/mL.

GraviQUICK® is reactive towards the presence of the human hormone chorionic gonadotropine (hCG), which can be detected in urine at an early stage of an existing pregnancy.

During a pregnancy, hCG is formed in the female body and can be detected in urine. The pregnancy test contains antibodies, which specifically react with this hormone. Upon contact of urine with the test cassette or test stick (midstream), the sample migrates through the membrane by capillary action. Once the hormone hCG reaches the test area (T), a colored line forms. A negative result is indicated by a missing T-line. To ensure the successful performance of the test, a line will always be visible in the control area (C).

To determine and interpret the results correctly, it is necessary to carefully read the instructions. All detail should be understood before performing the test

MATERIAL

Cassette:

- 1 hCG-test cassette and 1 pipette in foil pouch with 1 pack of desiccant
- 1 instruction pamphlet

Midstream:

- 1 hCG-midstream test stick in foil pouch with desiccant
- 1 instruction pamphlet

Material required but not provided

- 1 timer
- 1 clean container (cassette test)

PREPARATION

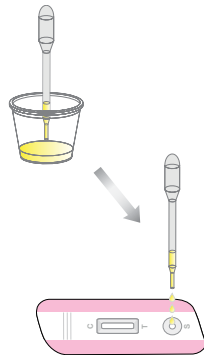
GraviQUICK® works from the 10th day after conception.

Urine specimens collected at any time of the day may be used. First morning urine specimen is preferred due to its high concentration of hCG.

TEST PERFORMANCE

Test Cassette

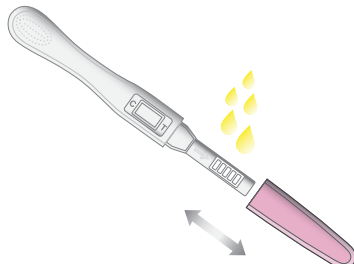
1. Collect urine in a clean and dry container (not included).
2. Open the foil pouch by pulling the seal and remove the cassette from the pouch.
3. Using the pipette, draw some urine from the sample.
4. Holding the pipette vertically over the sample well (S), add **exactly 3 drops** to the device. **Please make sure not to add any liquid onto the result window – marked (T) and (C).** After applying the sample, do not touch or move the test cassette.



Read the result between 3-5 minutes after sample addition. Do not read the result later than 5 minutes.

Midstream test stick

1. Open the foil pouch by pulling the seal and remove the test device from the pouch.
2. Hold the handle of the test with one hand, removing the cover with the other. Place the cover in reach for closing the test again later.
3. Point the absorbent tip downward, and place it **in the urine stream for at least 10 seconds**. Alternatively, you can also collect urine in a clean container (not included), and submerge the tip of the test for at least 10 seconds.
4. Re-cap the device and wait for colored bands to appear.

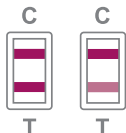


Read the result between 3-5 minutes after sample addition. Do not read the result later than 5 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

Positive Result

If **two coloured lines** appear and the **test line (T) is the same or lighter than the control line (C)**, a pregnancy has been detected. The color intensity of the line can vary over the course of the pregnancy.



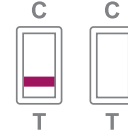
Negative Result

Only one colored line appears in the control area (C) but not in the test area (T). This indicates that no pregnancy has been detected.



Invalid Result

No line is visible in the control area (C): The result is invalid if **no colored line appears in the control area (C), even if a line is present in the test area (T).** Double-check if you followed every step of the instruction correctly. Repeat the test using a new device and urine sample.



CAUTION!

If the colored line in the test area (T) is very faint, we suggest you repeat the test within 48-72 hours using the first morning urine.

If the result is positive (two lines):

Please contact your physician to confirm the pregnancy using a clinical laboratory method. Under certain circumstances, false positive results are possible.

Your physician will provide additional information and help during your pregnancy.

If the result is negative (one line):

In case you still suspect a pregnancy (e.g. no menstruation), you may repeat the test after a few days. If a negative result is confirmed, please contact your physician.

PERFORMANCE DATA

GraviQUICK® detects hCG concentrations from 10mIU/mL to 500 000 mIU/mL in urine. The test result is not affected by the presence of lutenising hormone (LH, up to 300 mIU/mL), follicle stimulating hormone (FSH, up to 1000 mIU/mL) und thyroid-stimulating hormone (TSH, up to 1000 µIU/mL).

INTERFERENCE WITH THE TEST RESULTS

- False negative results can occur when the test is performed too early. For a reliable result, wait until one week after your missed period if possible. Higher levels of hCG can be reached in this time, rendering the test more accurate.
- Increased liquid uptake shortly before testing can lead to a false negative result. For most accurate results, use first morning urine for testing.
- Some fertility drugs which contain hCG can lead to false positive results.
- A range of medical conditions (e.g. ovarian cysts, chorionic carcinoma, tubal pregnancy) can lead to elevated hCG levels.
- Testing within 8 weeks of childbirth or miscarriage can also lead to a positive result.

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- The test is intended for external use only.
- A final diagnosis must be confirmed by a gynecologist.
- Do not use the test for contraception/birth control.
- Do not ingest any part of the test.
- Keep out of the reach of children.
- Protect from sunlight, do not freeze. Store in a dry place between 4°C und 30°C.
- Do not use after the expiration date printed on the package.
- Not following the exact instructions can affect the outcome of the test.
- Do not use the test if the packaging is damaged.
- Do not reuse the test or test components.
- The test should be performed immediately or within one hour after opening the foil pouch.
- Poor vision, color blindness or poor lighting may affect your ability to interpret the test correctly.
- Do not touch the reaction window of the kit to prevent contamination.
- Each urine sample and used kit components should be considered potentially infectious. Contact with skin should be avoided.
- All test components can be disposed in household waste.

Explanation of symbols

Follow instructions	In vitro diagnostic medical device (for external use)	Best before (See imprint on package)
Store at 4-30°C. Do not freeze.	Content sufficient for 1 test	Do not reuse
Manufacturer	Catalogue number	Batchnumber (see imprint package)

