

# ZencoLab hCG One Step Schwangerschaftstest (Streifen)

## ZencoLab Schwangerschaftstest – Packungsbeilage

Katalognummer:	hCG-101	Probe:	Urin
Version:	B	Ausgabedatum:	2022-08-12

**PRINZIP** Zum Selbsttest  
Der ZencoLab Schwangerschaftstest (Streifen) ist ein schneller Lateral-Flow-Immunoassay in einem Schritt für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin zur Früherkennung einer Schwangerschaft. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern einschließlich monoklonalem hCG-Antikörper zum selektiven Nachweis erhöhter hCG-Spiegel. Der Test wird durchgeführt, indem das Ende des Streifens in Urin getaucht wird und das Ergebnis anhand der farbigen Linien erhalten wird.

**WARNUNGEN**  
**Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test machen.**

- Verwenden Sie den Test nicht mehr nach dem auf den Packung angegebenen Verfallsdatum.
- An einem trockenen Ort bei einer Temperatur von 2-30° lagern. Gültig für 24 Monate. Vor Frost schützen.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel zerrissen oder beschädigt ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Zur In-Vitro Diagnostik. Nicht innerlich verwenden.
- Öffnen Sie die Teststreifenmitte erst, wenn Sie bereit sind, mit dem Test zu beginnen.
- Der gebrauchte Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Verwenden Sie den Teststreifen nicht wieder.

- INHALT:**
- Teststreifen
  - Packungsbeilage
  - Trockenmittel
- weiteres notwendige Material**
- Behälter für die Proben
  - Uhr mit Minutenanzeige

**SAMMELN UND LAGERUNG DER PROBEN**

- Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Der erste Morgenurin kann verwendet werden. Urinproben mit sichtbaren Partikeln sollten zentrifugiert, filtriert oder abgeseigt werden, um eine saubere Probe für die Tests zu erhalten.
- Gesammelte Urinproben müssen in sauberen und trockenen Behältern aufbewahrt werden. Entnehmen Sie genügend Probe, um den Teststreifen in den Eintauchbehälter einzutauchen.
- Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Lassen Sie die Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur.

**TESTDURCHFÜHRUNG**

Nehmen Sie den Test aus der versiegelten Verpackung und verwenden Sie ihn so schnell wie möglich. Für beste Ergebnisse sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.

- In einen sauberen, trockenen Behälter urinieren.
- Nehmen Sie den Teststreifen aus dem Folienbeutel und machen Sie sich mit dem Produkt vertraut.
- Tauchen Sie den Teststreifen mit den Pfählen in Richtung Urin für mindestens 10-15 Sekunden senkrecht in den Urin. Beim Eintauchen des Streifens in Urin darf die Maximallinie (MAX) auf dem Teststreifen nicht überschritten werden. Siehe Bild unten.
- Entfernen Sie den Teststreifen aus dem Urin. Legen Sie ihn auf eine nicht absorbierende, flache Oberfläche und starten Sie die Zeitmessung.
- Sobald der Test zu funktionieren beginnt, bemerken Sie möglicherweise ein helles Flussmittel, das sich über den Bereich der Testlinie (T) und der Kontrolllinie (C) auf dem Teststreifen bewegt. Lesen Sie das Ergebnis in 3 Minuten ab. Wenn keine farbige Linie erscheint, warten Sie 1 Minute länger. Einige positive Ergebnisse können je nach hCG-Konzentration innerhalb von 1 Minute oder weniger sichtbar sein. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach 10 Minuten ab.

**AUSWERTUNG**

### SIE SIND SCHWANGER

Es erscheinen zwei verschiedenfarbige Linien. Eine Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) und die andere Linie im Bereich der Testlinie (T) befinden. Eine Linie kann heller sein als die andere, sie müssen nicht übereinstimmen. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich schwanger sind.

### SIE SIND NICHT SCHWANGER

Im Kontrolllinienbereich (C) erscheint eine einzelne farbige Linie. Im Bereich der Testlinie (T) erscheint keine Linie. Das bedeutet, dass Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind.

### UNGLÜTTIGES ERGEBNIS

Das Ergebnis ist unglücklich, wenn keine farbige Linie im Kontrollbereich (C) erscheint, selbst wenn eine Linie im Testlinienbereich (T) erscheint. Sie sollten den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen.

### QUALITÄTSKONTROLLE

- Interne Verfahrenskontrollen sind Bestandteil des Tests. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende farbige Linie gilt als interne positive Verfahrenskontrolle und bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Verfahrenstechnik.
- Externe Tests sind in diesem Kit nicht enthalten. Es wird empfohlen, die Positiv- und Negativkontrollen gemäß guter Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und sicherzustellen, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

### EINSCHRÄNKUNGEN

- ZencoLab Schwangerschaftstest ist ein vorläufiger qualitativer Test, daher kann er den quantitativen Wert oder die Anstiegsgate von hCG nicht bestimmen.
- Kurz nach der Implantation sind in Urinproben sehr niedrige hCG-Spiegel vorhanden. Da jedoch eine beträchtliche Anzahl von Schwangerschaften in ersten Trimester aus natürlichen Gründen endet, sollte ein schwach positives Testergebnis durch einen erneuten Test mit der ersten Morgenurinprobe bestätigt werden, die 48 Stunden später entnommen wird.
- Dieser Test erkennt zuverlässig intaktes hCG bis zu 231522,5 mIU/ml. hCG-Abbauprodukte, einschließlich freiem Beta-hCG und Beta-Core-Fragmenten, werden nicht zuverlässig erkannt. Quantitative Tests zum Nachweis von hCG können Abbauprodukte von hCG nachweisen und stimmen daher möglicherweise nicht mit dem Ergebnissen dieses Schnelltests überein.
- Dieser Test kann falsch positive Ergebnisse liefern. Eine Reihe von anderen Zuständen als Schwangerschaft, einschließlich trophoblastischer Erkrankungen und bestimmter nicht-trophoblastischer Neoplasmen, einschließlich Hodentumoren, Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs, verursachen erhöhte hCG-Spiegel. Daher sollte das Vorhandensein von hCG im Urin nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, diese Bedingungen wurden ausgeschlossen.
- Dieser Test kann falsch negative Ergebnisse liefern. Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn der hCG-Spiegel unter dem Empfindlichkeitsniveau des Tests liegt. Besteht weiterhin der Verdacht auf eine Schwangerschaft, sollte die erste Morgenurinprobe 48 Stunden später entnommen und getestet werden. Wenn eine Schwangerschaft vermutet wird und die Testergebnisse immer noch negativ sind, suchen Sie zur weiteren Diagnose einen Arzt auf.
- Dieser Test liefert eine präsumtive Diagnose einer Schwangerschaft. Eine bestätigte Schwangerschaftsdiagnose sollte von einem Arzt nur nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde gestellt werden.

### LEISTUNGSMERKMALE

#### Genauigkeit und Sensitivität

Es wurde eine multizentrische klinische Studie durchgeführt, in der die mit dem ZencoLab-Schwangerschaftstest erzielten Ergebnisse mit einem anderen kommerziell erhältlichen Hammenbran-hCG-Test verglichen wurden. Die Studie umfasste 150 Urinproben und beide Tests ergaben 72 negative und 78 positive Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit des ZencoLab Schwangerschaftstests von >99% im Vergleich zu einem anderen hCG-Urinreagent.

#### Wirkung

Die Zugabe von LH (500 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) und TSH (1000 µIU/ml) zu negativen und positiven Proben zeigte keine Kreuzreaktivität.

#### Störende Substanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden den hCG-negativen und -positiven Proben zugesetzt.

Acetaminophen	20mg/dl	Glucose	2g/dl
Ascorbic acid	20mg/dl	Hämoglobin	10mg/dl
Ascorbic acid	20mg/dl	Ampicillin	20mg/dl
Atropine	20mg/dl	Tetracycline	20mg/dl
Caffeine	20mg/dl	Bilirubin	2mg/dl
Carbamazepine	20mg/dl		

Keine der Substanzen in der getesteten Konzentration störte den Test.

### FRAGEN & ANTWORTEN

- Wie funktioniert der Test?  
Antwort: ZencoLab Schwangerschaftstest weist ein Hormon in Ihrem Urin nach, das Ihr Körper während der Schwangerschaft produziert (hCG-humanes Choriongonadotropin). Die Menge des Schwangerschaftshormons nimmt mit fortschreitender Schwangerschaft zu.
- Wie bald nach dem Verdacht auf Schwangerschaft kann ich einen Test machen?  
Antwort: Sie können Ihren Urin am ersten Tag, an dem Ihre Periode ausbleibt, testen. Sie können den Test zu jeder Tageszeit machen, aber der erste Morgenurin enthält das meiste Schwangerschaftshormon.
- Ist es notwendig, den ersten Morgenurin zu testen?  
Antwort: Obwohl Sie zu jeder Tageszeit testen, ist Ihr erster Morgenurin normalerweise der konzentrierteste des Tages und enthält das meiste hCG.
- Woher weiß ich, dass der Test richtig durchgeführt wurde?  
Antwort: Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) zeigt Ihnen, dass Sie das Richtige getan haben und die richtige Menge Urin aufgenommen wurde.
- Was soll ich tun, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich schwanger bin?  
Antwort: Das bedeutet, dass Ihr Urin hCG enthält und Sie wahrscheinlich schwanger sind. Suchen Sie Ihren Arzt auf, um zu bestätigen, dass Sie schwanger sind, und besprechen Sie die Schritte, die Sie unternehmen sollten.
- Was soll ich tun, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich nicht schwanger bin?  
Antwort: Das bedeutet, dass in Ihrem Urin kein hCG nachgewiesen wurde und Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind. Wenn Ihre Periode nicht innerhalb einer Woche nach Fälligkeit beginnt, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn Sie nach Wiederholung des Tests das gleiche Ergebnis erhalten und immer noch keine Periode bekommen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

### LITERATURVERZEICHNIS

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy. Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- Braunstein GD, J Rasor, H Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy. Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms. Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Einheitsausstattung beachten	Stromversorgung für ca. 10 min	Reinigungsanleitung für die Probe
IVD	Verwendbar bis	Wasser oder Meerwasser
Temperaturbeständigkeit	Umfang Hersteller	Endanwendung
Hersteller	Herstellungsjahr	Vor-Nach-Abgabe
Vor Labordiagnostik	Nicht zusammen mit Packung beschreiben	CE 0123

**Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.**  
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 31100 Hangzhou City, Zhejiang, China  
Website: www.sejoy.com  
**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Distributed by ZENCO Corp. a.s.,  
Provozni 5492/3, Třebíč, 722 00 Ostrava, Czech Republic  
Website: www.zencocorp.cz



# ZencoLab hCG One Step Pregnancy Test Strip

## ZencoLab Pregnancy test – Package Insert

Catalogue number:	hCG-101	Specimen:	Urine
Version:	B	Effective Date:	2022-08-12

For self-testing

**PRINCIPLE**  
The hCG One Step Pregnancy Test Strip is a rapid, one-step lateral flow immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine to aid in the 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 immersing the end of the strip in urine, and obtaining the result from the colored lines.

### PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- Do not use after the expiration date printed on the foil pouch.
- Store in a dry place at 2-30°C or 36-86°F. Valid for 24 months. Do not freeze.
- Do not use if pouch is torn or damaged.
- Keep out of the reach of children.
- For in vitro diagnostic use. Not to be taken internally.
- Do not open the test foil pouch until you are ready to start the test.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- DO NOT RE-USE test strip.

### KIT CONTENTS

- Test strip
- Package insert
- Desiccant

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection container (for specimens collection use)
- Timer (for timing use)

### SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at morning of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible particles should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain clear specimen for testing.
- Collected urine specimens must be put in clear and dry containers. Ensure that a sufficient quantity of the specimen is collected to allow submerging the dipping area of the device.
- Perform the testing immediately after the specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods.

### INSTRUCTIONS

Remove the test from its sealed pouch and use it as soon as possible. To obtain a best result, the assay should be performed within one hour.

- Urine into a clean, dry cup or container.
- Remove the test strip from the foil pouch and familiarize yourself with the product.
- With arrows pointing toward the urine, dip the test strip vertically in the urine for at least 10-15 seconds. Do not pass the maximum line (MAX) on the test strip when dipping the strip into the urine. See the illustration below.
- Remove the test strip from the urine, place it on a non-absorbent flat surface and begin timing.
- As the test begins to work, you may notice a light colored flow moving across the test line region (T) and control line region (C) on the test strip. Read the result at 3 minutes. If no colored line appears, wait 1 minute longer. Some positive results may be observed in 1 minute or less depending on the concentration of hCG. Do not read the result after 10 minutes.

### READING THE RESULTS

### PREGNANT

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

### NOT PREGNANT

One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). This means that you are probably not pregnant.

### INVALID

The result is invalid if no colored line appears in the control line region (C), even if a line appears in the test line region (T). You should repeat the test with a new test strip.

### QUALITY CONTROL

- Internal procedural controls are included in the test. A colored band appearing in the control region (C) is considered an internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.
- External controls are not supplied with this kit. It is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

### LIMITATIONS

- The hCG One Step Pregnancy Test Strip is a preliminary qualitative test, therefore, neither the quantitative value nor the rate of increase in hCG can be determined by this test.
- Very low levels of hCG are present in urine specimens shortly after implantation. However, because a significant number of first trimester pregnancies terminate for natural reasons, a test result that is weakly positive should be confirmed by retesting with a first morning urine specimen collected 48 hours later.
- This test reliably detects intact hCG up to 231522,5 mIU/mL. It does not reliably detect hCG degradation products, including free-beta hCG and beta core fragments. Quantitative assays used to detect hCG may detect hCG degradation products and therefore may disagree with the results of this rapid test.
- This test may produce false positive results. A number of conditions other than pregnancy, including trophoblastic disease and certain non-trophoblastic neoplasms including testicular tumors, prostate cancer, breast cancer, and lung cancer, cause elevated levels of hCG.<sup>1,2</sup> Therefore, the presence of hCG in urine should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out.
- This test may produce false negative results. 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 specimen should be collected 48 hours later and tested. In case pregnancy is suspected and the test continues to produce negative results, see a physician for further diagnosis.
- 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 been evaluated.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

#### Accuracy and Sensitivity

A multi-center clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the hCG One Step Pregnancy Test Strip to another commercially available urine membrane hCG test. The study included 150 urine specimens, and both assays identified 72 negative and 78 positive results. The results demonstrated >99% overall accuracy for pregnancy. A confirmed pregnancy diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

#### Specificity

The addition of LH (500mIU/mL), FSH (1,000mIU/mL) and TSH (1,000µIU/mL) to negative and positive specimens showed no cross-reactivity.

#### Interfering Substances

The following potentially interfering substances were added to hCG negative and positive specimens.

Acetaminophen	20mg/dl	Glucose	2g/dl
Ascorbic acid	20mg/dl	Hämoglobin	10mg/dl
Ascorbic acid	20mg/dl	Ampicillin	20mg/dl
Atropine	20mg/dl	Tetracycline	20mg/dl
Caffeine	20mg/dl	Bilirubin	2mg/dl
Gentamicin	20mg/dl		

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

### QUESTIONS & ANSWERS

- How does the test work?  
A: The hCG One Step Pregnancy Test Strip detects a hormone in your urine that your body produces during pregnancy (hCG-human chorionic gonadotropin). The amount of pregnancy hormone increases as pregnancy progresses.
- How soon after I suspect that I am pregnant can I take the test?  
A: You can test your urine as early as the first day you miss your period. You can perform the test anytime of the day; however, if you are pregnant, first morning urine contains the most pregnancy hormone.
- Do I have to test with first morning urine?  
A: Although you can test at any time of the day, your first morning urine is usually the most concentrated of the day and would have the most hCG in it.
- How do I know that the test was run properly?  
A: The appearance of a colored line in the control region (C) tells you that you followed the test procedure properly and the proper amount of urine was absorbed.
- What should I do if the result shows that I am pregnant?  
A: It means that your urine contains hCG and you are probably pregnant. See your doctor to confirm that you are pregnant and to discuss the steps you should take.
- What should I do if the result shows that I am not pregnant?  
A: It means that no hCG has been detected in your urine and probably you are not pregnant. If you do not start your period within a week of its due date, repeat the test with a new test strip. If you receive the same result after repeating the test and you still do not get your period, you should see your doctor.

### BIBLIOGRAPHY

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy. Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- Braunstein GD, J Rasor, H Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy. Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms. Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Consult instructions for use	Contains sufficient for 100 tests	Authorized representative in the European Community
IVD	Use-by date	Do not reuse
In-vitro diagnostic medical device	LOT	Batch code
Temperature limit	REF	Catalogue number
Manufacturer	Date of Manufacture	Keep dry
Keep away from sunlight	Do not use if package is damaged and/or contents	CE 0123

**Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.**  
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 31100 Hangzhou City, Zhejiang, China  
Website: www.sejoy.com  
**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Distributed by ZENCO Corp. a.s.,  
Provozni 5492/3, Třebíč, 722 00 Ostrava, Czech Republic  
Website: www.zencocorp.cz

