



ALL TEST

• Easy to use • Results in 3 Minutes • Over 99% Accurate



hCG Pregnancy Rapid Test Midstream (Urine)

For self-testing use | REF: FHC-103H



1Test

One Step • Pregnancy Test

CE 0123

EN hCG Pregnancy Rapid Test Midstream (Urine)
For self-testing use
Contenuto: • Test Midstream - 1 • Package Insert - 1

IT Test rapido di gravidanza hCG Midstream (Urina)
Per l'autotest
Contenuto: • Test Midstream - 1 • Foglio illustrativo - 1

NL Midstream hCG-zwangerschapstest (Urine)
Voor zelftests
Inhoud: • Midstreamtests - 1 • Bijzultter - 1

FR Bâton de test rapide de grossesse par détection
à hCG (Urina)
Pour l'autotest
Contenu: • Bâton de test - 1 • Notice - 1

DE hCG-Schwangerschaftsschnelltest im Mittelstrom (Urina)
Test zur Eigenanwendung
Inhalt: • Mittelstromtest - 1 • Packungsbeilage - 1

ES hCG Prueba Rápida de Embarazo Midstream (Orina)
Para Autodiagnóstico
Contenido: • Prueba Midstream - 1 • Ficha Técnica - 1

【USO PREVISTO】

Il Test rapido di gravidanza hCG Midstream (Urina) è un test immunocromatografico rapido per la determinazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina umana al fine di individuare precocemente una gravidanza.

【PRINCIPIO】

Il Test rapido di gravidanza hCG Midstream è un test immunocromatografico monofase rapido a flusso laterale in formato stick per la determinazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina al fine di diagnosticare una gravidanza. Il test utilizza una combinazione di anticorpi, incluso l'anticorpo monoclonale hCG, per rivelare in maniera selettiva livelli elevati di hCG. Il test viene eseguito versando l'urina sullo stick idrofilo e interpretando il risultato in base alle linee colorate che appaiono.

【REAGENTI】

Il test contiene particelle anti-hCG e anti-hCG adesive alla membrana.

【PRECAUZIONI】

Prima di eseguire il test, leggere tutte le informazioni contenute nel foglio illustrativo.

- Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sulla busta di alluminio.
- Conservare in luogo asciutto a 2-30 °C o 35,6-86 °F. Non congelare.
- Non utilizzare se la busta è strappata o danneggiata.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Per uso diagnostico *in vitro*. Solo per uso esterno.
- Non aprire lo stick fino a quando non si è pronti a iniziare il test.
- Lo stick usato deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare nella sua confezione originale a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore pulito e asciutto. È preferibile un campione delle prime urine del mattino poiché generalmente contengono la concentrazione più elevata di hCG; tuttavia, è possibile utilizzare campioni di urina raccolti in qualsiasi momento della giornata. I campioni di urina che presentano particelle visibili devono essere centrifugati, filtrati o lasciati sedimentare per ottenere un campione limpido per l'analisi.

Se non è possibile effettuare immediatamente il test, i campioni di urina possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di 48 ore prima dell'analisi. In caso di conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati e conservati a temperature inferiori a -20 °C. I campioni congelati devono essere scongelati e miscelati prima dell'analisi.

【MATERIALI FORNITI】

- Test Midstream
- Foglio illustrativo

【MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI】

- Timer
- Contenitore per la raccolta dei campioni

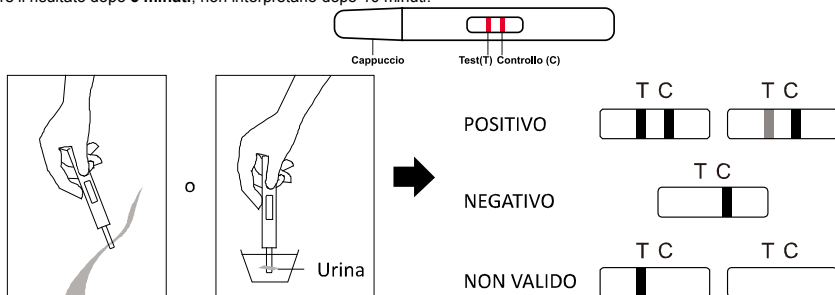
【ISTRUZIONI】

Prima di procedere all'analisi, lasciare che il test e il campione raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C).

1. Estrarre lo stick dalla busta di alluminio e utilizzarlo entro un'ora.
2. Rimuovere il cappuccio dello stick. Tenere lo stick per l'impugnatura, posizionando l'estremità assorbente sotto il flusso di urina o immergendola (≥2/3) nell'urina raccolta in un recipiente pulito per almeno **15 secondi**.

NOTA: non urinare nella finestra dei risultati.

3. Coprire lo stick con il cappuccio, quindi lasciarlo su una superficie piana e pulita. Avviare immediatamente il timer.
4. Leggere il risultato dopo **3 minuti**; non interpretarlo dopo 10 minuti.



【LETTURA DEI RISULTATI】

POSITIVO: Si formano due linee colorate. Una linea deve trovarsi nell'area di controllo (C) e un'altra linea deve trovarsi nell'area di test (T). Una linea potrebbe essere più chiara dell'altra, non devono necessariamente essere uguali. Questo indica che probabilmente si è in stato di gravidanza.

NEGATIVO: Nell'area di controllo (C) compare una linea colorata. Non viene visualizzata alcuna linea nell'area di test (T). Questo indica che probabilmente non si è in stato di gravidanza.

NON VALIDO: Il risultato non è valido se nell'area di controllo (C) non viene visualizzata alcuna linea colorata, anche se nell'area di test (T) viene visualizzata una linea. È necessario ripetere il test con un nuovo test.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea colorata che appare nell'area di controllo (C) è ritenuta un controllo procedurale interno, che conferma un volume sufficiente del campione, un'adeguata penetrazione per capillarità nella membrana e una corretta tecnica procedurale.

【LIMITAZIONI】

- Questo test midstream potrebbe produrre risultati non corretti. Consultare il proprio medico prima di prendere qualsiasi decisione medica.
1. I farmaci che contengono hCG (come Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) possono produrre risultati falsi positivi. Alcol, contraccettivi orali, antidolorifici, antibiotici o terapie ormonali che non contengono hCG non dovrebbero interferire con i risultati.
 2. Campioni di urina molto diluiti, caratterizzati da una gravità specifica bassa, potrebbero non contenere livelli rappresentativi di hCG. Se si sospetta comunque una gravidanza, sarà necessario raccogliere e testare un nuovo campione delle prime urine del mattino 48 ore dopo.
 3. Subito dopo la fecondazione, i livelli di hCG presenti nei campioni di urina sono molto bassi (inferiori a 50 mIU/mL). Tuttavia, poiché un numero significativo di gravidanze nel primo trimestre termina per cause naturali¹, un risultato debolmente positivo andrebbe riconfermato con un secondo test eseguito su un campione delle prime urine del mattino raccolto 48 ore dopo.
 4. Questo test potrebbe produrre risultati falsi positivi. Una serie di condizioni diverse dalla gravidanza, che includono la malattia trofoblastica e alcune neoplasie non trofoblastiche, tra cui tumori testicolari, cancro alla prostata, cancro al seno e cancro ai polmoni, causano livelli elevati di hCG.^{2,3} Pertanto, la presenza di hCG nelle urine non deve essere usata per diagnosticare una gravidanza, a meno che tali condizioni non siano escluse.
 5. Questo test potrebbe produrre risultati falsi negativi. Possono verificarsi risultati falsi negativi quando i livelli di hCG sono inferiori al livello di sensibilità del test. Se si sospetta comunque una gravidanza, sarà necessario raccogliere e testare un nuovo campione delle prime urine del mattino 48 ore dopo. Nel caso in cui si sospetti una gravidanza ma il test continui a produrre risultati negativi, consultare un medico per ulteriori diagnosi.
 6. Questo test fornisce una diagnosi presuntiva di gravidanza. Una diagnosi di conferma dovrebbe essere fatta esclusivamente da un medico successivamente alla valutazione di tutte le analisi cliniche e di laboratorio.

【ULTERIORI INFORMAZIONI】

1. Come funziona il test midstream?

Il Test rapido di gravidanza hCG Midstream rileva un ormone nell'urina che il corpo produce durante la gravidanza (gonadotropina corionica umana). La quantità di ormone della gravidanza aumenta con il progredire della gravidanza.

2. Sospetto di essere incinta. Quanto tempo devo aspettare prima di eseguire il test?

È possibile eseguire il test delle urine già il primo giorno di ritardo del ciclo. Il test può essere eseguito in qualsiasi momento della giornata; tuttavia, se si è in stato di gravidanza, le prime urine del mattino contengono una maggiore quantità di ormone della gravidanza.

3. Devo eseguire il test con le prime urine del mattino?

Anche se è possibile eseguire il test in qualsiasi momento della giornata, le prime urine del mattino sono generalmente le più concentrate della giornata e contengono una maggiore quantità di hCG.

4. Qual è l'accuratezza del test?

È stata condotta una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti utilizzando il Test rapido di gravidanza hCG Midstream con un altro test per la rilevazione di hCG nell'urina disponibile in commercio. Lo studio clinico sui consumatori comprendeva 608 campioni di urina: entrambi i test hanno identificato 231 risultati positivi e 377 negativi. I risultati hanno dimostrato un'accuratezza complessiva superiore al 99% per il Test rapido di gravidanza hCG Midstream rispetto all'altro test per la rilevazione di hCG nell'urina.

5. Qual è la sensibilità del test?

Il Test rapido di gravidanza hCG Midstream rileva l'ormone hCG nell'urina a una concentrazione pari o superiore a 25 mIU/mL. Il test soddisfa lo standard internazionale dell'OMS. L'aggiunta di LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) e TSH (1.000 μ IU/mL) a campioni negativi (0 mIU/mL hCG) e positivi (25 mIU/mL hCG) non ha mostrato reattività crociata.

6. Cosa devo fare se il risultato indica che sono incinta?

Significa che le urine contengono hCG e probabilmente si è in stato di gravidanza. Rivolgersi al proprio medico per confermare la gravidanza e discutere insieme i passi successivi.

7. Come faccio a sapere se il test è stato eseguito correttamente?

La comparsa di una linea colorata nell'area di controllo (C) indica che la procedura di test è stata seguita correttamente e che è stata assorbita una quantità corretta di urina.


8. Cosa devo fare se il risultato mostra che non sono incinta?





Significa che non è stato rilevato alcun ormone hCG nell'urina e probabilmente non si è in stato di gravidanza. Se il ciclo non inizia entro una settimana dalla data prevista, ripetere il test con un nuovo stick. Se si ottiene lo stesso risultato dopo aver ripetuto il test e il ciclo non è ancora iniziato, consultare il medico.


【BIBLIOGRAFIA】

1. 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
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45

Indice dei simboli

	Attenzione
	Solo per uso diagnostico in vitro
	Conservare tra 2–30 °C
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

	Contenuto sufficiente per "n" test
	Data di scadenza
	Numero di lotto
	Produttore

	Rappresentante autorizzato
	Non riutilizzare
	N. di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

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

CE 0123

EC REP

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

Numero: 146801301
Data di entrata in vigore: 2022-08-09

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Address: #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China

European Representative:

Name: MedNet EC-REP GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Product Name: HCG (Human Chorionic Gonadotropin) Pregnancy Rapid Test (Urine)

Cat. No.: See Attachment 1

Analyte: Human Chorionic Gonadotropin in human Urine

Model: See Attachment 1

Classification: Self-testing of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex IV

EDMA Code: 12 70 05 02 00

We, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., herewith declare that we are exclusively responsible for this declaration of conformity. We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN 13612:2002/AC: 2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN 13532:2002, EN ISO 15223-1:2016

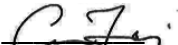
Notified body: TUV SUD Product service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany (0123)

(EC) Certificate(s): V1 095123 0008 Rev.04

Expire date of the Certificate: 2025-05-26

Place, Date of First issue of DOC: in Hangzhou on 2016-09-14

The Date of Issue of DOC on 2022-04-05

Signature: 

Name: GAO FEI (Position: General Manager)

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou -310018, P.R. China

杭州奥泰生物技术股份有限公司
地址：杭州市经济技术开发区
银海街550号
邮编：310018

TEL : +86 571 56267891
EMAIL : info@alltests.com.cn
http:// www.alltests.com.cn

电话 : +86 571 56267891
邮箱 : info@alltests.com.cn
网址 : www.alltests.com.cn



Attachment 1

Catalog NO.	Product Name	Analyte	EDMA Code	Model
FHC-101H	HCG (Human Chorionic Gonadotropin) Pregnancy Rapid Test (Urine)	Human Chorionic Gonadotropin in human Urine	12 70 05 02 00	Dipstick
FHC-102H	HCG (Human Chorionic Gonadotropin) Pregnancy Rapid Test (Urine)	Human Chorionic Gonadotropin in human Urine	12 70 05 02 00	Cassette
FHC-103H	HCG (Human Chorionic Gonadotropin) Pregnancy Rapid Test (Urine)	Human Chorionic Gonadotropin in human Urine	12 70 05 02 00	Midstream
FHC-F101H	HCG (Human Chorionic Gonadotropin) Pregnancy Rapid Test (Urine)	Human Chorionic Gonadotropin in human Urine	12 70 05 02 00	Dipstick
FHC-F102H	HCG (Human Chorionic Gonadotropin) Pregnancy Rapid Test (Urine)	Human Chorionic Gonadotropin in human Urine	12 70 05 02 00	Cassette
FHC-F103H	HCG (Human Chorionic Gonadotropin) Pregnancy Rapid Test (Urine)	Human Chorionic Gonadotropin in human Urine	12 70 05 02 00	Midstream



Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2254635**Codice attribuito dal fabbricante: **FHC-103H**

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Normativa:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 26/05/2024

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE							
TIPOLOGIA	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME				DATA PRIMA	DATA FINE						
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIO	
	BD/RDM			E MODELLO					IN	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	NUMBER	
										COMMERCIO					
Dispositivo	2254635	S	FHC-103H	HCG PREGNANCY RAPID TEST	W0102160302 - HCG - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE"	D.L.vo 332/2000	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'alt. II)	19/05/2022		FABBRICANTE	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.			CN	
										MANDATARIO	MEDNET EC-REP GMBH		DE326740959	DE	

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

Indietro



Certificate

No. Q5 095123 0007 Rev. 04

Holder of Certificate: **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**
550#, Yin Hai Street
Hangzhou Economic and Technological Development Area
310018 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Reagents, Control Material and Instruments for Clinical Chemistry, Immunochemistry (Immunology), Haemostasis, and Infectious Diseases, including Professional Laboratory Use, Near Patient and Self Testing**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 095123 0007 Rev. 04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_095123_0007_Rev.04)

Report No.: SH23106403, SH23106403_CN

Valid from: 2023-09-25
Valid until: 2026-09-24

Date, 2023-09-20



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 095123 0007 Rev. 04

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**
550#, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological
Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Design and Development, Production and Distribution of In Vitro
Diagnostic Reagents, Control Material and Instruments for Clinical
Chemistry, Immunochemistry (Immunology), Haemostasis, and
Infectious Diseases, including Professional Laboratory Use, Near
Patient and Self Testing

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#383, Qiaoxin Road, Xiasha Street, Qiantang District, 310018
Hangzhou, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production and Distribution of In Vitro
Diagnostic Reagents, Control Material and Instruments for Clinical
Chemistry, Immunochemistry (Immunology), Haemostasis, and
Infectious Diseases, including Professional Laboratory Use, Near
Patient and Self Testing