

## One Step Pregnancy Test (Urine)

For self-testing and In Vitro diagnostic only

Please read these instructions carefully before performing the test.

### BEFORE YOU BEGIN

1. The unopened test can be stored at room temperature (up to 30°C / 86°F). Do not freeze.
2. Do not open the foil pouch until the urine specimen is collected and ready to be tested.
3. Do not use if the foil pouch is torn or not well sealed.
4. Do not use this test past the indicated expiry date on the label.

### CONTENTS OF THE TEST KIT

One foil pouch contains a midstream pregnancy test and a desiccant.

Note: The desiccant is for storage purpose only and is not used in the test procedures.

### WHAT ELSE DO YOU NEED

1. Timer (watch or clock).
2. A clean, dry container for the urine sample collection (optional).

### SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

**WHEN TO COLLECT URINE FOR THE TEST?** (refer to question 2)

If testing from the day your period is due onward, you can test at any time of the day. If testing earlier, use the first morning urine of the day.

### HOW TO COLLECT THE URINE?

Fresh urine does not require any special pretreatment. If you want to test later, you can collect your urine sample in a clean, dry plastic or glass container and store it at room temperature before test.

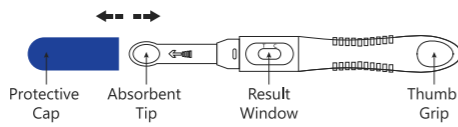
Note: Do not mix urine samples collected at different times of the day.

### HOW TO DO THE TEST

If the test and the urine sample are stored refrigerated, allow them to reach room temperature before testing (about 20 minutes).

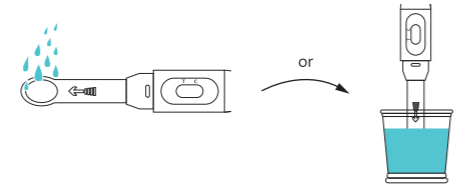
1. Remove the midstream test from the sealed pouch and remove the cap.

Note: Do not touch the membrane located within the result windows and the absorbent tip.

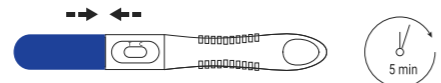


2. Hold the test by the thumb grip with the exposed absorbent tip pointing downward. Urinate on the absorbent tip only until it is thoroughly wet (about 2 - 3 seconds).

If you prefer, you can urinate into a clean and dry container, then dip only the absorbent tip of the midstream test into the urine for at least 10 seconds.



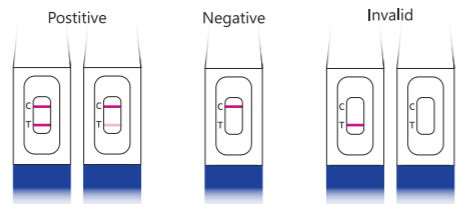
3. After removing the midstream test from your urine, immediately replace the cap over the absorbent tip. Lay the midstream test down on a flat surface with the result window facing upwards.



4. You can read your result as early as five (5) minutes after adding the specimen, but do not read your result after fifteen (15) minutes. (refer to question 9)

If urine migration is not seen in the result window within one to two minutes, you need to expose the absorbent tip to additional urine.

### HOW TO READ THE RESULT



Pay attention to the position of the Control region (C) and Test region (T).

1. **POSITIVE RESULT:** Two colored lines appear. One in the Test region (T) and another in the Control region (C). (refer to question 3, 4)

2. **NEGATIVE RESULT:** Only one colored line appears in the Control region (C). No colored line appears in the Test region (T). (refer to question 5, 6)

3. **INVALID RESULT:** Absence of a colored line in the Control region represents an invalid result. You should repeat the test with a new test device. (refer to question 8, 9)

### PRECAUTIONS

1. For in vitro diagnostic use (not for internal use).
2. This test is intended for single use only. DO NOT REUSE.
3. Discard with normal household waste.
4. The test should be stored between 4°C - 30°C / 39°F - 86°F.
5. Keep out of the reach of children.
6. This test is for home use.

### LIMITATIONS

As with all diagnostic tests, a confirmed pregnancy diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

### QUESTIONS AND ANSWERS

1. How does the LuxmedIQ One Step Pregnancy Test work? When you are pregnant, your body produces a pregnancy hormone called hCG (human Chorionic Gonadotropin). This hormone appears in the urine shortly after fertilization takes place. This test can detect small amounts of this hormone in your urine and thus indicate a pregnancy.

2. When can I test with the LuxmedIQ One Step Pregnancy Test?

LuxmedIQ One Step Pregnancy Test is designed to detect hCG as early as five (5) days before the expected period, i.e., as early as six (6) days before the day of the missed period.

The amount of pregnancy hormone increases as pregnancy progresses. If you test before your period is due and get a "Not Pregnant" result, there is still a chance that you may be pregnant. See the chart below for results from clinical testing of the LuxmedIQ One Step Pregnancy Test:

Number of Days before the expected Period	Percent of Samples from Pregnant Women giving a "Pregnant" Result
-1 Day	>99%
-2 Days	99%
-3 Days	99%
-4 Days	96%
-5 Days	78%

To determine when your period is expected, calculate your usual cycle length by counting the number of days from the first day of your period until the day before your next period starts. The day of the expected period is based on the average number of menstrual cycle days counted for the previous 3 cycles.

3. What shall I do if the result is positive (TWO LINES)?

This means that you are probably pregnant. You must see your doctor to confirm that you are pregnant and to discuss the steps you should take. If you test positive, but you think you may not be pregnant, you should check with your doctor.

If the Test line (T) is very faint and you are not sure, you

should test again at least 48 hours after initial testing. The test line will darken as a greater concentration of the hCG hormone is produced by your body over time after impregnation.

4. If I see two distinct and clear lines appear, but one band is darker than the other, am I pregnant? Yes. This result should be interpreted as a positive result.

5. What should I do if the result is negative (ONE LINE)? It means that you are probably not pregnant, or the level of pregnancy hormone may not be high enough yet to be detected, or you may have miscalculated the day your period was expected.

If pregnancy is still suspected, the test should be repeated with a fresh urine specimen at least 48 hours after initial testing.

If the second test is still negative, and you still have not menstruated, you should see your doctor for further advice.

6. I see a very faint line, or what looks like a line in the test area. Is this a positive result?

Many women seeking pregnancy wish to see a line in the test area. Blotches, shadows, or evaporation marks are not a positive result. If you are pregnant, the test line will be distinct and clearly visible. If the line is very faint and you are not sure, you should test again in 48 hours as the test line will darken as the concentrations of hCG increases over time after impregnation.

7. Can I get a false or misleading result? Negative results are expected in healthy non-pregnant women. If you do get an unexpected result, you should discuss them with your doctor.

- (a) Fertility drugs containing hCG give misleading results (these fertility drugs are usually given by injection and testing too soon after administration may give a false "pregnant" result).

- (b) The test should not be affected by other fertility therapies (such as clomiphene citrate), pain killers, antibiotics, or the hormonal contraceptives (e.g. contraceptive pill).

- (c) If you have recently stopped using hormonal contraception or are using fertility therapies like clomiphene citrate, your period may be irregular and lead you to test too soon.

- (d) If you have recently been pregnant (for example, delivery, spontaneous abortion, or termination), you may get a false "pregnant" result.

8. How do I know the test was performed correctly?

The appearance of a colored line in the control region (C) indicates that you have followed the test procedure correctly and the proper amount of urine was absorbed.

9. Can the result change after waiting for a certain length of time?

Strong positive results may be observed after as soon as 10-30 seconds. Weak positive results may take longer time, up to 5 minutes. However, to confirm negative results, the complete reaction time of 5 minutes is required.

A positive result will not change after the test is completed after 5 minutes. However, to prevent any incorrect results,

the test results should not be interpreted after 15 minutes.

10. Does alcohol affect the test?














It is not recommended to use the test after drinking.

11. How accurate is LuxmedIQ One Step Pregnancy Test?

Clinical evaluations have shown that the test is over 99% accurate from the day of your expected period.

The amount of hCG will vary greatly with gestational age and between individuals.

### INDEX OF SYMBOLS

	Do not re-use		Temperature Limit
	Catalogue Number		Consult instructions
	In Vitro Diagnostics		European Representative
	Use-by-date		Batch/Lot Code
	Keep dry		Quantity
	Keep away from sunlight		CE Symbol
	Manufacturer		

### CONTACT

**EQUINOX BIOTECH CO., LTD.**  
R116, 1/F, Transportation Bureau Building, No. 95, Yingbin Avenue, Huacheng Subdistrict, Huadu District, Guangzhou 510806, Guangdong, China

**MedNet EC-REP GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Münster, Germany

Distribution by:  
**LuxmedIQ Deutschland UG**  
Altonaer Strasse 27  
10555 Berlin, Germany

DOCUMENT NUMBER: RH-TD-HCG10-6-B02  
VERSION NUMBER: HCG10-B01-1905A  
Eff. Datum: 2019-05-18



### CUSTOMER SERVICE

E-mail: [service@luxmediq.de](mailto:service@luxmediq.de)

Tel: +49 6401 9699 390

WhatsApp: +49 6401 9699 390

Web: [www.luxmediq.de](http://www.luxmediq.de)

## Einstufiger Schwangerschaftstest (Urin)

Nur für Selbsttests und In-vitro-Diagnostik

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.

### BEVOR SIE BEGINNEN

- Der ungeöffnete Test im Folienbeutel kann bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C / 86 °F) gelagert werden. Nicht einfrieren.
- Öffnen Sie den Folienbeutel erst, wenn die Urinprobe entnommen und zum Testen bereit ist.
- Nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt oder nicht gut verschlossen ist.
- Verwenden Sie diesen Test nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum.

### INHALT DES TESTKITS

Ein Folienbeutel enthält je einen Tester und ein Päckchen Trockenmittel.  
Hinweis: Das Trockenmittel dient nur zu Lagerungszwecken und wird in dem Testverfahren nicht verwendet.

### WAS SIE ZUSÄTZLICH BENÖTIGEN

- Timer (Handy oder Uhr).
- Einen sauberen, trockenen Behälter für die Urinprobenentnahme (optional)

### PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

**WANN DEN URIN FÜR DEN TEST SAMMELN** (siehe Frage 2)

Wenn Sie ab dem Fälligkeitstag Ihrer Periode testen, können Sie zu jeder Tageszeit testen.  
Wenn Sie früher testen möchten, verwenden Sie den ersten Morgenurin.

### WIE SIE DEN URIN SAMMELN

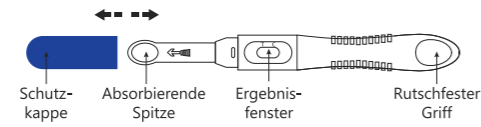
Frischer Urin erfordert keine spezielle Vorbehandlung.  
Wenn Sie später testen möchten, können Sie Ihre Urinprobe in einem sauberen, trockenen Plastik- oder Glasbehälter sammeln und vor dem Test bei Raumtemperatur aufbewahren.  
Hinweis: Mischen Sie keine Urinproben, die zu unterschiedlichen Tageszeiten entnommen wurden.

### DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Wenn der Tester und die Urinprobe gekühlt gelagert werden, lassen Sie beide zunächst Raumtemperaturen erreichen (ca. 20 Minuten).

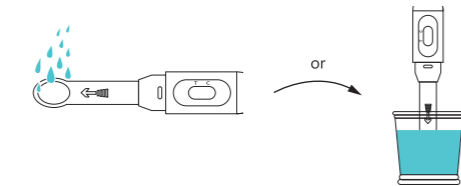
- Entfernen Sie den Tester aus dem versiegelten Folienbeutel und nehmen Sie die Kappe ab.  
**Hinweis:** Berühren Sie nicht die Membran in dem

Ergebnisfenster und in der Absorbierende Spitze.

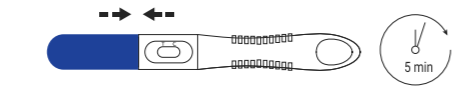


- Halten Sie den Tester am Daumengriff, wobei die freiliegende absorbierende Spitze nach unten zeigt. Urinieren Sie nur so lange auf die Absorbierende Spitze, bis sie vollständig nass ist (ca. 2-3 Sekunden).

Wenn Sie möchten, können Sie in einen sauberen und trockenen Behälter urinieren und dann die Absorbierende Spitze des Testers mindestens 10 Sekunden lang in den Urin tauchen.



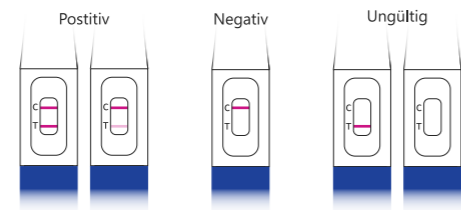
- Nachdem Sie den Tester aus Ihrem Urin / Urinstream entfernt haben, setzen Sie die Kappe sofort wieder über der absorbierenden Spitze auf. Legen Sie den Tester mit dem Ergebnisfenster nach oben auf eine ebene Fläche.



- Sie können Ihr Ergebnis bereits fünf (5) Minuten nach dem Aufbringen der Urinprobe ablesen. Das Ergebnis nach mehr als fünfzehn (15) Minuten ist ungültig, den Test daher zu diesem Zeitpunkt nicht mehr auswerten. (siehe Frage 9)

Wenn im Ergebnisfenster innerhalb von ein bis zwei Minuten keine Urinwanderung sichtbar wird, müssen Sie die Absorbierende Spitze zusätzlichen Urin aussetzen.

### DAS ERGEBNIS ABLESEN



Achten Sie beim Ablesen des Ergebnisses auf die Position vom Kontrollbereich (C) und dem Testbereich (T), wie auf dem Tester gekennzeichnet.

- POSITIVES ERGEBNIS:** Zwei farbige Linien erscheinen,

sowohl eine im Testbereich (T) als auch eine im Kontrollbereich (C). (siehe Frage 3, 4)

- NEGATIVES ERGEBNIS:** Es erscheint nur eine farbige Linie im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) wird keine farbige Linie angezeigt. (siehe Frage 5, 6)
- UNGÜLTIGES ERGEBNIS:** Das Fehlen einer farbigen Linie im Kontrollbereich ist ein ungültiges Ergebnis. Sie sollten den Test mit einem neuen Tester wiederholen. (siehe Frage 8, 9)

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die diagnostische In-vitro-Anwendung (nicht für den internen Gebrauch).
- Dieser Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. **NICHT WIEDERVERWENDEN.**
- Im normalem Hausmüll entsorgen.
- Der Test sollte zwischen 4°C - 30°C / 39°F - 86°F gelagert werden.
- Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Dieser Test ist für den Heimgebrauch.

### EINSCHRÄNKUNGEN

Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Schwangerschaftsdiagnose erst dann von einem Arzt gestellt werden, wenn alle Klinischen- und Laborbefunde ausgewertet wurden.

### FRAGEN UND ANTWORTEN

- Wie funktioniert der einstufige LuxmedIQ Schwangerschaftstest?  
Wenn Sie schwanger sind, produziert Ihr Körper ein Schwangerschaftshormon namens hCG (Human Chorionic Gonadotropin). Dieses Hormon erscheint kurz nach der Empfängnis im Urin. Dieser Test kann winzige Mengen dieses Hormons in Ihrem Urin erkennen und somit eine Schwangerschaft nachweisen.

- Wann kann ich mit dem LuxmedIQ Schwangerschaftstest testen?

Der LuxmedIQ Schwangerschaftstest dient zum Nachweis von hCG bereits fünf (5) Tage vor der erwarteten Periode, d. H. bereits sechs (6) Tage vor dem Tag der versäumten Periode.

Die Menge des Schwangerschaftshormons hCG im Urin nimmt mit fortschreitender Schwangerschaft zu. Wenn Sie vor der Fälligkeit Ihrer Periode testen und das Ergebnis „nicht schwanger“ erhalten, besteht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. In der folgenden Tabelle finden Sie die Ergebnisse der klinischen Tests des LuxmedIQ Schwangerschaftstests:

Anzahl der Tage vor der Fälligkeit der Periode	Prozent der Proben von schwangeren Frauen mit dem Ergebnis "Schwanger"
-1 Tag	>99%
-2 Tage	99%
-3 Tage	99%
-4 Tage	96%
-5 Tage	78%

Um den Fälligkeitstag Ihrer Periode zu bestimmen, berech-

nen Sie Ihre übliche Zykluslänge, indem Sie die Anzahl der Tage vom ersten Tag Ihrer Periode bis zum Tag vor Beginn Ihrer nächsten Periode zählen. Der Fälligkeitstag Ihrer Periode basiert auf der durchschnittlichen Anzahl von Menstruationszyklustagen, die Sie für Ihre 3 vorherigen Zyklen gezählt haben.

- Was soll ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist (ZWEI LINIEN)?

Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich schwanger sind. Suchen Sie einen Arzt auf, um die Schwangerschaft zu bestätigen und um die nächsten Schritte zu besprechen. Wenn Sie positiv testen, aber glauben, nicht schwanger zu sein, sollten Sie sich ebenfalls an Ihren Arzt wenden.

Wenn die Testlinie (T) sehr schwach ist und Sie sich nicht sicher sind, sollten Sie mindestens 48 Stunden nach dem ersten Test erneut testen. In diesem Zeitraum erhöht sich die Konzentration des hCG-Hormons in Ihrem Urin, was dann zu einem eindeutigeren Ergebnis führt.

- Wenn ich zwei unterschiedliche und klare Linien sehe, aber eine Linie dunkler ist als die andere, bin ich dann schwanger?

Ja. Dies sollte als positives Ergebnis interpretiert werden.

- Was soll ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist (EINE LINIE)?

Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind oder dass die Konzentration des Schwangerschaftshormons hCG im Urin möglicherweise noch nicht hoch genug ist, um erkannt zu werden, oder dass Sie den Fälligkeitstag Ihrer Periode falsch berechnet haben.

Bei Verdacht auf eine Schwangerschaft sollte der Test mindestens 48 Stunden nach dem ersten Test mit einer frischen Urinprobe wiederholt werden.

Wenn der zweite Test immer noch negativ ist und Sie noch keine Menstruation haben, sollten Sie Ihren Arzt um weitere Ratschläge bitten.

- Ich sehe eine sehr schwache Linie oder eine Linie im Testbereich. Ist das ein positives Ergebnis?

Viele Frauen, die sich eine Schwangerschaft wünschen, möchten unbedingt eine Linie im Testbereich sehen. Flecken, Schatten oder Verdunstungsspuren sind kein positives Ergebnis. Wenn Sie schwanger sind, ist die Testlinie deutlich und offensichtlich. Wenn die Linie sehr schwach ist und Sie sich nicht sicher sind, sollten Sie innerhalb von 48 Stunden erneut testen, da sich die Färbung der Testlinie mit steigender Konzentration des Schwangerschaftshormons hCG verdunkelt.

- Kann ich ein falsches oder irreführendes Ergebnis erhalten?

Bei gesunden nicht schwangeren Frauen werden negative Ergebnisse erwartet. Wenn Sie unerwartete Ergebnisse erzielen, sollten Sie diese mit Ihrem Arzt besprechen.

- Fruchtbarkeitsmedikamente, die hCG enthalten, führen zu irreführenden Ergebnissen (diese Fruchtbarkeitsmedikamente werden normalerweise durch Injektion verabreicht, und ein zu frühes Testen nach der Verabreichung kann zu einem falschen „schwangeren“ Ergebnis führen).
- Der Test sollte nicht durch andere Fruchtbarkeitstherapien (wie Clomifencitrat), Schmerzmittel, Antibiotika oder hormonelle Kontrazeptiva (z.B. Antibabypille) beeinflusst werden.

- Wenn Sie kürzlich die Anwendung der hormonellen Empfängnisverhütung eingestellt haben oder Fruchtbarkeitstherapien wie Clomifencitrat anwenden, können Ihre Perioden unregelmäßig sein und Sie zu früh testen.

- Wenn Sie kürzlich schwanger waren (z.B., Entbindung, spontane Abtreibung oder Beendigung), erhalten Sie möglicherweise ein falsches „schwangeres“ Ergebnis.

- Woher weiß ich, dass der Test ordnungsgemäß ausgeführt wurde?

Das Auftreten einer farbigen Linie im Kontrollbereich (C) zeigt an, dass Sie das Testverfahren korrekt befolgt haben und die richtige Menge Urin absorbiert wurde.

- Kann sich das Ergebnis nach längerem Stehen ändern?

Starke positive Ergebnisse können bereits nach 10-30 Sekunden beobachtet werden. Schwache positive Ergebnisse können länger dauern, bis zu 5 Minuten. Um negative Ergebnisse zu bestätigen, ist jedoch die vollständige Reaktionszeit von 5 Minuten erforderlich.

Ein positives Ergebnis ändert sich nicht, nachdem der Test nach 5 Minuten abgeschlossen ist. Um jedoch falsche Ergebnisse zu vermeiden, sollten die Testergebnisse nach 15 Minuten nicht mehr interpretiert werden.

- Beeinflusst Alkohol den Test?

Es wird nicht empfohlen, den Test nach dem Trinken von Alkohol zu verwenden.

- Wie genau ist der LuxmedIQ Schwangerschaftstest?

Klinische Bewertungen haben gezeigt, dass der Tester ab dem Fälligkeitstag Ihrer Periode mehr als 99% genau ist. Die Menge an hCG variiert stark zwischen Individuen und mit dem Gestationsalter.

### VERZEICHNIS DER SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden		Temperaturgrenzen
	Catalog Nummer		Packungsbeilage beachten
	In-vitro-Diagnostika		Europäischer Vertreter
	Haltbarkeitsdatum		Batch/Lot Code
	Trocken halten		Menge
	Vor Sonne schützen		CE Symbol
	Hersteller		

### KONTAKT

**EQUINOX BIOTECH CO., LTD.**  
R116, 1/F, Transportation Bureau Building, No. 95, Yingbin Avenue, Huacheng Subdistrict, Huadu District, Guangzhou 510806, Guangdong, China

**EC REP** **MedNet EC-REP GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Münster, Germany

Vertrieb durch:  
**LuxmedIQ Deutschland UG**  
Altonaer Strasse 27  
10555 Berlin, Germany

DOKUMENT NUMMER: RH-TD-HCG10-6-B02  
VERSIONSNUMMER: HCG10-B01-1905A  
Eff. Datum: 2019-05-18



### KUNDENSERVICE

E-mail: [service@luxmediq.de](mailto:service@luxmediq.de)

Tel: +49 6401 9699 390

WhatsApp: +49 6401 9699 390

Web: [www.luxmediq.de](http://www.luxmediq.de)