

Zuhause TEST

Schwangerschaft

Schwangerschafts-Schnelltest

GEBRAUCHSANWEISUNG

ANWENDUNGSZWECK

ZuhauseTEST Schwangerschaft ist ein schneller einstufiger Test, welcher zum qualitativen Nachweis des humanen Schwangerschaftshormons Choriongonadotropin (hCG) im Urin entwickelt wurde und zur Vorhersage einer Schwangerschaft dient.

Dieses Produkt ist ausschließlich zur Eigenanwendung und zur in vitro Diagnostik geeignet.

TESTPRINZIP

Da die Menge des humanen Choriongonadotropin (hCG) in Ihrem Körper in den ersten zwei Wochen der Schwangerschaft schnell ansteigt, wird die Anwesenheit des Hormons im Urin bereits am ersten Tag des Ausbleibens der Periode von GraviQUICK® Schwangerschafts-Schnelltest erkannt. Der Schwangerschaftstest kann eine Schwangerschaft genau detektieren, wenn die hCG-Konzentration zwischen 25 mIU/ml und 500.000 mIU/ml liegt.

Der Schwangerschaftstest enthält Antikörper, die speziell mit diesem Hormon reagieren. Wenn eine Urinprobe auf die Probenaufgabe (S) der Testkassette gebracht wird, wandert der Urin durch Kapillarkraft entlang der Membran.

Wenn sich das Schwangerschaftshormon hCG in der Probe befindet, bindet dieses an das auf der Membran befindliche markierte Antikörper-Farbstoff-Konjugat und bildet einen Antikörper-Antigen-Komplex. Dieser Komplex bindet wiederum an Anti-hCG-Antikörper in der Testregion (T) und erzeugt so eine rote Linie, wenn die hCG-Konzentration größer oder gleich 25 mIU/ml ist. In Abwesenheit von hCG erscheint keine Linie im Testbereich (T). Durch den weiteren gerichteten Fluss des Reaktionsgemisches entlang der Membran bindet ungebundenes Konjugat im Kontrollbereich (C) und erzeugt eine rote Linie. Dies zeigt, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert hat.

MATERIALIEN

Kassettenest:

- 1 Testkassette (hCG Test 25mIU/ml) im Folienbeutel mit jeweils 1 Pipette und 1 Beutel Trockenmittel
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt

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

PROBE

Der erste Morgenurin enthält normalerweise die höchste hCG-Konzentration und ist daher die beste Probe zur Durchführung des Urintests. Es kann jedoch zu jeder Tageszeit gesammelter Urin verwendet werden. Die Urinprobe muss in einem sauberen, trockenen Plastik- oder Glasbehälter gesammelt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Bringen Sie die Testkassette und Urinprobe auf Raumtemperatur (10-30°C).

1. Sammeln Sie den Urin in einem sauberen, trockenen Behälter (nicht enthalten).
2. Öffnen Sie den Folienbeutel, indem Sie ihn an der Naht auseinanderziehen und entnehmen Sie den Test.
3. Entnehmen Sie mit Hilfe der Pipette einige Tropfen der Urinprobe.
4. Halten Sie die Pipette mit der Urinprobe senkrecht über die Probenvertiefung (S) der Testkassette und geben Sie 3 ganze 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. Beginnen Sie dann, die Zeit zu stoppen.
5. Warten Sie bis die gefärbten Linien erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis zwischen 3-5 Minuten ab.

HINWEIS: Lesen Sie das Ergebnis nicht mehr nach mehr als 5 Minuten ab.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Positives Ergebnis

Es erscheinen zwei verschiedene rote Linien, eine im Testbereich (T) und eine weitere im Kontrollbereich (C). Sie können davon ausgehen, dass Sie schwanger sind.



Negatives Ergebnis

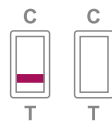
Im Kontrollbereich (C) erscheint nur eine rote Linie. Keine sichtbare Linie im Testbereich (T). Sie können davon ausgehen, dass Sie nicht schwanger sind.



Ungültiges Ergebnis

Das Ergebnis ist ungültig, wenn im Kontrollbereich (C) keine rote Linie oder nur eine rote Linie im Testbereich (T) angezeigt wird. Wiederholen Sie in jedem Fall den Test.

Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.



HINWEIS

Ein weißer Hintergrund im Ergebnisfenster kann als Grundlage für ein effektives Testen angesehen werden. Wenn die Testlinie schwach ist, wird empfohlen, den Test mit dem ersten Morgenurin, welcher 48-72 Stunden nach dem ersten Test gewonnen wurde, zu wiederholen.

Unabhängig von den Testergebnissen wird Ihnen empfohlen, Ihren Arzt aufzusuchen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Für die Überprüfung, ob der Test richtig funktioniert hat, muss in der Kontrollregion (C) immer eine sichtbare farbige Linie erscheinen. Der Membranhintergrund ist dabei weiß.

ERWARTETE WERTE

Der hCG-Spiegel im Urin während der Schwangerschaft wird wie folgt eingeschätzt:

1. 10 ~ 30 mIU/ml: Sieben bis zehn Tage nach der Empfängnis.
2. 37.000 ~ 50.000 mIU/ml: Acht bis elf Wochen nach der letzten Menstruation.
3. Nicht nachweisbar: Gesunde Männer oder gesunde nicht schwangere Frauen.

ZUSAMMENSETZUNG

Die Testkassette enthält kolloidale gold-monoklonale Antikörper gegen hCG, welche auf einer Polyester-membran aufgebracht sind. Des Weiteren enthält sie monoklonale Antikörper gegen hCG und Ziege-anti-Maus IgG, welche auf einer Cellulosenitrat-Membran (CN) aufgebracht sind.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Lagern Sie das verpackte Produkt in dem versiegelten Beutel bei Raumtemperatur (4-30°C). Das Kit ist bis zum, auf der Etikettierung angegebenen, Verfallsdatum stabil.
- Sobald der Beutel geöffnet wurde, muss die Testkassette innerhalb einer Stunde genutzt werden. Andauernde Aussetzung des Tests von heißer und feuchter Umgebung führt zur Produktverschlechterung. Nicht einfrieren!

⚠️ WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Bevor Sie diesen Test durchführen, lesen Sie alle Informationen dieser Gebrauchsanweisung ausführlich.
- Den Test nicht zur Verhütung/Geburtenkontrolle verwenden.
- Nehmen Sie keine der Testbestandteile ein.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Verwenden Sie die den Test nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Der Test muss nach Öffnung des Folienbeutels umgehend durchgeführt werden.
- Berühren Sie die Membran des Reaktionsfensters nicht, damit Verunreinigungen vermieden werden.
- Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests, sollte eine finale klinische Diagnose nicht auf einem einzelnen Testergebnis basieren, sondern auf einer, von einem Arzt, durchgeführten Auswertung von klinischen und Laborbefunden gestellt werden.
- Die Testkassette nach Gebrauch nicht wiederverwenden! Entsorgen Sie alle Testkomponenten nach der Nutzung im Hausmüll.
- Jede Urinprobe und die benutzten Bestandteile des Tests sind als potentiell infektiös anzusehen. Hautkontakt sollte vermieden werden.

Über ein kurzes Feedback zu unserem Produkt würden wir uns freuen. Nutzen Sie hierfür die Bewertungsfunktion unserer Webseite.

www.zuhausestest.de

Hotline: 0800 2947320

Symbolerklärung

Gebrauchsanweisung beachten	In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (Siehe Aufdruck Packung)
Lagerung zwischen 4-30 °C	Inhalt ausreichend für 1 Test	Nicht wiederverwenden
Hersteller	Bestellnummer	Chargenbezeichnung (Siehe Aufdruck Packung)
Vorsicht (Warnhinweise beachten)	Von Sonnenlicht fernhalten	Trocken aufbewahren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	

REF: 200100

CE 0483

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom November 2018 (Rev. 00)



NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag

Dem Leben zuliebe.

Zuhause TEST

Schwangerschaft

Schwangerschafts-Schnelltest

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur Eigenanwendung

LEISTUNGSMERKMALE

ZuhauseTEST Schwangerschaft weist eine hCG-Konzentration zwischen 25 mIU/ml und 500.000 mIU/ml nach. Die Zugabe von Luteinisierendem Hormon (LH, 500 mIU/ml), Follikel stimulierendem Hormon (FSH, 1000 mIU/ml) und Schilddrüsen stimulierendem Hormon (TSH, 1000 µIU/ml) zu negativen Proben (0 mIU/ml hCG) zeigte, dass diese Hormone die Testergebnisse nicht beeinflussen.

Zur Bestimmung der diagnostischen Sensitivität, diagnostischen Spezifität und Genauigkeit wurden für den Referenztest 90 negative klinische humane hCG Urinproben herangezogen.

	Referenztest			Gesamt
	Positiv	Negativ		
ZuhauseTEST Schwangerschaft	Positiv	45	0	45
	Negativ	0	45	45
	Gesamt	45	45	90

Sensitivität = >99,9%

Spezifität = >99,9%

Genauigkeit = >99,9%

INTERFERENZTEST

Die folgenden Substanzen wurden in hCG-freien und hCG-versetzten Urinproben hinzugefügt. Bei der getesteten Konzentration beeinträchtigte keine der Substanzen den Test. Zum Beispiel:

Paracetamol	0.2 mg/mL
Acetylsalicylsäure	0.2 mg/mL
Ascorbinsäure Vitamin C	0.2 mg/mL
Atropin	0.2 mg/mL
Koffein	0.2 mg/mL
Glucose	20 mg/mL
Hämoglobin	10 µg/mL

EINSCHRÄNKUNGEN UND MÖGLICHE FEHLER

- Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Test zu früh durchgeführt wird. Um möglichst genaue Ergebnisse zu erhalten, ist es ratsam, mit dem Test bis etwa eine Woche, nachdem Ihre Periode fällig ist, zu warten.
- Wenn Sie vor dem Test zu viel Flüssigkeit trinken, kann dies zu einem falsch-negativen Ergebnis führen. Um die genauesten Ergebnisse zu erhalten, sollten Sie den Test am Morgen machen, wenn Ihr Urin am stärksten konzentriert ist.
- Bestimmte Fruchtbarkeitsmedikamente, die hCG enthalten (wie Pregnyl, Profasi, Novarel), können zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Orale Kontrazeptiva, Antibabypillen, Analgetika (Schmerzmittel), Antibiotika oder Hormontherapien, die kein hCG enthalten, sollten das Testergebnis nicht beeinflussen.
- Einige andere medizinische Umstände außer der Schwangerschaft, einschließlich Ovarialzyste, Choriokarzinom oder ektopische Schwangerschaft (Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter), können einen erhöhten hCG-Spiegel verursachen.
- Die Verwendung des Tests innerhalb von 8 Wochen nach einer Geburt oder Fehlgeburt kann ebenfalls zu einem positiven Ergebnis führen. Bei der Interpretation Ihres Testergebnisses sollten Sie einen Arzt um Hilfe bitten, wenn Sie die oben beschriebene Schwangerschaftserfahrung gemacht haben.

REFERENZ

- Mishkin, Betty. „Human Chorionic Gonadotropin Pregnancy Test.“ Gale Encyclopedia of Medicine, 3rd ed. 2006. Encyclopedia.com.
- E. G. Armstrong, P. H. Ehrlich, S. Birken, J. P. Schlatterer, E. Siris, W. C. Hembree, and R. E. Canfield. Use of a Highly Sensitive and Specific Immunoradiometric Assay for Detection of Human Chorionic Gonadotropin in Urine of Normal, Nonpregnant and Pregnant Individuals. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism* 59:867-874, 1984.
- L. Tyrey. Human Chorionic gonadotropin Assays and their Uses. *Obstetrics and Gynecology Clinics of North America* 15:457-475, 1988.
- Z. L. Bandi, I. Schoen, and M. DeLara. Enzyme-Linked Immunosorbent Urine Pregnancy Tests. *American Journal of Clinical Pathology* 87:236-242, 1987.
- Federman CA, Dumesic DA, Boone WR, Shapiro SS. Relative efficiency of therapeutic donor insemination using a luteinizing hormone monitor. *Fertil Steril.* 1990;54:489-492.
- Martinez AR, Bernadus RE, Voorhorst FJ, Vermeiden JP, Schoemaker J. A controlled study of human chorionic gonadotropin induced ovulation versus urinary luteinizing hormone surge for timing of intrauterine insemination. *Hum Reprod.* 1991;6:1247-1251.
- Fuh KW, Wang X, Tai A, Wong I, Norman RJ. Intrauterine insemination: effect of the temporal relationship between the luteinizing hormone surge, human chorionic gonadotropin administration and insemination on pregnancy rates. *Hum Reprod.* 1997;12:2162-2166. doi: 10.1093/humrep/12.10.2162.
- Testart J, Frydman R, Feinstein MC, Thebault A, Roger M, Scholler R. Interpretation of plasma luteinizing hormone assay for the collection of mature oocytes from women: definition of a luteinizing hormone surge-initiation rise. *Fertil Steril.* 1981;36:50-54.
- Casper RF, Erskine HJ, Armstrong DT, Brown SE, Daniel SA, Graves GR, Yuzpe AA. In vitro fertilization: diurnal and seasonal variation in luteinizing hormone surge onset and pregnancy rates. *Fertil Steril.* 1988;49:644-648.
- Awonuga A, Govindbhai J. Is waiting for an endogenous luteinizing hormone surge and/or administration of human chorionic gonadotropin of benefit in intrauterine insemination? *Hum Reprod.* 1999;14:1765-17670. doi: 10.1093/humrep/14.7.1765.
- Lloyd R, Coulman CB. The accuracy of urinary luteinizing hormone testing in predicting ovulation. *Am J Obstet Gynecol.* 1989;160:1370-1372.