

Zuhause TEST

Schwangerschaft Früh



Schwangerschaftsfrühtest mit erhöhter Sensitivität

GEBRAUCHSANWEISUNG

ANWENDUNGSZWECK

Der **ZuhauseTEST Schwangerschaft Früh** Stäbchentest mit erhöhter Sensitivität ist ein schneller chromatographischer Immunassay zum qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin im Urin für die Früherkennung einer Schwangerschaft.

Dieses Produkt ist ausschließlich zur Eigenanwendung und zur *In-vitro* Diagnostik geeignet.

TESTPRINZIP

Der **ZuhauseTEST Schwangerschaft Früh** ist ein schneller, einstufiger Lateral-Flow-Immunassay in Form eines Mittelstrahlteststäbchens zum qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin für die Früherkennung einer Schwangerschaft. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen hCG-Antikörpers, um selektiv erhöhte hCG-Konzentrationen nachzuweisen und enthält Anti-hCG-Partikel und eine Anti-hCG-Beschichtung auf der Membran. Der Test wird durch Zugabe von Urin auf einem hydrophilen Teststäbchen durchgeführt und das Ergebnis wird anhand der farbigen Linien ermittelt.

MATERIALIEN

- 1 Teststäbchen (hCG, 10 mIU/ml) im Folienbeutel
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt

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

PROBENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Das Teststäbchen kann direkt in den Urinstrahl gehalten werden. Alternativ kann die Urinprobe auch in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Eine erste Morgenurinprobe wird bevorzugt, da sie im Allgemeinen die höchste hCG-Konzentration enthält; es können jedoch zu jeder Tageszeit gesammelte Urinproben verwendet werden. Sichtbare Partikel in einer Urinprobe sollten sich zuvor abgesetzt haben, um eine klare Probe für den Test zu erhalten.

Für medizinisches Fachpersonal: Die Probe kann auch zentrifugiert oder filtriert werden. Wenn die Urinprobe nicht sofort ausgewertet werden kann, sollte sie vor dem Test bis zu 48 Stunden lang bei 2-8 °C gelagert werden. Bei längerer Lagerung können die Proben eingefroren und bei -20 °C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und gemischt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

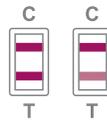
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Bringen Sie das Teststäbchen und die Urinprobe auf Raumtemperatur (15-30 °C).

1. Öffnen Sie den Folienbeutel, indem Sie ihn an der Einkerbung auseinanderziehen und entnehmen Sie den Test. Führen Sie den Test sofort bzw. innerhalb einer Stunde durch.
2. a. Entfernen Sie die Kappe des Teststäbchens und halten Sie den Test so, dass der Urinstrahl auf die saugfähige Spitze trifft. **HINWEIS:** Urinieren Sie nicht auf das Ergebnisfenster.
b. **Alternativ mit Behälter:** Sammeln Sie den Urin in einem sauberen, trockenen Behälter (nicht enthalten). Legen Sie die Spitze (≥ 2/3) mindestens **15 Sekunden** lang in die Urinprobe.
3. Setzen Sie den Verschluss wieder auf das Teststäbchen, legen Sie es dann auf eine saubere und ebene Tischplatte und starten Sie sofort die Zeiterfassung.
4. **Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab.** Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Positives Ergebnis

Es erscheinen zwei farbige Linien, eine im Testbereich (T) und eine weitere im Kontrollbereich (C). Die Färbung einer Linie kann heller sein als die der anderen; sie müssen nicht übereinstimmen. Sie können davon ausgehen, dass Sie schwanger sind.



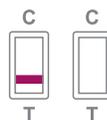
Negatives Ergebnis

Im Kontrollbereich (C) erscheint nur eine farbige 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 farbige Linie oder nur eine farbige Linie im Testbereich (T) angezeigt wird. Wiederholen Sie in jedem Fall den Test.



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

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende farbige Linie gilt als interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine angemessene Dichtwirkung der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

- Nach Ablauf des auf der Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- An einem trockenen Ort bei 2-30 °C lagern. Nicht tiefkühlen.
- Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung eingerissen oder beschädigt ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Die Folienverpackung des Teststäbchens erst öffnen, wenn Sie mit dem Test beginnen können.
- Gebrauchte Teststäbchen sind im Hausmüll zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Der Test kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) gelagert werden. Öffnen Sie den Folienbeutel nicht, bevor Sie ihn verwenden. NICHT EINFRIEREN. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

TESTBESCHRÄNKUNGEN

Es besteht die Möglichkeit, dass dieser Test falsche Ergebnisse liefert. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen.

Zur Eigenanwendung

1. Medikamente, die hCG enthalten (wie Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL), können zu einem falsch positiven Ergebnis führen. Alkohol, orale Verhütungsmittel, Schmerzmittel, Antibiotika oder Hormontherapien, die kein hCG enthalten, sollten das Testergebnis nicht beeinflussen.
2. Sehr verdünnte Urinproben, die sich durch ein niedriges spezifisches Gewicht auszeichnen, weisen möglicherweise keine repräsentativen hCG-Konzentrationen auf. Wenn der Verdacht auf Schwangerschaft weiterhin besteht, sollte nach 48 Stunden eine Probe des ersten Morgenurins entnommen und getestet werden.
3. Urinproben weisen kurz nach der Einnistung sehr niedrige hCG-Konzentrationen (weniger als 50 mIU/mL) auf. Da jedoch eine beträchtliche Anzahl von Schwangerschaften bereits im ersten Trimester aus natürlichen Gründen endet¹, sollte ein schwach positives Testergebnis durch einen erneuten Test nach 48 Stunden mit einer Probe des ersten Morgenurins bestätigt werden.
4. Dieser Test kann zu falsch positiven Ergebnissen führen. Neben einer Schwangerschaft können eine Reihe von Erkrankungen, darunter trophoblastische Erkrankungen und bestimmte nicht-trophoblastische Neoplasmen, einschließlich Hodentumoren, Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs, zu einem erhöhten hCG-Spiegel führen^{2,3}. Daher sollte das Vorhandensein von hCG im Urin nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, diese Erkrankungen wurden ausgeschlossen.
5. Dieser Test kann zu falsch negativen Ergebnissen führen. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die hCG-Spiegel unter der Empfindlichkeitsgrenze des Tests liegen. Besteht der Verdacht auf Schwangerschaft weiterhin, sollte nach 48 Stunden eine Probe des ersten Morgenurins entnommen und getestet werden. Wird eine Schwangerschaft vermutet und die Ergebnisse des Tests fallen weiterhin negativ aus, suchen Sie zur weiteren Diagnose einen Arzt auf.
6. Dieser Test bietet eine vorläufige Diagnose auf Schwangerschaft. Eine bestätigte Diagnose auf Schwangerschaft darf nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. **Wie funktioniert der ZuhauseTEST Schwangerschaft Früh?** Der ZuhauseTEST Schwangerschaft Früh weist ein Hormon im Urin nach, das Ihr Körper während der Schwangerschaft produziert (humanes Choriongonadotropin, hCG). Die Menge des Schwangerschaftshormons nimmt mit Fortschreiten der Schwangerschaft zu.
2. **Wie schnell kann ich den Test durchführen, wenn ich vermute, dass ich schwanger bin?** Der Test wurde so entwickelt, dass hCG bereits 6 Tage vor dem Ausbleiben Ihrer Periode nachgewiesen werden kann. Sie können den Test zu jeder Tageszeit durchführen. Sollten Sie jedoch schwanger sein, enthält der erste Morgenurin die höchste Konzentration des Schwangerschaftshormons.
3. **Muss ich den ersten Morgenurin testen?** Obwohl Sie den Test zu jeder Tageszeit durchführen können, weist Ihr erster Morgenurin in der Regel die höchste Konzentration an hCG im Verlauf des Tages auf.
4. **Wie genau ist der Test?** Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, bei der die mit dem ZuhauseTEST Schwangerschaft Früh ermittelten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen Urin-hCG-Test verglichen wurden. Die klinische Verbraucherstudie umfasste 608 Urinproben: Beide Tests identifizierten 231 positive und 377 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von > 99 % für den ZuhauseTEST Schwangerschaft Früh im Vergleich zum anderen Urin-hCG-Test.
5. **Wie empfindlich ist der Test?** Der ZuhauseTEST Schwangerschaft Früh erkennt hCG im Urin ab einer Konzentration von 10 mIU/mL. Der Test wurde entsprechend dem internationalen Standard der WHO genormt. Das Hinzufügen von LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) und TSH (1000 µIU/mL) zu negativen (0 mIU/mL hCG) und positiven (10 mIU/mL hCG) Proben führte zu keiner Kreuzreaktivität.
6. **Was soll ich machen, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich schwanger bin?** Es bedeutet, dass Ihr Urin hCG enthält und Sie wahrscheinlich schwanger sind. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um Ihre Schwangerschaft zu bestätigen, und besprechen Sie die Schritte, die Sie unternehmen sollten.
7. **Woher weiß ich, dass der Test richtig ausgeführt wurde?** Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrolllinienbereich (C) zeigt an, dass Sie das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt haben und die richtige Urinmenge absorbiert wurde.
8. **Was soll ich machen, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich nicht schwanger bin?** Es bedeutet, dass in Ihrem Urin kein hCG nachgewiesen wurde und Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind. Wenn Ihre Periode nicht innerhalb einer Woche nach dem Fälligkeitsdatum einsetzt, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn Sie nach der Wiederholung des Tests das gleiche Ergebnis erhalten und Ihre Periode immer noch nicht eingesetzt hat, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

LITERATUR

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.

Symbolerklärung

Gebrauchsanweisung beachten	In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (Siehe Aufdruck Packung)
Lagerung zwischen 2-30 °C	Inhalt ausreichend für 1 Test	Nicht wiederverwenden
Hersteller	Bestellnummer	Chargenbezeichnung (Siehe Aufdruck Packung)
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Importeur

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

REF: 600300

CE 0123

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

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom April 2024 (Rev.00)

NanoRepro Dem Leben zuliebe.

NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag
info@nanorepro.com