

Schwangerschafts-Schnelltest



Produkt zur Eigenanwendung

hCG Einstufen-Schnelltest

Nur zur äußeren Anwendung (In-vitro-Diagnostikum)

Genauigkeit | > 99,9 %
Sensitivität | 20 mIU/ml

Der hCG-Einstufen-Schnelltest ist ein immunochromatographischer Test zum schnellen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) in Urin. Der Test liefert ein sichtbares qualitatives Ergebnis. Nur zur äußeren Eigenanwendung (In-vitro-Diagnostikum).

TESTPRINZIP

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Hormon, das kurz nach der Befruchtung von der sich entwickelnden Plazenta gebildet und sehr früh in den Urin abgegeben wird. Der Schwangerschaftstest enthält Antikörper, die speziell auf dieses Hormon reagieren. Wenn der Teststreifen in eine Urinprobe getaucht wird, wandert der Urin aufgrund der Kapillarwirkung an der Membran entlang. Sobald das hCG in der Probe die Testzone der Membran (T) erreicht, wird eine farbige Linie sichtbar. Wenn keine farbige Linie sichtbar ist, ist das Ergebnis negativ (nicht schwanger). Zur Kontrolle der Testfunktion erscheint eine zweite farbige Linie, in der Kontrollzone (C) die anzeigt, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Beschichtete Antikörper

Kontrollzone: Polyklonale Ziege Anti-Maus-Antikörper (IgG)

Testzone: Monoklonale Maus Anti-hCG-Antikörper A

Markierte Antikörper: Kolloidales Goldkonjugat mit monoklonalen Anti-hCG-Antikörpern B

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

1. Ein einzeln verpackter Teststab. Der Beutel enthält Trockenmittel. Das Trockenmittel dient der Lagerung und wird nicht für den Test verwendet.
2. Eine Gebrauchsanweisung.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE MATERIALIEN

1. Uhr oder Timer.
2. Gegebenenfalls sauberen und trockenen Behälter; aus Kunststoff oder Glas, zum Auffangen des Urins.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieser Test ist nur zur äußeren Anwendung bestimmt. Nicht verschlucken.
2. Nach Gebrauch entsorgen. Teststreifen nur einmal verwenden.
3. Teststab nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
4. Teststab nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
5. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
6. Urinproben können Krankheiten übertragen. Die Handhabung und Entsorgung aller benutzten Materialien und Hilfsmittel muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

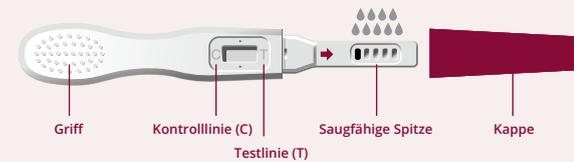
LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Bei 4 °C bis 30 °C im versiegelten Beutel bis zum Ablauf des Haltbarkeitsdatums lagern.
2. Vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Wärme schützen.
3. Nicht einfrieren.
4. Der Teststab muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben.

AUFFANGEN DER PROBE

Für einen Schwangerschaftstest kann zwar jede Urinprobe verwendet werden, der erste Morgenurin ist jedoch am besten geeignet, weil er die höchste Konzentration von hCG enthält.

TESTABLAUF



1. Den versiegelten Beutel an der Einkerbung aufreißen. Den Teststab aus dem Beutel entnehmen und so bald wie möglich verwenden.
2. Den Teststab am hinteren Ende festhalten und mit der anderen Hand vorsichtig die Kappe abziehen, so dass die saugfähige Spitze des Teststabs freiliegt.
3. Die saugfähige Spitze nach unten halten und mindestens 10 Sekunden lang in den Urinstrahl halten, bis sie gut durchfeuchtet ist. Den Teststab nicht über die Pfeilmarkierung hinaus befeuchten. Der Urin kann auch in einem sauberen Gefäß auf gefangen werden. In diesem Fall die saugfähige Spitze des Teststabs mindestens 3 Sekunden lang in den Urin eintauchen.
4. Die Kappe wieder auf den Teststab aufsetzen. Halten Sie den Test waagrecht oder legen Sie ihn auf eine flache Unterlage und warten, bis ein oder zwei farbige Linien erscheinen. Nach ca. 1 Minute kann ein positives Ergebnis abgelesen werden. Ein negatives Ergebnis wird innerhalb von 3 Minuten angezeigt. Das Testergebnis nicht später als 5 Minuten nach dem Durchführen des Tests ablesen.

ABLESEN DES ERGEBNISSES



Positives Testergebnis (schwanger)

Wenn zwei rote Linien erscheinen, eine im Testfenster (T) und die zweite im Kontrollfenster (C), bedeutet dies, dass Sie wahrscheinlich schwanger sind. Eine Linie ist unter Umständen heller als die andere, dies hängt mit der hCG-Konzentration und dem Status der Schwangerschaft zusammen. Lassen Sie das Testergebnis von einem Arzt bestätigen. Unter Umständen kann fälschlicherweise ein positives Ergebnis angezeigt werden. Näheres hierzu finden Sie auch unter „Einschränkungen“.



Negatives Testergebnis (nicht schwanger)

Wenn nur eine rote Linie im Kontrollfenster (C) erscheint, bedeutet dies, dass Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind. Falls Sie weiterhin Schwangerschaftsanzeichen haben (z. B. Ausbleiben der Regelblutung), wiederholen Sie den Test einige Tage später. Sollte der Test weiterhin negativ sein, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Näheres hierzu finden Sie auch unter dem Abschnitt „Einschränkungen“.



Ungültiges Testergebnis

Das Ergebnis ist ungültig, wenn keine rote Linie im Kontrollfenster (C) erscheint, und zwar auch dann, wenn im Testfenster (T) eine Linie sichtbar ist. In diesem Fall sollten Sie den Test mit einem neuen Teststab wiederholen. **HINWEIS:** Wenn die rote Linie im Testfenster (T) nur ganz schwach zu sehen ist, sollte der Test nach 48 Stunden mit einem neuen Teststab wiederholt werden. Bei mehreren ungültigen Tests kontaktieren Sie bitte unter Angabe der Lotnummer die Apotheke, in welcher Sie den Test erworben haben.



EINSCHRÄNKUNGEN

1. Wie bei allen diagnostischen Verfahren sollte die endgültige Diagnose einer Schwangerschaft immer durch einen Arzt und aufgrund von klinischen und Laborbefunden erfolgen.
2. Stark verdünnte Urinproben (d. h. mit einer geringen spezifischen Dichte) enthalten eventuell keine aussagefähigen hCG-Konzentrationen. Falls dennoch ein Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, sollte nach 48 Stunden ein neuer Test mit einer neuen Urinprobe durchgeführt werden.
3. Eine sehr geringe hCG-Konzentration in einem sehr frühen Schwangerschaftsstadium kann zu einem negativen Ergebnis führen. In diesem Fall sollte nach frühestens 48 Stunden ein neuer Test mit einer neuen Urinprobe durchgeführt werden.
4. Eine erhöhte hCG-Konzentration kann auch durch bestimmte Krankheiten hervorgerufen werden und ist nicht unbedingt ein Anzeichen für eine Schwangerschaft. Der Nachweis von hCG im Urin sollte daher nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft verwendet werden, sofern andere Erkrankungen nicht ausgeschlossen worden sind.
5. Allein auf der Grundlage der hCG-Konzentration ist es nicht möglich, eine normale Schwangerschaft von einer ektopischen Schwangerschaft (außerhalb der Gebärmutter) zu unterscheiden. Ebenso kann eine plötzliche Fehlgeburt zu Problemen bei der Interpretation der Testergebnisse führen.
6. Auch eine Sterilitätsbehandlung mit hCG kann zu falschen Ergebnissen führen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt.
7. Dieser Test ist nicht zur Feststellung der quantitativen Konzentration von hCG geeignet. Es handelt sich ausschließlich um die qualitative Erkennung des Hormons.
8. Dieser Test ist nur für menschlichen Urin geeignet.
9. Eine verunreinigte Urinprobe oder beigemischte Substanzen können zu einem falschen Testergebnis führen.
10. Ein verunreinigter Test oder Fehlanwendung können zu einem falschen Ergebnis führen.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität: Der Schwangerschaftstest erkennt eine gestiegenen hCG-Konzentration von 20mIU/ml oder höher. Genauigkeit: Die Genauigkeit des Schwangerschaftstests wurde im Rahmen von Kreuzreaktivitätsstudien mit bestimmten Konzentrationen von luteinisierenden Hormonen (LH), Follikel stimulierende Hormonen (hFSH) sowie Schilddrüsenhormonen (hTSH) ermittelt. Ab einer Zugabe von 300 mIU/ml LH, 300 mIU/ml hFSH und 1000µIU/ml wurden bei allen durchgeführten Tests negative Ergebnisse erzielt.

TESTERGEBNISSE

Ein negatives Testergebnis ist bei gesunden, nicht schwangeren Frauen sowie gesunden Männern zu erwarten. Obwohl der hCG-Spiegel bei Frauen in der Frühschwangerschaft unterschiedlich hoch ist, kann dieser Test eine Schwangerschaft ab dem ersten Tag der ausbleibenden Regel erkennen.

FRAGEN UND ANTWORTEN

1. **F: Wann kann ich den Test frühestens durchführen, wenn ich denke, dass ich schwanger sein könnte?**
A: Sie können Ihren Urin bereits am ersten Tag des Ausbleibens Ihrer Monatsblutung testen. Sie können den Test zwar zu jeder Tageszeit durchführen, bei einer Schwangerschaft enthält der erste Morgenurin jedoch die höchste Konzentration des Schwangerschaftshormons hCG und sollte daher für den Test verwendet werden.
2. **F: Muss ich den Test mit dem ersten Morgenurin durchführen?**
A: Sie können den Test zwar zu jeder Tageszeit durchführen, da der erste Morgenurin jedoch die höchste Konzentration des Schwangerschaftshormons hCG enthält, sollten sie den ersten Morgenurin für den Test verwenden.
3. **F: Wie sicher ist der Test?**
A: Der Test wurde klinisch geprüft und die Ergebnisse des Einstufen-Schwangerschafts-Schnelltests wurden mit den Ergebnissen eines anderen handelsüblichen Urin-hCG-Membrantests verglichen. Die klinische Verbraucherstudie umfasste 216 Urinproben. Beide Tests lieferten 76 positive und 140 negative Ergebnisse. Der Vergleich mit dem anderen Urin-hCG-Membrantest ergab eine Gesamtgenauigkeit >99 % des Einstufen-Schwangerschafts-Schnelltests.
4. **F: Wie empfindlich ist der Test?**
A: Mit dem Einstufen-Schwangerschafts-Schnelltest kann hCG ab einer Konzentration von 20 mIU/ml festgestellt werden. Der Test ist gemäß internationalem WHO-Standard standardisiert. Bei der Zugabe von LH (300 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) und TSH (1000 µIU/ml) zu negativen (0 mIU/ml hCG) und positiven (20 mIU/ml hCG) Urinproben wurde eine Kreuzreaktion beobachtet. mIU/ml hCG Urinproben wurde eine Kreuzreaktion beobachtet.
5. **F: Welche Faktoren können das Testergebnis beeinflussen?**
A: Medikamente, die hCG enthalten (z. B. Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL), können zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Alkohol, orale Verhütungsmittel (die Pille), Schmerzmittel, Antibiotika oder Hormontherapien, die kein hCG enthalten, sollten keinen Einfluss auf das Testergebnis haben.
6. **F: Was sollte ich tun, wenn der Test ergibt, dass ich schwanger bin?**
A: Ein positives Testergebnis bedeutet, dass Ihr Urin hCG enthält und Sie wahrscheinlich schwanger sind. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um die Schwangerschaft bestätigen zu lassen und die weiteren Schritte zu besprechen.
7. **F: Kann das Testergebnis auch auf etwas Anderes als eine Schwangerschaft hinweisen?**

- A: Es gibt eine Reihe von gesundheitlichen Störungen wie z. B. Eierstockzysten oder eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (ektopische Schwangerschaft), die zu einer erhöhten hCG-Konzentration im Urin führen können.
8. **F: Wie weiß ich, ob ich den Test korrekt durchgeführt habe?**
A: Wenn Sie im Kontrollfenster (C) eine rote Linie sehen, wissen Sie, dass Sie den Test korrekt durchgeführt haben.
9. **F: Was sollte ich tun, wenn der Test zeigt, dass ich nicht schwanger bin?**
A: Wenn das Testergebnis negativ ist, bedeutet dies, dass kein hCG in Ihrem Urin festgestellt wurde, und dass Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind. Sollte Ihre Monatsblutung innerhalb von einer Woche nach dem Ausbleiben nicht einsetzen, sollten Sie den Test mit einem neuen Teststab wiederholen. Wenn Sie nach der Wiederholung des Tests das gleiche Ergebnis wie beim ersten Test erhalten und Sie Ihre Monatsblutung immer noch nicht bekommen haben, sollten Sie zum Arzt gehen.
10. **F: Eine Testlinie ist deutlich heller als die andere. Ist dies ein Problem?**
A: Nein. Abweichungen in der Farbintensität beeinträchtigen das Testergebnis nicht.
11. **F: Kann das Testergebnis auch noch nach Ablauf von 5 Minuten abgelesen werden?**
A: Nein. Das Testergebnis muss innerhalb von 5 Minuten abgelesen werden. Obwohl sich ein positives Testergebnis auch nach mehreren Tagen nicht verändert, kann sich ein negatives Testergebnis nach einigen Minuten in ein positives umwandeln und somit falsch abgelesen werden. Lesen Sie daher das Testergebnis innerhalb von 5 Minuten ab und entsorgen Sie den Test anschließend, um Missverständnisse zu vermeiden.
12. **F: Im Kontrollfenster erscheinen während des Tests eine pinke Hintergrundfarbe und vertikale Schlieren. Ist das ein Problem?**
A: Nein. Dieser Effekt resultiert aus der unterschiedlichen chemischen Zusammensetzung der abgegebenen Urinproben. Einen ähnlichen Einfluss hat die vorherrschende Luftfeuchtigkeit des Raumes, in dem der Test durchgeführt wird. Auf das Testergebnis hat dieser Effekt keinen Einfluss. Solange nach spätestens 5 Minuten eine Kontrolllinie erscheint, funktioniert der Test einwandfrei.

Bitte beachten Sie die folgenden Punkte, um Ihre Chancen für eine gesunde Schwangerschaft und ein gesundes Kind zu verbessern:

1. Führen Sie beim Ausbleiben der Monatsblutung den Einstufen-Schwangerschafts-Schnelltest durch, um festzustellen, ob Sie schwanger sind. Wenn Sie so früh wie möglich wissen, ob Sie schwanger sind, können Sie auch so früh wie möglich mit der Schwangerschaftsvorsorge beginnen.
2. Bei einem positiven Testergebnis sollten Sie so bald wie möglich zum Arzt gehen.
3. Ernähren Sie sich gesund, hören Sie mit dem Rauchen auf und trinken Sie keinen Alkohol mehr.

REFERENZEN

1. RE Canfield, FJ Morgan, S Kammerman, JJ Bell GM Agosto. Studies of human chorionic gonadotropin. Recent Progress in Hormone Research, 1971;27: 121-164
2. Ross GT. Clinical relevance of research on the structure of Human chorionic gonadotropin. American Journal of Obstetrics and Gynecology 1977;29:795-808

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

 Gebrauchsanweisung beachten	 Tests pro Packung	 Nur zur äußeren Anwendung (In-vitro-Diagnostikum)
 Bei 4 – 30 °C lagern	 Verwendbar bis	 Chargennummer
 Nicht dem Sonnenlicht aussetzen	 Nicht wiederverwenden	 Bevollmächtigter Vertreter
 Trocken aufbewahren	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist	 Hersteller
 CE-Kennzeichnung		



Sanavita Pharmaceuticals GmbH
Spaldingstraße 110 B
20097 Hamburg | Germany
www.sanavita.net



Qarad B.V.
Flight Forum 40
5657 DB Eindhoven
Netherlands



Vertrieb:
ApoTeam GmbH
Denkerstiege 11
48356 Nordwalde | Germany

Datum des Inkrafttretens:
01.06.2020
L-PTMAT0-01
Version 1.3