

Schwangerschaft (hCG) Schnelltest (Urin)

Packungsbeilage

Ein Schnelltest zur qualitativen Erfassung des humanen Choriongonadotropins (hCG) im menschlichen Urin. Nur zur Eigenanwendung als In-vitro-Diagnostikum.

VERWENDUNGSZWECK

Der hCG Schwangerschafts-Schnelltest ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay zur qualitativen Erfassung des humanen Choriongonadotropins im menschlichen Urin zur frühzeitigen Erkennung der Schwangerschaft.

ZUSAMMENFASSUNG

Der hCG Schwangerschafts-Schnelltest verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen hCG-Antikörpers, um selektiv erhöhte hCG-Werte nachzuweisen. Der Test wird durchgeführt, indem Urin in den hydrophilen Stick gegeben und das Ergebnis anhand der farbigen Linien ermittelt wird. Die Probe wandert durch Kapillarwirkung an der Membran entlang und reagiert mit dem farbigen Konjugat. Positive Proben reagieren mit dem spezifischen Antikörper-hCG-Farbkonjugat und bilden eine rot gefärbte Linie im Testlinienbereich auf der Membran.

INDIKATOR

Der Test enthält im Kontrollbereich polyklonale Anti-Maus-Antikörper (IgG) von der Ziege, im Testbereich monoklonale Mauseantikörper, sowie Kolloidales Goldkonjugat des monoklonalen Anti-hCG-Antikörpers B.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.

- Nur zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- An einem trockenen Ort bei 2–30°C lagern. Nicht einfrieren.
- Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Öffnen Sie die Folienverpackung erst, wenn Sie bereit sind, den Test zu starten.
- Den Test nur einmal verwenden.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

LAGERUNG

Den Test kann in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (4–30°C) bis zu 36 Monate gelagert werden. Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung gedruckten Verfallsdatums haltbar. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung bleiben. Der Test sollte vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze geschützt werden.

PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG

Urin-Analyse

Eine Morgenurinprobe wird bevorzugt, da sie in der Regel die höchste Konzentration an hCG enthält, jedoch können auch Urinproben verwendet werden, die zu anderen beliebigen Tageszeiten gesammelt werden. Urinproben, die sichtbare Niederschläge aufweisen, sollten zentrifugiert, gefiltert oder abgesetzt werden, um eine klare Probe für den Test zu erhalten.

Lagerung der Probe

Urinproben können bei 2–8°C für bis zu 48 Stunden vor dem Test gelagert werden. Für eine längere Lagerung können die Proben eingefroren und bei Temperaturen unter -20°C gelagert werden. Eingefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und gemischt werden.

MATERIAL

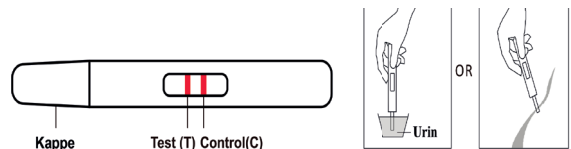
Mitgeliefertes Material

- 3x Midstream-Test • Packungsbeilage
- Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien*
- Behälter für die Probenentnahme (optional) • Stoppuhr

VORGEHENSWEISE

Lassen Sie den Test und die Urinprobe Raumtemperatur (15–30°C) erreichen, bevor Sie mit dem Test beginnen.

1. Entnehmen Sie den Test aus der versiegelten Verpackung und verwenden Sie diesen innerhalb einer Stunde.
2. Entfernen Sie die Kappe des Midstream-Tests und halten Sie diesen so, dass die saugfähige Spitze in den Urinstrahl gelangt, oder platzieren Sie die saugfähige Spitze ($\geq 2/3$) in der Urinprobe in einem sauberen Behälter für mindestens 5–10 Sekunden.
3. Setzen Sie die Kappe auf den Midstream-Test und legen Sie den Test auf eine saubere Unterlage, wobei das Test- und Kontrollfenster nach oben zeigen. Starten Sie den Timer.
4. Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 5 Minuten ab. Nach Ablauf von 5 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.



ERGEBNIS



Negativ Positiv Ungültig

POSITIV: Zwei sichtbare farbige Linien erscheinen: Die Linie im Kontrollbereich (C) und eine weitere im Testbereich (T). Die Farbintensität der Linien kann variieren, da in den verschiedenen Schwangerschaftsstadien unterschiedliche Konzentrationen des hCG-Hormons vorhanden sind.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder fehlerhafte Durchführung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Sie sollten den Test mit einem neuen Test wiederholen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Es besteht die Möglichkeit, dass dieser Test falsche Ergebnisse liefert. Konsultieren Sie vor medizinischen Entscheidungen Ihren Arzt.

1. Bei Gebärmuttertumoren, hydatidiformen Leberflecken oder Patientinnen in der Menopause können aufgrund des hohen hCG-Gehalts im Urin positive Ergebnisse auftreten.^{1,2}
2. Am Ende der Schwangerschaft, ausgelöst durch natürliche oder unnatürliche Gründe wie natürliche Geburt, Kaiserschnitt, wiederholte Fehlgeburten oder medizinische Abtreibung, kann die Urinprobe über mehrere Wochen hinweg positiv getestet werden.³

LEISTUNGSMERKMALE

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze des hCG-Schwangerschaftstests beträgt 10 mIU/ml.

Spezifität

Bei einem Test mit 0 mIU/ml hCG-Mischprobenlösung, 500 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH und 1000 µIU/ml hTSH sind alle Ergebnisse negativ.

Wiederholbarkeit

Die Ergebnisse sollten übereinstimmen und der Färbungsgrad sollte beim Nachweis von 25 mIU/ml, 10 mIU/ml und 5 mIU/ml hCG-Standards mit 10 Kits derselben Charge gleich sein.

Hook-Effekt

Wenn die hCG-Konzentration 200000mIU/ml übersteigt, nimmt die Färbung des Tests ab und das Nachweisergebnis kann falsch-negativ sein; es sollte verdünnt und erneut getestet werden.

HAMA (humanes Anti-Maus-Antikörper) Interferenz

Eine Konzentration von 20 ng/ml HAMA hat keinen Einfluss auf die Testergebnisse des hCG-Reagenz.

Analytische Sensitivität

Hämaturie (Hb-Konzentration von 1,8 g/l), Bilirubinurie (85 µmol/l) und Proteinurie (5,65 mmol/l) haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

Diagnostische Spezifität und Sensitivität

Es wurde eine klinische Bewertung an 200 Proben durchgeführt (einschließlich 100 positiver Proben und 100 negativer Proben), bei der die Ergebnisse des hCG-Schwangerschaftstests mit anderen kommerziell erhältlichen hCG-Tests verglichen wurden. Die Ergebnisse sind wie folgt*:

Aspilos Test	Referenz		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv (+)	100	0	100
Negativ (-)	0	100	100
Gesamt	100	100	200

SYMBOLVERZEICHNIS

	CE Kennzeichnung		Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Nur zur In-vitro-Diagnostik
	Nicht wiederverwenden		Herstellungsdatum
	Temperaturgrenzen		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Hersteller		Verfallsdatum
	Vor Sonnenlicht schützen		Vor Nässe schützen
	Bevollmächtigter in der EU		



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, China.

CE 0123



LUXUS LEBENSWELT GMBH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. Wie funktioniert der Test?

Der hCG Schwangerschafts-Schnelltest weist im Urin ein Hormon nach, welches der Körper während einer Schwangerschaft produziert (hCG - humanes Choriongonadotropin). Die Menge des Schwangerschaftshormons steigt im Verlauf der Schwangerschaft an.

2. Wie früh kann ich den Test durchführen, nachdem ich den Verdacht habe, schwanger zu sein?

Sie können Ihren Urin bereits am ersten Tag des Ausbleibens Ihrer Periode testen.

3. Was soll ich tun, wenn das Ergebnis anzeigt, dass ich schwanger bin?

Das bedeutet, dass Ihr Urin hCG enthält und Sie wahrscheinlich schwanger sind. Suchen Sie Ihren Arzt auf, um zu bestätigen, dass Sie schwanger sind und um die nächsten Schritte zu besprechen.

4. Woher weiß ich, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde?

Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrollbereich (C) zeigt Ihnen, dass Sie den Test ordnungsgemäß durchgeführt haben und die richtige Menge an Urin aufgenommen wurde.

5. Was soll ich tun, wenn das Ergebnis anzeigt, dass ich nicht schwanger bin?

Dies bedeutet, dass kein hCG in Ihrem Urin nachgewiesen wurde und Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind. Wenn Ihre Periode nicht innerhalb einer Woche nach dem Fälligkeitstermin einsetzt, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test in der Mitte des Zyklus. Wenn Sie nach der Wiederholung des Tests dasselbe Ergebnis erhalten und Ihre Periode weiterhin ausbleibt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

LITERATUR

1. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, *Obstet. Gynecol.* 977; 50(2): 172-181
2. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45
3. 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
4. Li Yaohui, Li Xiaobin, Jing Min, Sensitivity Analysis of HCG Colloidal Gold Test Strip [J], *Journal of Shanxi Medical College*, 2014,05:23-24