

VERWENDUNGSZWECK

Der HomeVital Extra Früh-Schwangerschaftstest im Mittelstrahl mit erhöhter Sensitivität ist ein schneller chromatographischer Immunsay zum qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin im Urin für die Früherkennung einer Schwangerschaft.

TESTPRINZIP

Der HomeVital Extra Früh-Schwangerschaftstest ist ein schneller, einstufiger Lateral-Flow-Immunsay in Form eines Mittelstrahlteststreifens 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. Der Test wird durch Zugabe von Urin zu einem hydrophilen Teststäbchen durchgeführt und das Ergebnis wird anhand der farbigen Linien ermittelt.

REAGENZILIEN

Der Test enthält Anti-hCG-Partikel und eine Anti-hCG-Beschichtung auf der Membran.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Gebrauchsanweisung.

- 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.
- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik. Nicht zur innerlichen Anwendung durch Einnahme.
- Die Folienverpackung des Mittelstrahltests erst öffnen, wenn Sie mit dem Test beginnen können.
- Gebrauchte Mittelstrahltests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30 °C) gelagert werden. Öffnen Sie den Beutel nicht, bevor Sie ihn verwenden. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

PROBENAHME UND VORBEREITUNG

Die Urinprobe sollte, falls gewünscht, 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. Urinproben mit sichtbaren Partikeln sollten zentrifugiert, filtriert oder abgesetzt werden, um eine klare Probe für den Test zu erhalten. Wenn die Urinprobe nicht sofort getestet 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 unter –20 °C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und gemischt werden.

MATERIALIEN
Mitgelieferte Materialien

- Mittelstrahltest
- Gebrauchsanweisung

Nicht mitgelieferte, aber benötigte Materialien:

- Timer
- ggf. Probensammelbehälter

ANWEISUNGEN

Lassen Sie die Testurinprobe, sofern Sie sich für diese Anwendungsmethode entschieden haben, vor dem Test Raumtemperatur (15–30°C) erreichen.

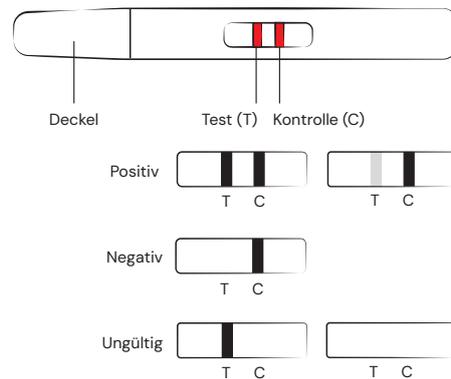
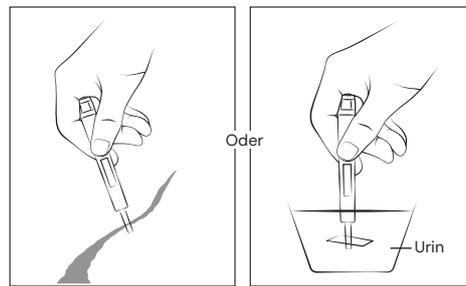
(1) Nehmen Sie den Mittelstrahltest aus der Folienverpackung und führen Sie ihn sofort innerhalb einer Stunde durch.

(2) Entfernen Sie die Kappe des Mittelstrahltests und halten Sie den Mittelstrahltest so, dass der Urinstrahl auf die saugfähige Spitze trifft, oder legen Sie die saugfähige Spitze (≥ 2/3) mindestens **15 Sekunden** lang in eine Urinprobe in einem sauberen Becher.

HINWEIS: Urinieren Sie nicht auf das Ergebnisfenster.

(3) Setzen Sie den Verschluss wieder auf den Mittelstrahltest, legen Sie den Mittelstrahltest dann auf eine saubere und stabile Tischplatte, und starten Sie sofort den Timer.

(4) **Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab.** Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.


INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

POSITIV: Zwei verschiedene farbige Linien sind sichtbar. Eine Linie sollte im Kontrolllinienbereich (C) und eine weitere Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen sein. Die Färbung einer Linie kann heller sein als die der anderen; sie müssen nicht übereinstimmen. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich schwanger sind.

NEGATIV: Eine farbige Linie ist im Kontrolllinienbereich (C) sichtbar. Im Testlinienbereich (T) ist keine Linie sichtbar. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind.

UNGÜLTIG: Das Ergebnis ist ungültig, wenn im Kontrolllinienbereich (C) keine farbige Linie vorhanden ist, auch wenn im Testlinienbereich (T) eine Linie vorhanden ist. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Mittelstrahltest.

Genauigkeit des HomeVital Extra Früh-Schwangerschaftstests

| Tage vor der erwarteten Periode | %-Genauigkeit der Testresultate |
|---------------------------------|---------------------------------|
| -1 | 99% |
| 0 | 99% |
| 1 | 99% |
| 2 | 99% |
| 3 | 99% |
| 4 | 96% |
| 5 | 76% |

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 Docht Wirkung der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik.

TESTBESCHRÄNKUNGEN

Es besteht die Möglichkeit, dass dieser Mittelstrahltest falsche Ergebnisse liefert. Konsultieren Sie Ihre(n) Ärztin/Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen.

(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, 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 eine(n) Ärztin/Arzt auf.

(6) Dieser Test bietet eine vorläufige Diagnose auf Schwangerschaft. Eine bestätigte Diagnose auf Schwangerschaft darf nur von einer/einem Ärztin/Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

(1) Wie funktioniert der HomeVital Extra Früh-Schwangerschaftstest?

Der HomeVital Extra Früh-Schwangerschaftstest 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 (d. h. 5 Tage vor dem erwarteten Tag des Einsetzens 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 HomeVital Extra Früh-Schwangerschaftstest 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 hCG-Schwangerschaftsschnelltest im Mittelstrahl mit erhöhter Sensitivität im Vergleich zum anderen Urin-hCG-Test.

(5) Wie empfindlich ist der Test?

Der HomeVital Extra Früh-Schwangerschaftstest erkennt hCG im Urin ab einer Konzentration von 10 mIU/ml. Der Test wurde entsprechend dem internationalen Standard der W.H.O. 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 keinerlei 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 Ihre(n) Ärztin/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 Mittelstrahltest. Wenn Sie nach der Wiederholung des Tests das gleiche Ergebnis erhalten und Ihre Periode immer noch nicht eingesetzt hat, sollten Sie Ihre(n) Ärztin/Arzt aufsuchen.

BIBLIOGRAPHIE

(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

Symbolverzeichnis

| | |
|---|---|
|  | Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten |
|  | In-vitro-Diagnostikum |
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Ausreichend für „n“ Prüfungen |
|  | Chargenbezeichnung |
|  | Verwendbar bis |
|  | Hersteller |
|  | Temperaturgrenzwert |
|  | Artikel-Nummer |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Vorsicht |
|  | Importeur |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Eindeutige Produktidentifizierung |



OneTwoCare GmbH
Gewerbestrasse 2b
44866 Bochum, Deutschland



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
W: www.alltests.com.cn E: info@alltests.com.cn

