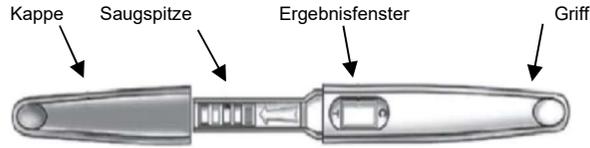


Informationsblatt

Vor der Durchführung des Tests bitte alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung lesen.



- Ergebnis schnell und einfach abzulesen.
- Genaues Ergebnis: 99 % Genauigkeit am Tag des Ausbleibens Ihrer Periode.
- Bequem: Sie können den Test zu jeder Tageszeit durchführen, doch am empfindlichsten ist der Test mit dem ersten Urin am Morgen.
- Kann bereits 4 Tage vor Ausbleiben der Periode angewendet werden. Am genauesten am Tag des Ausbleibens der Periode.

MITGELIEFERTES MATERIAL

- 1 bzw. 2 Mittelstrom-Tests (jeweils im Folienbeutel)
- Gebrauchsanweisung

ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

- Timer
- Probensammelbehälter

ANWENDUNG

Lassen Sie den Schwangerschaftstest auf Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) kommen.

- 1 Nehmen Sie den Schwangerschaftstest aus dem Folienbeutel (**INNERHALB 1 STUNDE VERWENDEN**). Halten Sie den Test am Daumengriff fest und ziehen Sie die Kappe ab. Werfen Sie diese nicht weg.

EMPFOHLENE ANWENDUNG



Fangen Sie Urin in einem sauberen trockenen Glasbehälter auf, halten Sie den Test dann aufrecht und tauchen Sie **nur** die Saugspitze **mindestens 15 Sekunden** lang in den Urin ein.



ALTERNATIVE ANWENDUNG



Halten Sie den Test am Daumengriff und mit der freiliegenden Saugspitze nach unten gerichtet **mindestens 15 Sekunden** lang direkt in Ihren Urinstrahl zeigt, bis die Spitze vollständig durchfeuchtet ist.



HINWEIS: Bitte tauchen Sie die Saugspitze vollständig in Ihren Urin ein. Tauchen Sie sie **NICHT** tiefer als bis zum Pfeil auf dem Test ein.

- 2 Nachdem Sie den Test wieder aus dem Urin gezogen haben, setzen Sie sofort die Kappe wieder auf die Saugspitze auf, legen den Test auf eine flache Oberfläche, wobei Test- und Kontrollfenster nach oben weisen, und starten dann den Timer.

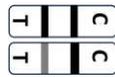
Hinweis: Sobald der Test gestartet ist, sehen Sie, dass sich eine rötlich-violette Linie im Kontrollbereich (C) bildet, die anzeigt, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert.

- 3 Manchmal sind positive Ergebnisse bereits nach 1 Minute zu sehen. Dies ist abhängig von der hCG-Konzentration. **Warten Sie aber bis zu 3 Minuten**, ob eine Linie im Testbereich (T) erscheint.

WICHTIG: Lesen Sie die Ergebnisse innerhalb von 10 Minuten ab. **Entsorgen Sie nach dieser Zeit das Teststäbchen.** Nach 10 Minuten sollten Sie weitere Veränderungen am Ergebnis oder Linien, die nach dieser Zeit erst sichtbar werden, nicht mehr beachten.

- 4 Erscheint nicht innerhalb von 10 Minuten eine farbige Linie im Kontrollbereich (C), hat der Test nicht ordnungsgemäß funktioniert.

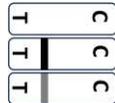
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



POSITIV – Zwei farbige Linien erscheinen. Die eine Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und die andere im Testbereich (T). **Es kann sein, dass eine Linie heller ist als die andere;** sie müssen nicht exakt identisch sein. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich schwanger sind.



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



UNGÜLTIG – Das Ergebnis ist ungültig, wenn im Kontrollbereich (C) keine farbige Linie erscheint, auch wenn im Testbereich (T) eine Linie zu sehen ist. Die wahrscheinlichsten Gründe für ein ungültiges Ergebnis sind unzureichende Urinmenge oder unsachgemäße Vorgehensweise. Sie sollten den Test mit einem neuen Schwangerschaftstest wiederholen.

FRAGEN UND ANTWORTEN

F: Wie funktioniert der Test?

A: Der Schwangerschaftstest weist ein Hormon in Ihrem Urin nach, das Ihr Körper während einer Schwangerschaft bildet (hCG – humanes Choriongonadotropin). Die Menge des Schwangerschaftshormons nimmt im Laufe der Schwangerschaft zu.

F: Wie bald kann ich den Test machen, wenn ich den Verdacht habe, schwanger zu sein?

A: Sie können Ihren Urin bereits 4 Tage vor Ausbleiben Ihrer Periode testen, der Test ist jedoch am Tag des Ausbleibens Ihrer Periode am genauesten.

F: Muss ich den Test mit dem ersten Urin am Morgen machen?

A: Sie können den Test zwar zu jeder Tageszeit machen, aber der erste Urin am Morgen ist in der Regel der konzentrierteste des Tages und dürfte den höchsten hCG-Spiegel enthalten. Trinken Sie nicht zu viel, bevor Sie den Test durchführen.

F: Woher weiß ich, dass der Test funktioniert hat?

A: Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrollbereich (C) zeigt Ihnen, dass Sie das Testverfahren korrekt befolgt haben und der Test funktioniert hat.

F: Muss ich die ganzen 3 Minuten warten, bevor ich meine Ergebnisse ablesen kann?

A: Ja. Es ist wichtig, dass Sie abwarten, ob eine Linie im Testbereich (T) zu sehen ist, bevor Sie das Ergebnis ablesen. Es kann zwar sein, dass die Linie im Kontrollbereich (C) schnell erscheint, doch es kann bis zu 3 Minuten dauern, bis eine Linie im Testbereich (T) zu sehen ist.

F: Wenn ich jeweils eine Linie im Test- und im Kontrollbereich sehe, aber die eine Linie dunkler ist als die andere, bin ich dann schwanger?

A: Ja. Selbst wenn eine Linie dunkler ist als die andere, bedeutet dieses Ergebnis, dass Sie wahrscheinlich schwanger sind.

F: Ich bin mir nicht sicher, ob ich den Test lange genug in meinen Urinstrahl gehalten habe. Erhalte ich trotzdem ein genaues Ergebnis?

A: Für genaue Ergebnisse sollten Sie den Test mindestens 15 Sekunden lang in Ihren Urinstrahl halten und dann mindestens 1 Minute und bis zu 3 Minuten warten, bevor Sie die Ergebnisse ablesen. Erscheint eine farbige Linie im Kontrollbereich (C), hat der Test ordnungsgemäß funktioniert.

F: Wie genau ist der Test?

A: Klinische Untersuchungen haben gezeigt, dass der Schwangerschaftstest am Tag des Ausbleibens Ihrer Periode am genauesten (99 %) ist.

F: Wie empfindlich ist der Test?

A: Der Schwangerschaftstest weist hCG im Urin bei einer Konzentration von 25 mIE/ml oder höher nach. Waren in der Urinprobe LH (300 mIE/ml), FSH (1000 mIE/ml) und TSH (1000 µIE/ml) vorhanden, hatte dies keinen Einfluss auf das erwartete Ergebnis.

F: Was sollte ich tun, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich schwanger bin?

A: Es bedeutet, dass Ihr Urin hCG enthält und dass Sie wahrscheinlich schwanger sind. Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, um sich Ihre Schwangerschaft bestätigen zu lassen und die weiteren Schritte zu besprechen, die Sie nun einleiten sollten.

F: Was sollte ich tun, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich nicht schwanger bin?

A: Es bedeutet, dass kein hCG in Ihrem Urin nachgewiesen wurde und Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind. Falls Ihre Periode jedoch nicht innerhalb einer Woche nach dem erwarteten Datum einsetzt, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Schwangerschaftstest. Wenn Sie nach Wiederholung des Test ein negatives Ergebnis erhalten und Ihre Periode immer noch nicht einsetzt, sollten Sie zu Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin gehen.

F: Haben häufig verordnete Medikamente oder deren Stoffwechselprodukte Auswirkungen auf den Test?

A: In den angegebenen Konzentrationen wirkte sich keine der folgenden Substanzen auf die Testergebnisse aus: Acetaminophen (Paracetamol 20 mg/dl), Acetessigsäure (2 g/dl), Acetylsalicylsäure (Aspirin 20 mg/dl), Albumin (2 g/dl), Bilirubin (2 mg/dl), Koffein (20 mg/dl), Codein (10 mg/dl), Ephedrin (20 mg/dl), Ethanol (1 %), Gentisinsäure (20 mg/dl), Glucose (2 g/dl), Hämoglobin (1 mg/dl), Methadon (10 mg/dl), Methanoll

(10 %), Phenylpropanolamin (20 mg/dl), Phenothiazin (20 mg/dl), Salicylsäure (20 mg/dl).

Der Schwangerschaftstest ist ein schneller Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin als Hilfestellung beim Nachweis einer Schwangerschaft. Der Test verwendet eine Kombination aus Antikörpern einschließlich eines monoklonalen hCG-Antikörpers, um einen erhöhten hCG-Spiegel selektiv nachzuweisen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Wenn eine Frau erst vor kurzem schwanger war (selbst wenn sie nicht die normale Schwangerschaftsdauer durchlaufen hat), kann es zu einem falschen Ergebnis „Schwanger“ kommen.
- Neben einer Schwangerschaft können eine Reihe von Erkrankungen wie Trophoblasterkrankungen und bestimmte nicht-trophoblastische Neoplasmen einschließlich Hodenkrebs, Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs erhöhte hCG-Spiegel verursachen.
- In Fällen in denen sehr hohe hCG-Konzentrationen vorliegen (> 500.000 mIE/ml), kann es aufgrund des sogenannten High-Dose-Hook-Effekts zu einem falsch-negativen Ergebnis kommen.
- Eine hohe Flüssigkeitsaufnahme sollte vor dem Test vermieden werden, da ein Ergebnis „Nicht schwanger“ erzielt werden könnte, wenn die Urinprobe zu stark verdünnt ist.
- Fruchtbarkeitsmedikamente, die hCG enthalten, können irreführende Ergebnisse verursachen. Diese Fruchtbarkeitsmedikamente werden in der Regel als Injektion verabreicht und ein Test, der zu kurz nach der Verabreichung durchgeführt wird, kann zu einem falschen Ergebnis „Schwanger“ führen.
- Andere Fruchtbarkeitstherapien (z. B. Clomiphencitrat), Schmerzmittel, Alkohol, Antibiotika und hormonelle Kontrazeptiva (z. B. die „Pille“) dürften die Ergebnisse nicht beeinträchtigen.
- Ein falsch-positives Testergebnis kann neben einer Schwangerschaft von einer Reihe von Erkrankungen, bei denen es zu erhöhten hCG-Konzentrationen kommt (z. B. Brust- und Lungenkrebs oder Trophoblasterkrankungen), verursacht werden.
- Die Diagnose einer Schwangerschaft durch diesen Test sollte von einem Arzt oder einer Ärztin bestätigt werden, der/die alle klinischen und Laborbefunde auswertet.
- Treffen Sie KEINE medizinischen Entscheidungen auf Grundlage der Ergebnisse dieses Tests ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.
- Der Schwangerschaftstest ist nicht wiederverwendbar.

WARNHINWEISE

- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Dieses Produkt dient der Selbsttestung.
- Nur für *in-vitro*-diagnostische Zwecke.
- Nicht einnehmen.
- Trockenmittel in der Packung nicht essen.
- Der Schwangerschaftstest ist nicht wiederverwendbar.
- Den Test-Folienbeutel erst unmittelbar vor Durchführung des Tests öffnen.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel eingerissen oder beschädigt ist.
- Den verwendeten Test hygienisch einwandfrei gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Nicht nach Ablauf des auf dem Folienbeutel aufgedruckten Verfallsdatums verwenden.

LAGERUNG

- Trocken bei 4 °C bis 30 °C lagern.
- Nicht einfrieren.

SYMBOLVERZEICHNIS

| | | | | | |
|--|--|--|-----------------------------|--|----------------------------|
| | Achtung, siehe Gebrauchsanweisung | | Tests pro Kit | | Hersteller |
| | Nur für <i>in-vitro</i> -diagnostische Zwecke | | Verwendbar bis | | Nicht zur Wiederverwendung |
| | Zwischen 4 °C und 30 °C lagern | | Chargenbezeichnung | | Bestell-Nr. |
| | Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | | Gebrauchsanweisung beachten | | |

CIGA Healthcare Ltd
Kilcran House, Kildowney Road,
Ballymena, BT44 9EY, Northern Ireland

REF 00188
PN: 01302A
REV: 05/24

