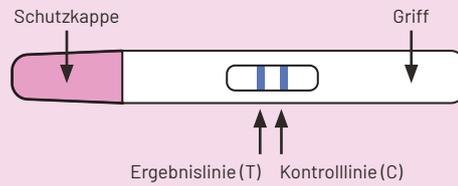


Schwangerschaftstest

SCHNELL und EINFACH

Zum Selbsttesten für zu Hause



Über den Test

Der Pregnafix® Schwangerschaftstest SCHNELL und EINFACH misst im Urin hCG (humanes Choriongonadotropin), ein Hormon welches in der frühen Phase einer Schwangerschaft ansteigt. Die Sensitivität des Pregnafix® Schwangerschaftstest SCHNELL und EINFACH beträgt 20 mIU/ml.

Über 99% zuverlässig im Vergleich zu einem anderen Urin hCG Test.

Bitte lesen Sie diesen Beipackzettel bevor Sie den Test durchführen.

Testet ab **Fälligkeit** der Periode!

Sie können zu jeder Zeit testen, aber am besten ist es mit dem ersten Morgenurin.

Vor dem Testen nicht viel trinken.

Niemals den Test mit der Testspitze nach oben halten.

1 Test durchführen

Test und Urinprobe zunächst Zimmertemperatur (15-30°C) erreichen lassen. Schutzfolie kurz vor Testbeginn öffnen, Schutzkappe abziehen und sofort den Test beginnen. Entweder testen Sie:

Direkt im Urinstrahl, für **mindestens 15 Sekunden**.

Testspitze wie gezeigt ($\geq 2/3$) in Urin eintauchen
In einem sauberen Behälter für **mindestens 15 Sekunden**.

HINWEIS: nicht auf Ergebnisfenster urinieren. Schutzkappe wieder aufsetzen, Test auf saubere, ebene Fläche legen, Timer sofort starten.

2 Warten Sie 3 Minuten

ehe Sie das Ergebnis ablesen.

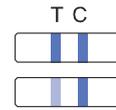


Ein Ergebnis kann auch früher angezeigt werden, aber warten Sie trotzdem 3 Minuten ehe Sie das Ergebnis ablesen.

3 Ergebnis ablesen

Lesen Sie das Ergebnis nach mehr als 10 Minuten NICHT mehr ab.

Schwanger



Zwei farbige Linien erscheinen, die **Kontrolllinie** in der Nähe von (C) und die **Ergebnislinie** in der Nähe von (T). Beide Linien können, müssen aber nicht farblich gleich intensiv sein; eine kann heller als die andere sein. Zwei Linien bedeutet Sie sind vermutlich schwanger.

Nicht Schwanger



Eine farbige Kontrolllinie erscheint in der Nähe von (C), jedoch **keine Ergebnislinie** in der Nähe von (T). Das bedeutet Sie sind vermutlich nicht schwanger.

Nicht-gültig-Ergebnis



Das Ergebnis ist ungültig wenn gar **keine** farbige Linie in der Nähe von (C) erscheint, selbst dann nicht wenn in der Nähe von (T) eine Linie erscheinen sollte. Sie sollten in dem Fall einen neuen Test mit einem neuen Test-Stick durchführen.

Qualitätskontrolle

Der Test beinhaltet eine verfahrenstechnische Kontrolleinrichtung. Das Erscheinen einer farbigen Linie in der Nähe von (C) stellt diese Kontrolleinrichtung dar und belegt, dass genug Urin aufgebracht wurde, ausreichend Membrantransport stattgefunden hat und korrekt getestet wurde.

Wirkungsprinzip

Der Pregnafix® Schwangerschaftstest SCHNELL und EINFACH ist ein schneller, one-step Lateral-Flow-Diagnostiktest im Midstream-Format für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin, zur Unterstützung des Schwangerschaftsnachweises. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen hCG-Antikörpers, um erhöhte hCG-Spiegel selektiv nachzuweisen. Der Test wird durchgeführt, indem Urin zum hydrophilen Stäbchen gegeben wird und das Ergebnis anhand der farbigen Linien angezeigt wird.

Reagenzien

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

Vorsichtsmaßnahmen

Bitte ganzen Beipackzettel vor dem Testen lesen.

- Nicht nach dem auf dem Folienbeutel aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.
- An einem trockenen Ort bei 2-30 °C oder 35,6-86 °F lagern. Nicht einfrieren.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel zerrissen oder beschädigt ist.
- Von Kindern fern halten.
- Zur *In-vitro*-Diagnostik. Nicht innerlich einnehmen.
- Öffnen Sie den Midstream-Folienbeutel des Tests erst, wenn Sie bereit sind mit dem Test zu beginnen.
- Der gebrauchte Midstream-Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Lagerung und Haltbarkeit

Der Test kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) gelagert werden. Öffnen Sie den Beutel nicht ehe Sie den Test verwenden wollen. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

Probenentnahme und Vorbereitung

Die Urinprobe sollte 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. Kann die Urinprobe nicht sofort getestet werden, sollte sie bis zu 48 Stunden bei 2-8 °C gelagert werden. Bei längerer Lagerung können die Proben eingefroren und unter -20 °C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor dem Testen aufgetaut und gemischt werden.

Enthaltene Materialien

- Midstream-Test
- Beipackzettel

Empfohlene aber nicht enthaltene Materialien

- Timer
- Urinproben-Entnahmebehälter

Einschränkungen

Es besteht die Möglichkeit, dass der Pregnafix® Schwangerschaftstest Schnell und Einfach falsche Ergebnisse liefert. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen.

1. Arzneimittel, die hCG enthalten (z. B. Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) können zu einem falsch positiven Ergebnis führen. Alkohol, orale Kontrazeptiva, Schmerzmittel, Antibiotika oder Hormontherapien, die kein hCG enthalten, sollten das Testergebnis nicht beeinflussen.
2. Sehr verdünnte Urinproben, die durch ein niedriges spezifisches Gewicht angezeigt werden, enthalten möglicherweise keine repräsentativen hCG-Werte. Besteht weiterhin der Verdacht auf eine Schwangerschaft, sollte 48 Stunden später eine erste Morgenurinprobe entnommen und getestet werden.
3. Kurz nach der Implantation sind sehr niedrige hCG-Spiegel (weniger als 50 mIU/ml) in Urinproben vorhanden. Da jedoch eine beträchtliche Anzahl von Schwangerschaften im ersten Trimester aus natürlichen Gründen enden¹, sollte ein schwach positives Testergebnis durch einen erneuten Test mit einer ersten Morgenurinprobe, die 48 Stunden später entnommen wurde, bestätigt werden.
4. Der Pregnafix® Schwangerschaftstest Schnell und Einfach kann zu falsch positiven Ergebnissen führen. Eine Reihe von anderen Zuständen als Schwangerschaft, einschließlich trophoblastische Krankheit und bestimmte nicht-trophoblastische Neoplasmen, einschließlich Hodentumoren, Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs, verursachen erhöhte hCG-Spiegel.^{2,3} Daher sollte das Vorhandensein von hCG im Urin nicht verwendet werden, um eine Schwangerschaft zu diagnostizieren, es sei denn, diese anderen Bedingungen wurden ausgeschlossen.
5. Der Pregnafix® Schwangerschaftstest Schnell und Einfach kann zu falsch negativen Ergebnissen führen. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die hCG-Werte unter der Empfindlichkeitsstufe des Tests liegen. Wenn weiterhin eine Schwangerschaft vermutet wird, sollte 48 Stunden später eine erste Morgenurinprobe entnommen und getestet werden. Falls eine Schwangerschaft vermutet wird und der Test weiterhin negative Ergebnisse liefert, wenden Sie sich zur weiteren Diagnose an einen Arzt.
6. Dieser Test liefert eine Verdachtsdiagnose für eine Schwangerschaft. Eine bestätigte Schwangerschaftsdiagnose sollte nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.

Zusätzliche Informationen

1. Wie funktioniert der Pregnafix® Schwangerschaftstest Schnell und Einfach ?

Der Pregnafix® Schwangerschaftstest Schnell und Einfach erkennt ein Hormon in Ihrem Urin, das Ihr Körper während der Schwangerschaft produziert (hCG-humanes Choriongonadotropin). Die Menge des Schwangerschaftshormons nimmt mit fortschreitender Schwangerschaft zu.

2. Wie schnell, nachdem ich vermute, dass ich schwanger bin, kann ich den Test machen?

Sie können Ihren Urin bereits am ersten Tag des Ausbleibens Ihrer Periode testen. Sie können den Test zu jeder Tageszeit durchführen; wenn Sie jedoch schwanger sind, enthält der erste Morgenurin das meiste Schwangerschaftshormon.

3. Muss ich mit dem ersten Morgenurin testen?

Obwohl Sie zu jeder Tageszeit testen können, ist Ihr erster Morgenurin normalerweise der konzentrierteste des Tages und enthält das meiste hCG.

4. Wie genau ist der Test?

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit dem Pregnafix® Schwangerschaftstest Schnell und Einfach erzielten Ergebnisse mit einem anderen kommerziell erhältlichen Urin-hCG-Test verglichen wurden. Die klinische Verbraucherstudie umfasste 608 Urinproben: Beide Tests ergaben 231 positive und 377 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von >99 % des Pregnafix® Schwangerschaftstest Schnell und Einfach im Vergleich zu anderen Urin-hCG-Tests.

5. Wie sensitiv ist der Test?

Der Pregnafix® Schwangerschaftstest Schnell und Einfach weist hCG im Urin in einer Konzentration von 20 mIU/ml oder höher nach. Der Test wurde standardisiert nach internationalem W.H.O. Standard. Die Zugabe von LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) und TSH (1.000 µIU/ml) zu negativen (0 mIU/ml hCG) und positiven (20 mIU/ml hCG) Proben zeigte keine Kreuz-Reaktivität.

6. Was soll ich tun, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich schwanger bin?

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

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

Das Erscheinen einer farbigen Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) zeigt Ihnen, dass Sie das Testverfahren richtig befolgt haben und die richtige Urinmenge absorbiert wurde.

8. Was soll ich tun, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich nicht schwanger bin?

Das 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 Pregnafix® Schwangerschaftstest Schnell und Einfach. Wenn Sie nach Wiederholung des Tests das gleiche Ergebnis erhalten und immer noch keine Periode bekommen haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Literaturverzeichnis

- 1 Steier JA, P Bergsjo, 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



Bei Fragen zum Test bzw. Fragen zur Anwendung kontaktieren Sie bitte unseren Beratungsservice unter der Telefonnummer*:

DE: +43-662-45 46 48

AT: +43-662-45 46 48

Mo-Do von 08:30-16:30 Uhr, Fr von 08:30-12:00 Uhr erreichbar, außer an Feiertagen.

* Kosten pro Anruf können variieren. Fragen Sie Ihren Telefonanbieter.

Geben Sie zu Beginn des Anrufes unbedingt die **LOT Nummer** und das **Haltbarkeitsdatum** bekannt, welche Sie auf der Folie und der Schachtel des Testes finden.

	Achtung
	Medizinprodukt für In-vitro-Diagnostik
	Lagern zwischen 2-30°C
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung

	Tests pro Packung
	Haltbarkeitsdatum
	LOT Nummer
	Hersteller

	Bevollmächtigter Vertreter
	Nicht wiederverwenden
	Katalog Nr.
	Gebrauchsanweisung heranziehen



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

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster, Deutschland

Importeur/Vertrieb: ATT Drogerievertriebs GmbH
Austraßensiedlung 35,
5020 Salzburg, Österreich, E-Mail: office@att-vertrieb.com

CE
0123

