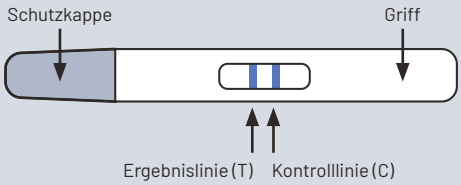
PREGNAFIX®

Schwangerschaftstest

FRÜHE ERKENNUNG

Zum Selbsttesten für zu Hause



Über den Test

Der **Pregnafix® Schwangerschaftstest** FRÜHE ERKENNUNG misst im Urin hCG (humanes Choriongonadotropin), ein Hormon welches in der frühen Phase einer Schwangerschaft ansteigt. Die Sensitivität des **Pregnafix® Schwangerschaftstest** FRÜHE ERKENNUNG beträgt 10 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 **6 Tage** vor Versäumen der Periode*

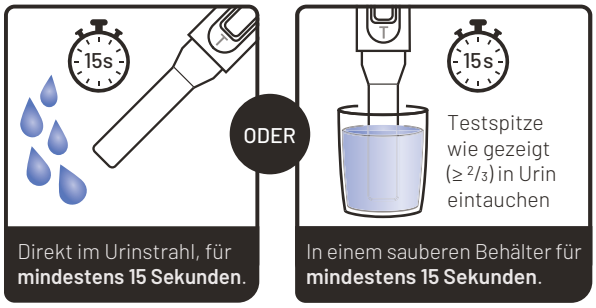
Testen Sie vor Fälligkeit, nehmen Sie den ersten Morgenurin. Ansonsten können Sie zu jeder Zeit testen.

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**.

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

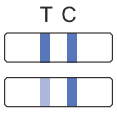
ehe Sie das Ergebnis ablesen.

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

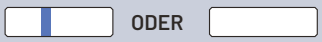


Zwei farbige Linien erscheinen, die **Kontrolllinie** in der Nähe von **(C)** und die **Ergebnislinie** in der Nähe von **(T)**. Beide Linien können, müssen aber nicht farblich gleich intensiv sein; eine kann heller als die andere sein. Zwei Linien bedeutet Sie sind vermutlich schwanger.

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 FRÜHE ERKENNUNG** 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

[REF] 916A / 12-2022

Bitte wenden für mehr Details

Einschränkungen

Es besteht die Möglichkeit, dass der Pregnafix® Schwangerschaftstest FRÜHE ERKENNUNG 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 enden[1], 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 FRÜHE ERKENNUNG 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 FRÜHE ERKENNUNG 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 FRÜHE ERKENNUNG?

Der Pregnafix® Schwangerschaftstest FRÜHE ERKENNUNG 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?

* Der Test wurde entwickelt, um hCG bereits 6 Tage vor dem Ausbleiben der Periode (5 Tage vor dem Tag der erwarteten Periode) nachzuweisen. 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 FRÜHE ERKENNUNG 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 FRÜHE ERKENNUNG im Vergleich zu anderen Urin-hCG-Tests.

5. Wie sensitiv ist der Test?

Der Pregnafix® Schwangerschaftstest FRÜHE ERKENNUNG weist hCG im Urin in einer Konzentration von 10 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 (10 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. 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: +43-662-454648
AT: +43-662-454648

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, siehe Gebrauchsanweisung
IVD	Medizinprodukt für *In-vitro*-Diagnostik
2°C 30°C	Lagern zwischen 2 – 30 °C
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung

Σ 2	Tests pro Packung
	Haltbarkeitsdatum
LOT	LOT Nummer
	Hersteller

EC REP	Bevollmächtigter Vertreter
	Nicht wiederverwenden
REF	Katalog Nr.
	Gebrauchsanweisung heranziehen

Hersteller: Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
310018 Hangzhou, China

EC REP **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

22 PAP