

Vor der Anwendung

Lesen Sie bitte diese Gebrauchsanweisung gewissenhaft durch, bevor Sie den Test verwenden.

Entnehmen Sie den Teststreifen erst unmittelbar vor der Testdurchführung aus der Folienverpackung.

Sie können diesen Test zu jeder beliebigen Tageszeit verwenden, der erste Morgenharn wird aber bevorzugt, da die Konzentration des Hormons hCG im Morgenharn am höchsten ist.

Dieser Test ist ein immunologischer Test zum Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Harn.

Das Produkt wird in ähnlicher Form bereits seit Jahren erfolgreich in Kliniken und Arztpraxen eingesetzt und weist eine Schwangerschaft nach, sobald eine hCG-Konzentration von 25 IU/L in Ihrem Harn vorliegt. Es eignet sich somit für die Anwendung bereits ab dem ersten Tag des Ausbleibens der Periode.

Testkomponenten:

Folienverpackung mit Teststreifen und Trockenmittel, Gebrauchsanweisung. Sie benötigen weiters: eine Uhr mit Sekundenanzeige und einen sauberen Behälter.



CE Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der IVD Richtlinie 98/79/EG; ein Konformitätsbewertungsverfahren für *In-vitro*-Diagnostika zur Eigenanwendung wurde unter Beauftragung der benannten Stelle mdc (Kennnummer 0483) durchgeführt. *In-vitro* Diagnostikum der Klasse B gemäß Verordnung EU 2017/746 Anhang VIII.

Gebrauchsanweisung beachten nicht wiederverwenden *In-vitro*-Diagnostikum Chargencode Verwendbar bis. Hersteller Katalognummer. Test außer Reichweite von Kindern aufbewahren. ↓ Testkomponenten bei 4 bis 30 °C lagern. Teststreifen nicht zerlegen. Test nur zur äußeren Anwendung.

Testdurchführung

1. Teststreifen mit Probe benetzen

Entnehmen Sie den Teststreifen, welchen Sie nur in der Berührungszone halten sollten, aus der Folienverpackung.

Halten Sie die Eintauchzone für ca. **10 Sekunden** bis zur maximalen Eintauchtiefe in den gesammelten Urin.

Sollte keine Reaktion in der Ergebniszone erkennbar sein, können Sie die Eintauchzone noch einmal in die Urinprobe tauchen.



2. Zur Entwicklung ablegen

Legen Sie den Teststreifen mit der Ergebniszone nach oben zeigend auf die Folienverpackung und werten Sie das Testergebnis nach **5 Minuten** mit Hilfe der Beschreibung auf der Rückseite aus.

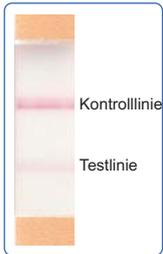


Schwangerschafts Streifentest

Auswertung



Erscheint **1 violette Linie** im oberen Bereich des Ergebnisfeldes (Kontrolllinie), so wurde der Test richtig durchgeführt, aber es konnte kein hCG nachgewiesen werden. Sie können davon ausgehen, **nicht schwanger** zu sein.



Erscheinen **2 violette Linien** im Ergebnisfeld, wurde im Harn hCG nachgewiesen. Sie können davon ausgehen, **schwanger** zu sein, auch wenn die untere der beiden Farblinien nur sehr schwach ist. Eine schwache Testlinie kann ein Hinweis auf den Beginn einer Schwangerschaft oder einen schlecht implantierten Embryo sein.

Der Test wird als ungültig gewertet, wenn im Ergebnisfeld nach 5 - 10 Minuten keine violette Linie oder nur eine Linie im unteren Bereich des Ergebnisfeldes erscheint.

Nach 20 Minuten kann das Testergebnis nicht mehr sicher ausgewertet werden.

Mögliche Gründe für ein ungültiges Resultat könnten eine beschädigte Folienverpackung, falsche Lagerung oder ein Anwendungsfehler (z.B. zu geringe Urinmenge) sein. Bitte heben Sie in diesem Fall alle Testmaterialien auf und wenden Sie sich an CARE diagnostica.

Treffen Sie keine medizinisch wichtigen Entscheidungen ohne Ihren Arzt!

Information

Falls Ihre Periode nicht innerhalb einer Woche nach Fälligkeit einsetzt oder Ihr Testergebnis positiv ist, empfehlen wir Ihnen, Ihren Arzt aufzusuchen. Frühgeburtliche Vorsorge ist wichtig, um Ihre Gesundheit und die Ihres Babys zu sichern. Vermeiden Sie bei überfälliger Periode potentielle Risiken wie Röntgen oder Alkoholmissbrauch.

Für einen normalen Schwangerschaftsverlauf und eine ungestörte Entwicklung des Ungeborenen sind im wesentlichen Hormone verantwortlich. Die wichtigsten Schwangerschaftshormone sind Östrogene, Progesteron und hCG (humanes Choriongonadotropin).

Der hCG-Spiegel im Harn gesunder und nicht schwangerer Frauen liegt bei unter 3 IU/L (Internationale Units pro Liter). Bei einer Schwangerschaft beginnt die hCG-Konzentration schon in den ersten Tagen nach der Befruchtung zu steigen und erreicht bis zur 10. Schwangerschaftswoche Werte bis zu 230.000 IU/L. Nach der Geburt fällt die hCG-Konzentration rasch ab und erreicht innerhalb weniger Wochen Normalwerte. Darum eignet sich hCG sehr gut zur Diagnose der Schwangerschaft.

Leistungsdaten:

Dieser Test wird seit Jahren in einer ähnlichen Form erfolgreich in Kliniken und Arztpraxen eingesetzt. Bei einer Leistungsprüfung mit 43 Probanden, darunter Frauen mit kritisch niedrigen hCG-Werten sowie Frauen mit Verdacht auf eine Schwangerschaft, wurde eine diagnostische Sensitivität und Spezifität von > 99 % kalkuliert. Die Referenzwerte stammten aus hCG-Bestimmungen mittels ELISA.

* CARE diagnostica, 2008

Weitere Hinweise

Obwohl der Test sehr genau ist, kann aufgrund verschiedener Faktoren in sehr seltenen Fällen trotzdem ein falsches Resultat vorkommen.

Wenn eine zu geringe hCG-Konzentration im Harn vorliegt, z.B. weil der Harn sehr verdünnt ist oder weil der Test zu früh durchgeführt wird, kann der Test ein negatives Resultat anzeigen, obwohl eine Schwangerschaft vorliegt.

Besonders innerhalb der ersten vier Wochen geht ein nicht unerheblicher Teil Schwangerschaften verloren. Es kann daher zu scheinbar falsch positiven Ergebnissen kommen.

Da der Test nicht zwischen einer normalen und einer Eileiterschwangerschaft unterscheiden kann, ist in beiden Fällen ein positives Ergebnis möglich.

Medikamente oder Erkrankungen (z.B. trophoblastische Krankheiten), die Ihren hCG Spiegel beeinflussen, können das Ergebnis verfälschen. Die handelsübliche Antibabypille stört den Test allerdings nicht.

Inhaltsstoffe:

Der Teststreifen besteht aus Membranen, welche mit hCG-Antikörpern beschichtet sind.

Entsorgung:

Alle Komponenten können zusammen mit der Umverpackung in den Hausmüll gegeben werden.

■ CARE diagnostica Produktions- und Vertriebsges.m.b.H., Römerstraße 8, 2514 Traiskirchen, Österreich, E-Mail: mail@care.co.at, www.carediagnostica.at