

Vor der Anwendung

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

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

Dieser Test eignet sich für die Anwendung bereits vor dem Ausbleiben der Periode (etwa 10 Tage nach dem Geschlechtsverkehr). Verwenden Sie bevorzugt Morgenharn, da die Konzentration des Hormons hCG dann am höchsten ist.

Testkomponenten:

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



Ergebnissenster

Maximale Eintauchtiefe

Öffnung für Harnprobe

Schwangerschafts-FRÜHtest

Methoden der Testdurchführung



Halten Sie den Teststab für ca. 3 Sekunden direkt in den Urinstrahl.



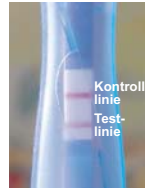
Halten Sie den Teststab ca. 3 Sekunden bis zur **maximalen Eintauchtiefe** in den gesammelten Urin.

Legen Sie den Teststab auf die Folienverpackung und werten Sie das Testergebnis nach exakt **5 Minuten** mit Hilfe der Beschreibung aus.

Auswertung



Erscheint **1 violette Linie** (Kontrolllinie) im oberen Bereich des Ergebnissfeldes, 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 Ergebnissfeld, 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 Ergebnissfeld nach 5-10 Minuten **keine** violette Linie, oder nur die Testlinie 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!

Entsorgung:

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

Information

Was kann das Ergebnis beeinflussen?

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.

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.

Allgemeines zum Test

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

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.

Technische Daten

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 diagnostische Spezifität von > 99 % kalkuliert. Die Referenzwerte stammten aus hCG-Bestimmungen mittels ELISA.

*Care diagnostica, 2008

Inhaltsstoffe:

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

CE 0483

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.

 CARE diagnostica Produktions und Vertriebsges.m.b.H, Römerstraße 8, 2514 Traiskirchen, Österreich, www.carediagnostica.at