

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.

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 12 IU/L in Ihrem Harn vorliegt. Es eignet sich somit für die Anwendung bereits vor dem Ausbleiben der Periode (etwa 10 Tage nach dem Geschlechtsverkehr).

CE 0483

Leistungsdaten *: Für diesen Test wurde bei einer klinischen Studie mit 43 Probanden, darunter Frauen mit kritisch niedrigen hCG-Werten sowie Frauen mit Verdacht auf eine Schwangerschaft, eine diagnostische Sensitivität und diagnostische Spezifität von > 99 % errechnet. Die Referenzwerte stammten aus hCG-Bestimmungen mittels ELISA.

* CARE diagnostica, 2008

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

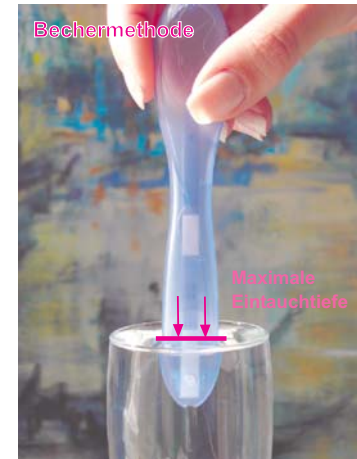
CE Kennzeichnung - Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der IVD Richtlinie 98/79/EG; ein Konformitätsbewertungsverfahren für In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung wurde unter Beauftragung der benannten Stelle mdc (Kennnummer 0483) durchgeführt. In-vitro Diagnostikum der Klasse B gemäß Verordnung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

 Gebrauchsanweisung beachten  nicht wiederverwenden  In-vitro-Diagnostikum  Chargencode  Verwendbar bis  Hersteller  Katalognummer. ↓ Trocken lagern zwischen 4°C und 30°C. Test außer Reichweite von Kindern aufbewahren. Teststab nicht öffnen. Test nur zur äußeren Anwendung.

Methoden der Testdurchführung

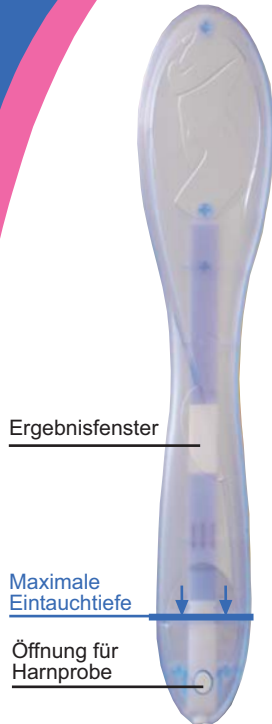


Halten Sie den Teststab für ca. 3 Sekunden direkt in den Urinstrahl.



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.



**SchwangerschaftsFrühtest
mit Wochenbestimmung**

Auswertung

POSITIV

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. Für die Abschätzung der Schwangerschaftswoche vergleichen Sie bitte nach exakt **5 Minuten** die Intensität der unteren Linie (Testlinie) mit den Abbildungen A bis C. Ordnen Sie Ihr Ergebnis einem Bild zu und lesen Sie die Woche ab. Es ist möglich, dass die Intensität Ihrer Testlinie zwischen den abgebildeten Testergebnissen liegt. In diesem Fall ordnen Sie Ihr Resultat bitte dem am ehesten passenden Bild zu.



Kontrolllinie
Testlinie

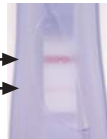


Abb. A
1 - 2
3 - 4



Abb. B
2 - 3
4 - 5



Abb. C
3+ Wochen nach der Befruchtung
5+ Schwangerschaftswoche

In Einzelfällen weicht das Resultat von der tatsächlichen Schwangerschaftswoche ab, da sich die Hormonkonzentration individuell entwickeln kann. Ihr Frauenarzt wird die Schwangerschaftswoche anhand des ersten Tages Ihrer letzten Periode abschätzen. Dies entspricht der zweiten Zeile.

Frühgeburliche Vorsorge ist wichtig. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, um Ihre Gesundheit und die Ihres Babys zu sichern. Vermeiden Sie potenzielle Risiken für den Embryo (z.B. Röntgen).

NEGATIV



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

Falls Ihre Periode nicht innerhalb einer Woche nach Fälligkeit einsetzt, empfehlen wir Ihnen, Ihren Arzt aufzusuchen. Vermeiden Sie bei überfälliger Periode potenzielle Risiken wie Röntgen oder Alkoholmissbrauch.

Der Test wird als ungültig gewertet, wenn im Ergebnisfeld 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!

Bitte entsorgen Sie die Testbestandteile im Hausmüll, nachdem Sie den Test ausgewertet haben.

Information

Für einen normalen Schwangerschaftsverlauf und eine ungestörte Entwicklung des Ungeborenen sind im Wesentlichen die Schwangerschaftshormone Östrogen, Progesteron und hCG (humanes Choriongonadotropin) verantwortlich.

Der hCG-Spiegel im Harn gesunder und nicht schwangerer Frauen liegt bei unter 3 IU/L (International 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 230000 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.

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.

■ CARE diagnostica Produktions- u. Vertriebsges.m.b.H.
Römerstraße 8, 2514 Traiskirchen, AUSTRIA
www.carediagnostica.at