

Schwangerschaftsfrühtest

ARISTO

Zuverlässigkeit: > 99 %



Der Schwangerschaftsfrühtest ARISTO® ist ein einstufiges Schnelltestprodukt zur äußerlichen Anwendung, das für *In-vitro*-Selbsttests vorgesehen ist. Der Test erkennt das humane Choriongonadotropin (hCG), das sehr früh während einer Schwangerschaft im Urin nachweisbar ist.

WIE FUNKTIONIERT DER TEST?

Während der Schwangerschaft produziert die Frau das Hormon humanes Choriongonadotropin (hCG), das im Urin nachgewiesen werden kann. Der Schwangerschaftstest enthält Antikörper, die spezifisch mit diesem Hormon reagieren. Wenn eine Urinprobe auf den Teststreifen getropft wird, wird die Flüssigkeit mittels Kapillarkräften durch die Membran bewegt. Das in der Probe eventuell vorhandene hCG erzeugt dann eine farbige Linie, sobald der Testbereich (T) des Testfensters der Membran erreicht ist. Wird keine farbige Linie angezeigt, bedeutet dies ein negatives Ergebnis. Ein gültiger Test zeigt außerdem noch eine weitere farbige Linie im Kontrollbereich (C) des Testfensters, sofern der Test korrekt durchgeführt wurde.

Inhalt des Test-Kits

- Eine Folienverpackung enthält einen Test-Stick und ein Trockenmittel. Das Trockenmittel dient ausschließlich dazu, den Test-Stick trocken zu halten und spielt für die Durchführung des Tests keine Rolle.
- Die Schachtel enthält eine Gebrauchsanweisung.

Was benötigen Sie sonst noch?

- Wenn Sie den Test-Stick nicht direkt in Ihren Urinstrahl halten möchten, können Sie einen kleinen Plastikbehälter oder ein kleines Glas benutzen, um Urin aufzufangen. Stellen Sie sicher, dass der Behälter/das Glas sauber und trocken ist.
- Einen Zeitmesser (Uhr oder Wecker).

Vorsichtsmaßnahmen

- Der Test-Stick ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Nicht verschlucken.
- Entsorgen Sie den Test-Stick nach der Verwendung. Der Test darf nicht mehr als einmal verwendet werden.
- Benutzen Sie das Test-Kit nicht, wenn das Verfalldatum überschritten ist.
- Benutzen Sie den Test-Stick nicht, wenn die Folienverpackung beschädigt oder nicht richtig verschlossen ist.
- Bewahren Sie den Test außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Bitte entsorgen Sie den gebrauchten Test unter Beachtung der lokalen Vorschriften.

Lagerung und Haltbarkeit

- Bis zum Verfalldatum bei 4 °C bis 30 °C in der versiegelten Folienverpackung aufbewahren.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze schützen.
- Nicht einfrieren.
- Die Folienverpackung erst unmittelbar vor der Durchführung des Tests öffnen.

Leistungsmerkmale

Spezifität: Die Spezifität des Schwangerschaftstests wurde mittels Kreuzreaktivitätsstudien mit bekannten Mengen an luteinisierendem Hormon (hLH), follikelstimulierendem Hormon (hFSH) und schildrüsenstimulierendem Hormon (hTSH) bestimmt. Alle Tests mit 300 mIU/ml hLH, 300 mIU/ml hFSH und 1000 pIU/ml hTSH lieferten negative Ergebnisse.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wann ist der Test durchzuführen?

Jede Urinprobe ist zur Schwangerschaftstestung geeignet, jedoch ist eine Probe des ersten Morgenurins optimal geeignet, da dieser die höchste Konzentration an hCG enthält.

Wie ist der Test durchzuführen?

1. Öffnen Sie die versiegelte Folienverpackung, indem Sie sie an der Einkerbung aufreißen. Nehmen Sie den Test-Stick aus der Verpackung.
2. Halten Sie das runde Ende des Sticks mit einer Hand. Benutzen Sie Ihre andere Hand, um die Schutzkappe abzuziehen und so das saugfähige Ende freizulegen.
3. Halten Sie den Stick mit dem saugfähigen Ende nach unten. Halten Sie die saugfähige Testspitze mindestens 10 Sekunden lang bei Raumtemperatur in den Urinstrahl, bis sie ausreichend nass ist. Achten Sie darauf, dass der Urin nur auf die Testspitze unterhalb der Pfeilmarkierung gelangt.
4. Alternativ können Sie Ihren Urin in einer sauberen Tasse auffangen und die saugfähige Spitze des Sticks bis zur Hälfte für mindestens 3 Sekunden in den Urin tauchen.
5. Stecken Sie die Schutzkappe zurück auf den Stick und warten Sie, bis die farbigen Linien erscheinen. Legen oder halten Sie den Test-Stick waagerecht, während Sie warten. Positive Ergebnisse können bereits nach 1 Minute beobachtet werden. Um jedoch negative Ergebnisse zu bestätigen, muss die gesamte Reaktionszeit von 3 Minuten abgewartet werden. Lesen Sie die Ergebnisse nicht später als nach 5 Minuten ab.



Empfindlichkeit: 10 mIU/ml

WIE SIND DIE ERGEBNISSE ZU LESEN?

Negativ (nicht schwanger):

Nur eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Es erscheint keine Linie im Testbereich (T). Dies zeigt an, dass keine Schwangerschaft festgestellt wurde.

Positiv (schwanger):

Deutliche farbige Linien erscheinen im Kontroll- und im Testbereich. Dies zeigt an, dass Sie schwanger sind. Die Farbintensität der Testlinien können von Test zu Test variieren, da unterschiedliche Schwangerschaftsstadien unterschiedliche hCG-Konzentrationen aufweisen.



Ungültig:

Es zeigt sich überhaupt keine sichtbare Linie oder eine sichtbare Linie nur im Testbereich. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test-Kit. Sollte dieser Test ebenfalls ungültig sein, kontaktieren Sie bitte die Apotheke oder das Geschäft, in der/dem Sie das Produkt gekauft haben und geben Sie die Chargen-Nummer des Kits an.

HINWEIS: Erscheint die farbige Linie im Testbereich eher hell, wird empfohlen, den Test nach 48 Stunden zu wiederholen.

Was sollten Sie tun, wenn Sie das Ergebnis kennen?

Wenn das Ergebnis positiv ist (zwei Linien):

Suchen Sie Ihre/n Ärztin/Arzt auf. Sie/er sollte Ihre Schwangerschaft nach Beurteilung aller klinischen und labormedizinischen Befunde bestätigen. Unter bestimmten Umständen kann der Test ein falsch positives Ergebnis liefern. Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird Ihnen auch weitere Informationen und Hinweise zu Ihrer Schwangerschaft geben.

Siehe Abschnitt „Einschränkungen“.

Wenn das Ergebnis negativ ist (eine Kontrolllinie):

Wenn Sie den Verdacht haben, schwanger zu sein (z. B. Ausbleiben der Menstruationsblutung etc.), können Sie den Test nach einigen Tagen wiederholen. Sollte der Test immer noch negativ sein, konsultieren Sie bitte Ihre Ärztin/Ihren Arzt. Siehe Abschnitt „Einschränkungen“.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Wie bei jedem anderen eigendiagnostischen Verfahren, sollte auch eine Schwangerschaftsdiagnose stets von einem Arzt und erst nach Beurteilung aller klinischen und labormedizinischen Befunde bestätigt werden.
- Wenn eine Urinprobe zu stark verdünnt ist (d. h. ein geringes spezifisches Gewicht hat), kann es vorkommen, dass sie keinen repräsentativen hCG-Gehalt aufweist. Wenn weiterhin der Verdacht einer Schwangerschaft besteht, sollte 48 Stunden später eine weitere Urinprobe entnommen und getestet werden.
- Eine niedrige hCG-Konzentration in der Frühphase der Schwangerschaft kann zu einem negativen Ergebnis führen. In diesem Fall sollte 48 Stunden später eine weitere Urinprobe entnommen und getestet werden.
- Eine erhöhte hCG-Konzentration kann auch durch Umstände verursacht werden, die nichts mit einer Schwangerschaft zu tun haben. Deshalb sollte aufgrund des bloßen Vorhandenseins von hCG in einer Urinprobe keine reguläre Schwangerschaft erwartet werden, bevor solche Umstände nicht ausgeschlossen wurden.
- Eine reguläre Schwangerschaft kann nicht lediglich aufgrund des hCG-Gehaltes von einer Eileiterschwangerschaft unterschieden werden. Auch kann eine spontane Fehlgeburt bei der Interpretation der Ergebnisse zur Verwirrung führen.
- hCG-basierte Sterilitätsbehandlungen können ebenfalls falsche Ergebnisse liefern. Bitte konsultieren Sie hierzu eine/n Ärztin/Arzt.
- Dieser Test ist ein rein qualitativer Nachweismittel. Er ist nicht dafür geeignet, die quantitative Konzentration von hCG zu bestimmen.
- Das Produkt ist ausschließlich für Urintests beim Menschen zu verwenden.
- Verunreinigte Proben oder störende Substanzen im Urin können zu falschen Ergebnissen führen.

Schwangerschaftsfrühtest

ARISTO

Zuverlässigkeit: > 99 %



- Ein verunreinigter Test-Stick oder eine falsche Anwendung kann ebenfalls zu falschen Ergebnissen führen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Bei gesunden, nicht schwangeren Frauen sind negative Ergebnisse zu erwarten. Wenngleich der hCG-Gehalt in der Frühphase der Schwangerschaft gesunder Frauen variabel ist, so kann der Schwangerschaftstest die Schwangerschaft bereits 1 Tag nach dem ersten Ausbleiben der Menstruationsblutung erkennen.

FRAGEN & ANTWORTEN

1. Die Farbe der Kontrolllinien zweier Tests ist stark unterschiedlich. Ist das bedenklich?

Nein. Farbliche Unterschiede bei den Kontrolllinien haben keinen Einfluss auf das Testergebnis.

2. Können Testergebnisse auch noch nach mehr als 5 Minuten beurteilt werden?

Nein. Testergebnisse müssen innerhalb von 5 Minuten abgelesen werden. Obwohl sich ein positives Ergebnis mehrere Tage lang nicht ändern sollte, kann sich ein negatives Ergebnis innerhalb von Minuten nach dem Ende des Testzeitraums in ein falsch positives Ergebnis ändern, was keine korrekte Ablesung mehr ergeben würde. Es ist immer besser, die Ergebnisse innerhalb des 5-minütigen Testzeitraums abzulesen und den Test-Stick dann zu verwerfen, um Verwirrungen zu vermeiden.

3. Während des Testzeitraums färbt sich der Hintergrund des Ergebnisfensters rosa und es bilden sich senkrechte Streifen. Ist das bedenklich?

Nein. Jede Urinprobe variiert in ihrer chemischen Zusammensetzung genauso wie die Luftfeuchtigkeit in dem Raum, in dem der Test durchgeführt wird. Solche Schwankungen der physikalischen Bedingungen können die vertikalen Streifen und/oder die rosa Hintergrundfarbe verursachen, haben jedoch keinen Einfluss auf die Testergebnisse. Solange die Kontrolllinie innerhalb von 5 Minuten erscheint, funktioniert der Test ordnungsgemäß.

REFERENZEN

1. RE CANFIELD, FJ MORGAN, S KAMMERMAN, JJ BELL, GM AGOSTO. Studies of human chorionic gonadotropin. Recent Progress in Hormone Research, 1971; 27: 121-164
2. Ross GT. Clinical relevance of research on the structure of human chorionic gonadotropin. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 1977, 29: 795-808

GENAUIGKEIT:

Mit dem Schwangerschaftsfrühtest ARISTO® kann eine Schwangerschaft bis zu 4 Tage vor dem Fälligkeitstag der Menstruationsblutung bzw. 5 Tage vor dem Ausbleiben der Menstruationsblutung nachgewiesen werden.

Die Zuverlässigkeit wird wie folgt angegeben: 4 Tage vorher 52 %, 3 Tage vorher 74 %, 2 Tage vorher 84 %, 1 Tag vorher 87 % und am Fälligkeitstag > 99 %.

Wird der Test vor Fälligkeit der Menstruationsblutung durchgeführt, sollte Morgenurin verwendet werden.

Wenn der Test vor dem Ausbleiben der Menstruationsblutung durchgeführt wird und das Ergebnis negativ ist, wird empfohlen, den Test am Fälligkeitstag der Menstruationsblutung zu wiederholen.

Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

ERKLÄRUNG DER SYMbole AUF DER VERPACKUNG



Vor Sonnenlicht schützen



Temperaturbegrenzung 4 °C – 30 °C



Trocken aufbewahren



Nicht zur Wiederverwendung



Gebrauchsanweisung beachten



In-vitro-Diagnostikum



Verwendbar bis



Chargenbezeichnung



Inhalt ausreichend für 1 Prüfung



Hersteller



Vertriebspartner



Einstufiger hCG-Urintest
One Step HCG Urine Test

HERSTELLER



SANAVITA Pharmaceuticals GmbH
Spaldingstraße 110 b
20097 Hamburg
Deutschland
Tel.: +49 40 730 88 53-0
www.sanavita.net

VERTRIEBSPARTNER UND ÜBERSETZUNG



Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250