

Der weltweit erste vegane Schwangerschaftstest



VEGAN



OHNE TIERVERSUCHE



TAGE FRÜHER

APP-CHECK
+ ZEITPUNKT DER BEFRUCHTUNG

hey mela

Schwangerschaftstest



Zweckbestimmung

Der hey mela Schwangerschaftstest ist ein immunologischer Schnelltest zum semiquantitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin gebärfähiger Personen. Der Test ist zur Eigenanwendung bestimmt und dient als Hilfsmittel zur frühen Erkennung einer Schwangerschaft. Das Testergebnis kann mit der hey mela App ausgewertet werden. Alternativ kann eine visuelle Auswertung durch die testende Person anhand des Vorhandenseins beider Linien erfolgen: einer Kontrolllinie und – im Fall einer Schwangerschaft – einer Testlinie. Sind beide Linien sichtbar, kann die Intensität der Testlinie im Vergleich zur Kontrolllinie bewertet werden: Eine schwächere Testlinie weist auf einen Zeitpunkt der Befruchtung vor 1-2 Wochen hin, eine gleich starke oder stärkere Testlinie auf einen Zeitpunkt der Befruchtung von länger als 2 Wochen. Bildet sich die Testlinie nicht aus, ist das Ergebnis negativ und es liegt keine Schwangerschaft vor.

Das erhaltene Ergebnis sollte in jedem Fall mit einem Arzt oder einer Ärztin besprochen werden. Der Test ist ein In-vitro-Diagnostikum zum Einmalgebrauch und nicht für die patientennahe Testung vorgesehen. Es handelt sich nicht um ein automatisches Testsystem. Der Test ist zur rezeptfreien Abgabe vorgesehen.

Testprinzip

Der hey mela Schwangerschaftstest unterstützt durch seinen Nachweis von hCG die Früherkennung einer Schwangerschaft. Dazu werden verschiedene Antikörper verwendet, die einen selektiven Nachweis von hCG in einer Urinprobe ermöglichen. Nach Probenaufgabe wandert die Probe durch Kapillarwirkung über den Teststreifen und reagiert mit dem farbigen Antikörper-Konjugat, das durch das Ausbilden von Test- und/oder Kontrolllinie das Testergebnis anzeigen. Eingesetzte Antikörper, rekombinant in Kieselalgen hergestellt: 0,375 µg goldmarkierter Anti-hCG-Antikörper, 1,6 µg membranfixierter Anti-hCG-Antikörper, 0,6 µg membranfixierter Kontrollantikörper.

Materialien

mitgeliefert: hey mela Schwangerschaftstest, Gebrauchsanweisung
nicht mitgeliefert: sauberer Behälter, Stoppuhr, Smartphone, hey mela App

Erwartete Werte

- Bei gesunden, nicht schwangeren Personen werden negative Ergebnisse erwartet.
- Bei schwangeren Personen werden positive Ergebnisse erwartet, hierbei schwankt die Menge an hCG individuell.

Anwendung mit hey mela App

- Lade die **hey mela App** aus dem Google Play Store oder dem Apple App Store herunter und starte die App.

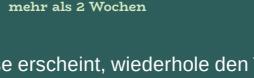
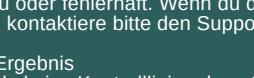


- Folge nun den Anweisungen in der App:



- Zum Scannen des Tests öffnet sich ein Positionierungsfenster, danach wird dein Ergebnis angezeigt.

Ergebnisse nach 6 – 15 Minuten

Geschätzter Zeitpunkt der Befruchtung
Keine Schwangerschaft erkennbarGeschätzter Zeitpunkt der Befruchtung
mehr als 2 Wochen

Die App wertet die Test- und Kontrolllinien mit folgenden Ergebnisoptionen aus.

Geschätzter Zeitpunkt der Befruchtung
vor 1-2 Wochen

Wenn einer der folgenden Hinweise erscheint, wiederhole den Test mit einem anderen Teststab.

- Keine Linien erkennbar: Neuer Test erkannt
Dein Test ist entweder neu oder fehlerhaft. Wenn du den Test bereits durchgeführt hast, kontaktiere bitte den Support.
- Keine Kontrolllinie: Ungültiges Ergebnis
Der Teststab ist ungültig, da keine Kontrolllinie erkannt wurde.

Mögliche Warnhinweise während des Scanprozesses

- Überbelichtung erkannt
- Reflexionen erkannt
- Die Scanzeit ist abgelaufen
- Erkennungsfehler
- Charge zurückgerufen
- Charge abgelaufen

Positioniere deine Kamera neu und beachte die Beschreibungen der Hinweise.

Hinweise

- Dieser Test ist nur für die Eigenanwendung geeignet.
- Der Test ist nicht als Verlaufskontrolle einer Schwangerschaft bestimmt.
- Führe den Test vor Fälligkeit der Periode am besten mit Morgennurin durch.
- Verwende ausschließlich frischen Urin für die Testdurchführung.
- Untersuche vor Testdurchführung die Folienpackung auf Beschädigungen. Beschädigte und geöffnete Folienpackungen sollten nicht verwendet werden.
- Überprüfe das aufgedruckte Ablaufdatum und führe den Test nicht durch, wenn dieses bereits erreicht oder überschritten ist.
- Nach Öffnung des Folienbeutels sollte der Test innerhalb 1 Std. verwendet werden.
- Die hey mela App ist mit allen Smartphones ab iOS 15.0 oder ab Android 8.0 kompatibel. Die App funktioniert ab Softwareversion 1.0.0. Eine integrierte Kamera mit mind. 720p (HD) Auflösung und funktionierendes Kameralicht (Taschenlampe) sind nötig. Bitte beachte: Die App funktioniert nicht zuverlässig auf Geräten mit faltbarem Display, da es zu Darstellungsproblemen kommen kann. Verwende daher ein klassisches Smartphone-Modell.
- Lesen das Testergebnis bei Verwendung mit der hey mela App zusätzlich selbst ab.
- Bewahre den Test außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Entsorge den gebrauchten Test im Hausmüll.
- Diese Gebrauchsanweisung ist auch digital unter www.hey-mela.de erhältlich.

Zeichenerklärung

	Ausreichend für <n> Prüfungen		Nicht wiederverwendbar
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Temperaturbegrenzung (zwischen 2-30 °C lagern)
	Trocken aufbewahren		Vor Sonnenlicht schützen
	In-vitro-Diagnostikum		Unique Device Identifier
	Artikelnr.: 2.13.1.715, 2.13.1.722, 2.12.1.723		Chargencode
	Mindesthaltbarkeitsdatum		Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller		Europäische Konformität

Signifikante Ergänzungen oder Änderungen sind am Rand gekennzeichnet. Wir bitten dich alle im Zusammenhang mit dem hey mela Schwangerschaftstest (schwerwiegenden) Vorfälle mit VELLAP Diagnostics GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem du niedergelassen bist, zu melden. © 2025, VELLAP Diagnostics GmbH

10.07.2025, Rev. 1.3.5.1936-3

Literaturquellen: Cole L. A. (2011). The utility of six over-the-counter (home) pregnancy tests. Clinical chemistry and laboratory medicine, 49(8), 1317–1322; Groth, C., & Johnson, S. (2014). Strips of hope: Accuracy of home pregnancy tests and New Developments. Geburtshilfe und Frauenheilkunde, 74(7), 661–669; Larsen, J., Buchanan, P., Johnson, S., Godber, S., & Zinaman, M. (2013). Human chorionic gonadotropin as a measure of pregnancy duration. International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics (FIGO).

Fragen & Antworten

Wie funktioniert der hey mela Schwangerschaftstest?

Nach der Befruchtung beginnt die Plazenta, das Schwangerschaftshormon hCG zu produzieren, das in den Urin abgegeben wird. Der hCG-Spiegel steigt kontinuierlich an und erreicht bis zum dritten Schwangerschaftsmonat seinen Höchstwert. Der hey mela Schwangerschaftstest erkennt dieses Hormon mit einer Sensitivität von 10 mIU/ml.

Ab wann kann der Test angewendet werden?

Der hey mela Schwangerschaftstest kann bis zu 4 Tage vor Fälligkeit deiner Periode verwendet werden. Da der Hormonspiegel individuell ist, kann bei niedrigem Wert trotzdem ein negatives Ergebnis erscheinen.

Kann die Einnahme von Medikamenten das Testergebnis beeinflussen?

Alkohol, Medikamente wie Schmerzmittel und Antibiotika sowie die Antibabypille sollten das Testergebnis nicht beeinflussen. Lese vor der Durchführung des Tests die entsprechenden Anweisungen deiner Medikamente.

Spezifität

Der Test wurde durch Kreuzreaktivitätsstudien mit bekannten Mengen an luteinisierendem Hormon (LH), follicelstimulierendem Hormon (FSH) und thyreoida-stimulierendem Hormon (TSH) bestimmt. Die Zugabe von LH (500 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) und TSH (1.000 µIU/ml) zu hCG-negativen und hCG-positiven Proben zeigte keine Kreuzreaktivität. Das hCG-beta Core Fragment, das erst im späteren Verlauf der Schwangerschaft vorliegt, wird detektiert. Bis zu einer Testkonzentration von 500 pmol/ml konnte kein Einfluss auf das Testergebnis beobachtet werden.

Empfindlichkeit

Die Empfindlichkeit wurde mit hCG-Standards in Urin bestätigt. Die Ergebnisse zeigten, dass die analytische Empfindlichkeit (die niedrigste Konzentration, die zu 95 % zu positiven Ergebnissen führt) 10 mIU/ml (exakt 8,18 µIU/ml) beträgt.

Genauigkeit

In einer Methodenvergleichsstudie (mit einem CE-markierten Referenzgerät) mit Urinproben (Anzahl Urinproben positiv = 250, negativ = 100) wurde eine Gesamtübereinstimmung mit einem hCG-Urintest von 100 % (95 % Konfidenzintervall: 98,95 % - 100 %) ermittelt. Zur Genauigkeit in Bezug zum Testzeitpunkt wurden die folgenden Daten ermittelt:

Tag vor Ausbleiben der Periode	-1	-2	-3	-4
Anteil der positiven Tests mit dem Ergebnis „schwanger; 1-2 Wochen“	> 99 %	> 99 %	> 99 %	> 66 %

Anwendung ohne hey mela App

- Öffne den Folienbeutel erst unmittelbar vor Testdurchführung.

- Entnehme den Teststab und ziehe die Schutzkappe ab. Vermeide dabei das Berühren der Testspitze.

- Du hast zwei Möglichkeiten, den Test durchzuführen, halte den Test dabei stets so, dass der Griff nach oben und die Testspitze nach unten zeigt. Achte darauf, dass nur die Spitze und nicht das obige Gehäuse mit der Urinprobe in Berührung kommt.

- Direkt im Urinstrahl:** Halte die Testspitze mit der saugfähigen Seite nach unten für ca. 5 Sekunden in deinen Urinstrahl.

- Mit einer Urinprobe:** Fang deinen Urin in einem sauberen, trockenen Behälter auf. Tauche die Testspitze ca. 10 Sekunden lang vollständig in die Urinprobe ein.

- Setze die Schutzkappe wieder auf und lege den Test auf einer flachen, waagerechten Oberfläche ab.

- Ab dem Ausbleiben der Periode kann ein positives Ergebnis schon nach 1 Minute sichtbar sein. Für eine Einschätzung zum Befruchtungszeitpunkt oder bei frühzeitigem Test lies zwischen 6 und 15 Minuten ab. Warte immer, bis die rote Kontrolllinie erscheint.



Erscheint nach 6 bis 15 Minuten nur die Kontrolllinie, bist du nicht schwanger. Die hCG-Konzentration liegt unter 10 mIU/ml. Ist deine Periode überfällig, führe nach 3 Tagen erneut einen Test durch.

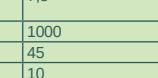
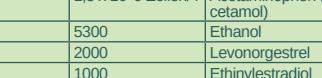
Zwei Linien deuten auf eine Schwangerschaft hin. Die hCG-Konzentration liegt über 10 mIU/ml. Suche deine Gynäkologin/ deinen Gynäkologen auf und bespreche das weitere Vorgehen.

Erscheint keine Linie oder nur eine Testlinie, so ist das Ergebnis ungültig. Wiederhole den Test mit einem anderen Teststab.

Geschätzter Zeitpunkt der Befruchtung

- bei dem Ergebnis „schwanger“

Die Intensität der Testlinie kann Hinweise auf den ungefähren Zeitpunkt der Befruchtung geben. Vergleiche dazu die Testlinie mit der Kontrolllinie:



Ist die Testlinie schwächer als die Kontrolllinie, gilt Fall A. Ist sie gleich stark oder stärker als die Kontrolllinie, gilt Fall B. Beachte: Hormonwerte sind individuell, die Einschätzung dient nur zur Orientierung.

Inteferenzstudie:

Die folgenden potentiell störenden Substanzen wurden zu hCG-negativen und positiven Proben hinzugefügt.

Substanz	Konzentration [mg/dl] / Parameter	Substanz	Konzentration [mg/dl] / Parameter
unkonjugiertes Bilirubin	60	Salicylsäure	2,86
Nitrit	1,5	Ampicillin	33
Leukozyten	$1,5 \times 10^9$ Zellen/l	Acetaminophen (Paracetamol)	7,8
Albumin	5300	Ethanol	1000
Glukose	2000	Levonorgestrel	45
Hämoglobin	1000	Ethinylestradiol	10
pH-Wert	4 bis 9	Pregnanediol-Glucuronid	20
Aspirin (Acetylsalicylsäure)	43,5		
potentiell kreuzreaktive Substanz	Konzentration	potentiell kreuzreaktive Substanz	Konzentration
luteinisierendes Hormon (LH)	500 mIU/ml	schilddrüsenstimulierendes Hormon (TSH)	1.000 mIU/ml
follikelstimulierendes Hormon (FSH)	1.000 mIU/ml	hCG beta core Fragment	500 pmol/ml

Bei den getesteten Konzentrationen haben keine dieser Substanzen die erwarteten Testergebnisse beeinflusst.

Schwellenwert für die Einschätzung des Zeitpunkts der Befruchtung: Der media-ne Referenz-Urin-hCG-Wert zur Unterscheidung der Wochen 1-2 und Woche 2+ (in Bezug zur Ovulation) bei vorliegender Schwangerschaft beträgt 137 mIU/ml und wurde anhand von hCG-Standards in Urin mit einer Gesamtübereinstimmung von 100 % zu einem CE-markierten Referenztest bestätigt.

Präzision: Die Präzisionsstudie zeigte eine 96 %ige Übereinstimmung der Ergebnisse, die unter kontrollierten Bedingungen mit drei Produktchargen durchgeführt wurden.

High-Dose-Hook: Die Wirkung hoher hCG-Konzentrationen auf den Test wurde unter Verwendung von hCG-Standards mit einer Konzentration von bis zu 400.000 mIU/ml bewertet. Die Ergebnisse zeigen, dass dieses Produkt keinen Hook-Effekt aufweist. Hohe Konzentrationen des hCG-Abbauprodukts hCG-beta-core-fragment von bis zu 500.000 pmol/l zeigen ebenfalls keinen Hook-Effekt.

Standardisierung: Der Test wurde nach dem internationalen Standard der WHO, dem 6. WHO-Choriongonadotropin (NIBSC-Code: 18/244), standardisiert.

VELLAP Diagnostics GmbH Industriestraße 8
99427 Weimar, Deutschland
[Hello & Kontakt: hello@hey-mela.de](mailto:hello@hey-mela.de)



The world's first vegan pregnancy test



VEGAN



CRUELTY FREE



DAYS EARLIER

APP-CHECK
+ ESTIMATED TIME OF FERTILISATION

hey mela

pregnancy test

Control screen with control line
Test screen with test line
Handle
Code for the digital result

Test tip with protective cap

Control screen with control line

Handle

Code for the digital result

Intended use

The hey mela pregnancy test is an immunological rapid test for the semi-quantitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in the urine of persons of childbearing potential. The test is intended for self-testing and serves as an aid for the early detection of pregnancy. The test result can be evaluated using the hey mela app. Alternatively, a visual evaluation can be carried out by the person performing the test based on the presence of both lines: a control line and - in the case of pregnancy - a test line. If both lines are visible, the intensity of the test line can be evaluated in comparison to the control line: A weaker test line indicates a time of fertilisation before 1-2 weeks, an equally strong or stronger test line indicates a time of fertilisation longer than 2 weeks. If the test line does not form, the result is negative and there is no pregnancy, and the result obtained should always be discussed with a doctor. The test is an in-vitro diagnostic for single use and is not intended for near-patient testing. It is not an automated test system. The test is intended for over-the-counter dispensing.

Test principle

The hey mela pregnancy test supports the early detection of pregnancy by detecting hCG. Various antibodies are used for this purpose, which enable selective detection of hCG in a urine sample. After the sample is applied, the sample migrates over the test strip by capillary action and reacts with the colored antibody conjugate, which indicates the test result by forming a test and/or control line.

Antibodies used, recombinantly produced in diatoms: 0.375 µg gold-labeled anti-hCG antibody, 1.6 µg membrane-fixed anti-hCG antibody, 0.6 µg membrane-fixed control antibody.

Materials

included: hey mela pregnancy test, instructions for use

not included: clean container, timer, smartphone, hey mela app

Expected values

1. Negative results are expected in healthy, non-pregnant persons.
2. Positive results are expected in pregnant persons, although the amount of hCG varies from person to person.

Use with hey mela app

- Download the hey mela app from the Google Play Store or the Apple App Store and start the app.

- Now follow the instructions in the app:

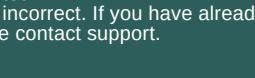


- A positioning window will open to scan the test, after which your result will be displayed.

The app evaluates the test and control lines with the following result



Estimated time of fertilisation
No pregnancy identifiable



Estimated time of fertilisation
more than 2 weeks

If one of the following messages appears, repeat the test with a different test stick.

- No lines visible: New test detected
Your test is either new or incorrect. If you have already performed the test, please contact support.
- No control line: Invalid result
The test stick is invalid because no control line was detected.

Possible warnings during the scan process

- Overexposure detected
- Reflections detected
- Scan time expired
- Detection error
- Batch recalled
- Batch expired

Reposition your camera and follow the descriptions of the notes.

Notes

- This test is only suitable for self-administration.
- The test is not intended for monitoring the progress of a pregnancy.
- Perform the test before your period is due, preferably with morning urine.
- Only use fresh urine to perform the test.
- Inspect the foil packet for damage before performing the test. Do not use damaged or opened foil packets.
- Check the printed expiry date and do not perform the test if it has already been reached or exceeded. Damaged and opened foil packs should not be used.
- After opening the foil pouch, the test should be used within one hour.
- The hey mela app is compatible with all smartphones with iOS 15.0 or higher or Android 8.0 or higher. The app works from software version 1.0.0. An integrated camera with at least 720p (HD) resolution and a functioning camera light (flashlight) are required. Please note: The app does not work reliably on devices with a foldable display, as display problems may occur. Therefore, use a classic smartphone model.
- Read the test result yourself when using the hey mela app.
- Keep the test out of the reach of children.
- Dispose of the used test in household waste.
- These instructions for use are also available digitally at www.heymera.de.

Explanation of symbols



Significant additions or changes are marked in the margin. We ask you to report all (serious) incidents related to the hey mela pregnancy test to VELLAP Diagnostics GmbH and the competent authority of the Member State in which you are established. © 2025, VELLAP Diagnostics GmbH

10.07.2025, Rev. 1.3.5.1936-3

Literature sources: Cole L. A. (2011). The utility of six over-the-counter (home) pregnancy tests. Clinical chemistry and laboratory medicine, 49(8), 1317-1322; Gnoth, C., & Johnson, S. (2014). Strips of Hope: Accuracy of Home Pregnancy Tests and New Developments. Geburtshilfe und Frauenheilkunde, 74(7), 661-669; Larsen, J.; Buchanan, P.; Johnson, S.; Goddard, S.; & Zirnstein, M. (2013). Human chorionic gonadotropin as a measure of pregnancy duration. International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics, 123(3), 189-195.

Results after 6 – 15 minutes



1 control line = not pregnant



1 test- & 1 control line = pregnant



1 testline or no line = invalid test result



If only the control line appears **after 6 to 15 minutes** you are not pregnant. The hCG concentration is below 10 mIU/ml. If your period is overdue, take another test after 3 days.

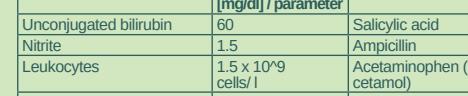
Two lines indicate pregnancy. The hCG concentration is above 10 mIU/ml. See your gynecologist and discuss how to proceed.

If there is no line or only one test line, the result is invalid. Repeat the test with another test stick.

Estimated time of fertilisation

- if the result is „pregnant“

The intensity of the test line can give an indication of the approximate time of fertilisation. Compare the test line with the control line:



If the test line is weaker than the control line, case A applies. If it is equally strong or stronger than the control line, case B applies. Note: Hormone values are individual, the assessment is for guidance only.

Interference study: The following potentially interfering substances were added to hCG-negative and positive samples.

Substance	concentration [mg/dl] / parameter	Substance	concentration [mg/dl] / parameter
Unconjugated bilirubin	60	Salicylic acid	2.86
Nitrite	1.5	Ampicillin	33
Leukocytes	1.5 × 10 ⁹ cells/l	Acetaminophen (para-cetamol)	7.8
Albumin	5300	Ethanol	1000
Glucose	2000	Levonorgestrel	45
Hemoglobin	1000	Ethinylestradiol	10
pH value	4 to 9	Pregnanediol glucuronide	20
Aspirin (acetyl-salicylic acid)	43.5		
potentially cross-reactive substance		potentially cross-reactive substance	
luteinizing hormone (LH)	500 mIU/ml	thyroid-stimulating hormone (TSH)	1,000 µU/ml
follicle-stimulating hormone (FSH)	1,000 mIU/ml	hCG-beta-core-fragment	500 pmol/ml

At the concentrations tested, none of these substances affected the expected test results.

Threshold value for estimating the time of fertilisation: The median reference urine hCG value for distinguishing weeks 1-2 and week 2+ (in relation to ovulation) in the presence of pregnancy is 137 mIU/ml and was confirmed using urine hCG standards with an overall agreement of 100 % to a CE-marked reference test.

Precision: The precision study showed 96 % agreement between the results obtained under controlled conditions with three product batches.

High-dose hook: The effect of high concentrations of hCG on the test was evaluated using hCG standards with a concentration of up to 400,000 mIU/ml. The results show that this product does not exhibit a hook effect. High concentrations of the hCG degradation product hCG-beta-core-fragment of up to 500 pmol/ml also show no hook effect.

Standardization: The test was standardized according to the international standard of the WHO, the 6th WHO chorionic gonadotropin (NIBSC code: 18/244).

VELLAP Diagnostics GmbH Help & Contact: hello@heymera.de

C 0197