



Schwangerschaftstest auf Speichelbasis
– Gebrauchsanweisung –

Der Speichel-Schwangerschaftstest MERTZ *PREGICHECK* ist ein Schwangerschaftsschnelltest, der ganz leicht zu Hause durchgeführt werden kann. Er weist bei einem regelmäßigen Menstruationszyklus bereits 1 Tag nach Ausbleiben der Periode das Schwangerschaftshormon hCG (humanes Choriongonadotropin) im Speichel nach.

Über den Test

Speichel ist eine komplexe Flüssigkeit, die viele Biomarker und viele verschiedene Hormone enthält. Die Hormonspiegel sind hier wesentlich geringer als im Serum/Blut oder Urin. Daher können sie nur mit einem besonders empfindlichen Test nachgewiesen werden (siehe Lit. [1]–[4]). Wenn Sie schwanger sind, produziert Ihr Körper das Schwangerschaftshormon hCG (humanes Choriongonadotropin). Ein Teil dieses Hormons wandert aus dem Blut in den Speichel. Salnostics hat einen einzigartigen Speichel-Schwangerschaftstest entwickelt: den MERTZ *PREGICHECK*. Der Speichel-Schwangerschaftstest MERTZ *PREGICHECK* kann bereits geringe Konzentrationen von hCG im Speichel nachweisen. Das Testset basiert auf einem so genannten Lateral-Flow-Immunoassay (LFIA). Das ist dasselbe Prinzip wie es auch bei anderen Schwangerschaftstests zur Anwendung kommt.

Wann Sie den Test durchführen sollten

Der Speichel-Schwangerschaftstest MERTZ *PREGICHECK* weist bei einem regelmäßigen Menstruationszyklus bereits 1 Tag nach Ausbleiben der Periode das Schwangerschaftshormon hCG (humanes Choriongonadotropin) im Speichel nach. Dieser Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden (30 Minuten nach dem Essen oder Trinken).

Inhalt des Sets

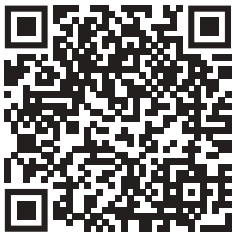
Eine Gebrauchsanweisung und ein verschlossener Beutel mit Probenahmestäbchen, Analyseeinheit und einem Silicagel-Beutel. Benötigte, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien: Stoppuhr.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

BITTE LESEN SIE SÄMTLICHE IN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG ENTHALTENEN INFORMATIONEN DURCH, BEVOR SIE DEN TEST DURCHFÜHREN.

- Nur zur Bestimmung aus dem Speichel.
- Einwegprodukt. Nicht wiederverwenden.
- In-vitro-Diagnosegerät.
- Selbsttest.
- Nur zur äußeren Anwendung.
- Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- An einem trockenen Ort bei Raumtemperatur (15°C – 25°C) lagern.
- Nicht einfrieren.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel oder die Umverpackung beschädigt ist.
- **Nach dem Essen oder Trinken mindestens 30 Minuten warten.**



Bitte QR-Code für
Anleitungsvideo scannen

Der Speichel-Schwangerschaftstest MERTZ *PREGICHECK* kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden (30 Minuten nach dem Essen oder Trinken).

So führen Sie den Test durch:

1. Nachdem Sie diese Gebrauchsanweisung durchgelesen haben und bereit sind, den Test durchzuführen, entnehmen Sie das Probenahmestäbchen und die Analyseeinheit aus dem verschlossenen Beutel. Führen Sie den Test unmittelbar nach dem Öffnen des Beutels durch. Auf dem Probenahmestäbchen befindet sich ein Farbindikator, der blau wird, wenn ausreichend Speichel gewonnen wurde.
» Führen Sie den Test unmittelbar nach dem Öffnen des Beutels durch.

2. Speichelgewinnung

Sammeln Sie mindestens 30 Sekunden lang Speichel in Ihrem Mund. Zur Gewinnung der Speichelprobe nehmen Sie den Probenschwamm 90 Sekunden lang in den Mund. Rollen Sie bei der Speichelgewinnung den Probenschwamm im Mund ein paar Mal von einer Seite zur anderen, damit er möglichst viel Speichel aufnimmt.

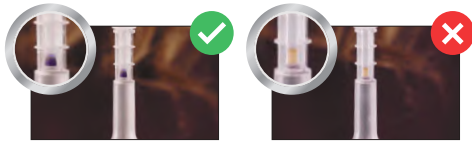
- » Beißen Sie nicht auf den Probenschwamm und kauen Sie auch nicht auf ihm herum!



3. Indikatorfarbwechsel

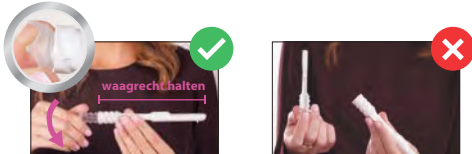
Nehmen Sie nach 90 Sekunden den Probenschwamm aus dem Mund, halten Sie ihn senkrecht und prüfen Sie, ob sich der Indikator blau gefärbt hat.

- » Hinweis: Die Farbänderung gibt keinen Hinweis auf das Testergebnis. Hat sich der Indikator nicht blau gefärbt, wiederholen Sie den Vorgang, bis er sich blau färbt.



4. Stecken Sie den Probenschwamm in die Analyseeinheit und drehen Sie das Probenahmestäbchen im Uhrzeigersinn, bis beide fest miteinander verbunden sind. Achten Sie darauf, das Probenahmestäbchen **waagrecht zu halten**.

- » Öffnen Sie es nicht mehr.



5. Legen Sie den Speichel-Schwangerschaftstest MERTZ *PREGICHECK* auf eine ebene, saubere Fläche. Das Ergebnisfenster muss dabei nach oben zeigen. Sie können sehen, wie eine klare oder rosafarbene Flüssigkeit im Ergebnisfenster aufsteigt. Dies zeigt an, dass ausreichend Speichel gewonnen wurde.

- » Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 5 bis 15 Minuten nach dem Verbinden des Probenahmestäbchens mit der Analyseeinheit ab. Nach 15 Minuten ist das Ergebnis nicht mehr aussagekräftig.

- » Ein Ergebnis kann frühestens nach 5 Minuten abgelesen werden.



6. Die Ergebnisse

SCHWANGER:

Im Ergebnisfenster sind ZWEI ROSAFARBENE LINIEN zu sehen (in den Bereichen C und T). Eine Linie kann heller als die andere sein. Das Erscheinungsbild kann unterschiedlich sein.



NICHT SCHWANGER:

Im Ergebnisfenster ist EINE ROSAFARBENE LINIE zu sehen (nur im Bereich C).



UNGÜLTIGES TESTERGEBNIS:

Keine Kontrolllinie (im Bereich C). Der Test hat nicht funktioniert. Dies liegt vielleicht an einer unsachgemäßen Anwendung. Führen Sie einen neuen Test durch.



Der Speichel-Schwangerschaftstest MERTZ **PREGICHECK** basiert auf dem **SaliStick Test Kit** von Salignostics Ltd.

Verwendungszweck

Der Speichel-Schwangerschaftstest Salignostics **SaliStick** ist ein In-vitro-Diagnosegerät für den schnellen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Speichel. Der Test dient dem qualitativen Nachweis von hCG zur Schwangerschaftsfrüherkennung. Er ist für den rezeptfreien Verkauf (OTC) bestimmt.

Wie funktioniert der Test?

Der Probenschwamm saugt im Mund Speichel auf. Wenn Sie das Probenahmestäbchen in die Analyseeinheit stecken, wird der Speichel zusammenge-drückt und wandert entlang einer speziellen Membran bis in den Testbe-reich. Ist das hCG-Hormon vorhanden, sind im Ergebnisfenster (C und T) zwei farbige Linien zu sehen. Ist das hCG-Hormon nicht in der Speichelprobe vorhanden, erscheint nur eine farbige Linie, die Kontrolllinie (C). Die Kontrollli-nie (C) ist zu sehen, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde.

Leistungsmerkmale

Analytische Sensitivität

Der Speichel-Schwangerschaftstest MERTZ **PREGICHECK** zeigt bei Speichel-proben mit einer hCG-Konzentration von 0,75 mIU/mL oder höher ein positives Testergebnis an.

Klinische Sensitivität und Spezifität

Zur Bewertung der klinischen Leistung des Speichel-Schwangerschafts-tests im Vergleich zum tatsächlichen Schwangerschaftsstatus wurde eine Studie durchgeführt. Proben wurden täglich ab dem Tag nach Ausbleiben der Periode entnommen. Bei Proben, die einen Tag nach Ausbleiben der Periode entnommen wurden, zeigte der Speichel-Schwangerschaftstest eine Sensitivität von 95,16 % (KI: 86,5 % - 98,9 %) und eine Spezifität von 97,30 % (KI: 90,6 % - 99,7 %) bei einer Gesamtgenauigkeit von 96,32 % (KI: 91,6 % - 98,8 %). Bei Proben, die am Tag des Ausbleibens der Periode entnommen wurden, zeigte der Speichel-Schwangerschaftstest eine Sensitivität von 82,61 % (KI: 71,6 % - 90,7 %) und eine Spezifität von 97,30 % (KI: 90,6 % - 99,7 %) sowie eine Gesamtgenauigkeit von 90,21 % (KI: 84,1 % - 94,5 %). Bei Proben, die 2 Tage nach Ausbleiben der Periode entnommen wurden, zeigte der Speichel-Schwangerschaftstest eine Sensitivität von 97,44 % (KI: 86,5 % - 99,9 %) und eine Spezifität von 97,30 % (KI: 90,6 % - 99,7 %) sowie eine Gesamtgenauigkeit von 97,35 % (KI: 92,4 % - 99,4 %).

Legende: KI = Konfidenzintervall

Spezifität

Die folgenden Substanzen zeigten bei der Lösung in Speichelproben mit einer hCG-Konzentration von 0 mIU/ml und 1,5 mIU/ml keine Interferenz:

hFSH 200 mIU/ml

hLH 5 mIU/ml

hTSH 10 µIU/ml

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Acetaminophen	60 µg/ml	Koffein	0,3 mg/ml
Acetylsalicylsäure	60 µg/ml	Ethanol	6 % v/v
Atropin	30 µg/ml	Nikotin	0,036 mg/ml
Gentisinsäure	30 µg/ml	Cranberrysaft	6 % v/v
Ampicillin	30 µg/ml	Zucker	2 % (20 mg/ml)
Tetracyclin	10 µg/ml	Speisesalz	0,50 % (0,5 mg/ml)
Ibuprofen	48 µg/ml	Natriumglutamat	0,10 % (1 mg/ml)
Estriol	10 µg/ml	Milch	6 % v/v
Hustensaft	6 % v/v	Mundspülung	6 % v/v
Biotin	1200 ng/ml	Orangensaft	6 % v/v
Amylase	250 µg/ml zugeben	Softdrink (Cola)	6 % v/v
IgA	10 µg/ml	Tee (schwarz)	6 % v/v
Vollblut	6 % v/v	Schwarzer Kaffee	6 % v/v
Glucose	2 % w/v	Wasser	6 % v/v
Bilirubin	0,05 mg/ml	Natriumbicarbonat	6 % v/v (60 mg/ml)
Cholesterol	0,45 mg/ml	Wasserstoffperoxid	6 % v/v
F-Globulin	0,8 mg/ml	hCGβcf	10 pmol/ml

Literaturverzeichnis

- [1] Gnoth C, Johnson S. Strips of Hope: Accuracy of Home Pregnancy Tests and New Developments. Geburtshilfe Frauenheilkd. 2014 Jul; 74(7):661-669. doi: 10.1055/s-0034-1368589. PMID: 25100881; PMCID: PMC4119102.
- [2] Hofman LF. Human saliva as a diagnostic specimen. J Nutr. 2001 May; 131(5):1621S-5S. doi: 10.1093/jn/131.5.1621S. PMID: 11340128.
- [3] Scolaro KL, Lloyd KB, Helms KL. Devices for home evaluation of women's health concerns. Am J Health Syst Pharm. 2008 Feb 15; 65(4):299-314. doi: 10.2146/ajhp060565. PMID: 18238767.
- [4] Vining RF, McGinley RA. Hormones in saliva. Crit Rev Clin Lab Sci. 1986;23(2):95-146. doi: 10.3109/10408368609165797. PMID: 3512171.

Entsorgung des Testsets

Das gebrauchte Produkt über den Hausmüll entsorgen.

**Salignostics Ltd.**
JBP, Minrav Building, 4th floor,
Hadassah Medical Center,
Jerusalem 9112101, Israel

**SaliSwab Saliva Collection Unit**
Salignostics Ltd.,
JBP, Minrav Building, 4th floor,
Hadassah Medical Center,
Jerusalem 9112101, Israel

0123

gemäß 93/42/EEC

**MedNet EC-REP GmbH**
Borkstraße 10, 48163 Münster
Deutschland

**NeutraPharma Europe Ltd.**
Unit 1 A, Ballynacorra West,
Ramhill Industrial Estate, Co. Cork,
P25 VY38, Irland

**MERTZ Pharma Handel GmbH**
Fangdieckstr. 36, 22547 Hamburg
Deutschland

Fragen und Antworten

F: Wie funktioniert der Test?

A: Wenn Sie schwanger sind, produziert Ihr Körper das Schwangerschaftshormon hCG. Die Menge an hCG in Ihrem Körper steigt im frühen Schwangerschaftsstadium an. Der Speichelschwangerschaftstest MERTZ **PREGICHECK** weist dieses Hormon im Speichel nach.

F: Wann kann ich den Speichelschwangerschaftstest MERTZ **PREGICHECK** durchführen?

A: Der Speichelschwangerschaftstest MERTZ **PREGICHECK** weist das Schwangerschaftshormon hCG bereits 1 Tag nach Ausbleiben der Periode nach. Der Hormonspiegel steigt im Laufe der Schwangerschaft weiter an.

F: Wie genau ist der Test?

A: In Labortests mit dem Speichelschwangerschaftstest MERTZ **PREGICHECK** und Speichelproben von schwangeren Frauen 1 Tag nach Ausbleiben der Periode waren über 95 % der Ergebnisse positiv.

F: Was mache ich, wenn das Ergebnis positiv (schwanger) ist?

A: Ein positives Testergebnis (schwanger) zeigt an, dass das Schwangerschaftshormon (hCG) im Speichel nachgewiesen wurde. Vereinbaren Sie einen Termin bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, um die Schwangerschaft zu bestätigen (der Test ersetzt keine ärztliche Diagnose). Wenn der Test positiv ist, Sie aber der Ansicht sind, dass Sie nicht schwanger sein können, vereinbaren Sie einen Termin bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

F: Was mache ich, wenn das Ergebnis negativ (nicht schwanger) ist?

A: Entweder Sie sind nicht schwanger oder der hCG-Spiegel ist noch zu niedrig, um durch den Test nachgewiesen zu werden, und Sie haben den Test zu früh durchgeführt. Wenn Sie in den nächsten beiden Tagen nicht Ihre Periode bekommen, testen Sie nochmals mit einem anderen Test. Vielleicht haben Sie Ihre Zykluslänge falsch berechnet oder in Ihrem Speichel war nicht genügend hCG vorhanden. Wenn Sie mit einem anderen Test wieder ein negatives Ergebnis erhalten, Ihre Periode aber dennoch weiterhin ausbleibt, vereinbaren Sie einen Termin bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

F: Ich habe länger als 10 Minuten gewartet, aber im Ergebnisfenster ist immer noch keine Linie zu sehen. Stimmt etwas nicht mit dem Test?

A: Das Ergebnis sollte nach 5–15 Minuten sichtbar sein. Im Ergebnisfenster muss die Kontrolllinie (C) zu sehen sein. Diese zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde. Ist das nicht der Fall, so ist der Test nicht verwertbar. Dies kann daran liegen, dass nicht genügend Speichel gesammelt wurde oder dass Sie die Testeinheit nicht waagerecht hingelegt haben, nachdem Sie das Probenahmestäbchen mit der Analyseeinheit verbunden hatten. Testen Sie nochmals mit einem neuen Testset. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.

F: Ändert sich das Ergebnis, wenn ich ihn noch eine Weile liegen lasse?

A: Das Testergebnis muss innerhalb von 5–15 Minuten abgelesen werden. Nach 15 Minuten ist das Ergebnis ungültig.

F: Haben Drogen oder Medikamente Auswirkungen auf den Test?

A: Nur Arzneimittel, die das Schwangerschaftshormon humanes Choriongonadotropin (hCG) enthalten, beeinflussen das Ergebnis. Andere Hormonbehandlungen, Alkohol, Schmerzmittel, Antibiotika oder die Anti-babypille sollten das Testergebnis nicht beeinflussen.

**MERTZ**
PHARMA HANDEL GMBH

**Kundenservice**
 **info@mertzpregicheck.de**
 **+49 (0) 40 228 99 65 0**
www.mertzpregicheck.de



PZN-19890580

	Hersteller		Importeur
	Vertrieb		EU-Bevollmächtigter
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.		Nicht wiederverwenden.
			Entsorgung
	Artikel- oder Modellnummer		Trocken lagern.
	Verwendbar bis/ Verfallsdatum		Chargennummer
	Nur zur In-Vitro-Diagnostik bestimmt.		Anzahl der Tests pro Beutel
	Lagertemperatur	SLS000001 RA004_GER Rev.01	
	Gebrauchsanleitung beachten.		