

## Hast du Fragen zum Ovy Schwangerschaftstest?

Wir freuen uns sehr, dass du dich für Ovy entschieden hast. Unsere Mission ist es, Frauen weltweit zu helfen, ihre reproduktive Gesundheit einfach und effektiv zu kontrollieren. Neben der Ovy App bieten wir daher unterschiedliche Produkte an, die dir dabei helfen. Bei Fragen oder Feedback steht dir das Ovy Team gerne jederzeit zur Verfügung: hello@ovyapp.com

Shop: ovyapp.com  
E-Mail: hello@ovyapp.com  
Connect: facebook.com/ovyapp  
instagram.com/ovyapp

UEBE Medical GmbH  
Zum Ottersberg 9  
97877 Wertheim, Germany  
Technische Änderungen vorbehalten.  
Nachdruck auch auszugsweise untersagt.  
© Copyright 2017 UEBE Medical GmbH

## Zeichenerklärung

- Gebrauchsanweisung beachten
- Angabe für Grenzwerte der Lagertemperatur
- Hersteller
- Trocken halten
- Beachte die Sicherheitshinweise
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist
- Nicht zur Wiederverwendung
- Verwendbar bis
- Inhalt ausreichend für <n> Tests
- In-vitro-Diagnostikum
- Artikelnummer
- Chargennummer
- Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen

Dieser Test entspricht der Richtlinie 98/79/EG des Rates von 1998 über In-vitro-Diagnostika und trägt das Zeichen CE 0123 (TÜV SÜD 0123 Product Service GmbH).

## Literaturverweise

- Chard T. Pregnancy tests: a review. Hum Reprod. 1992 May; 7 (5): 701-10. Review
- American Pregnancy Association. Human Chorionic Gonadotropin (HCG): The Pregnancy Hormone.
- Womens health Research. Dept. of OB/GNY, University of New Mexico. HCG Reference Service.
- Chayen J, Daly JR, Loveridge N. The cytochemical bioassay of hormones. Recent Prog. Haorm. Res. 1976; 32:33-72.
- Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 18th edition, 1991, WB Saunders and Co.
- Wide L, Gemzell CA. An immunological pregnancy test. Acta Endocrinology 1960; 35:261.
- Cart, K.J. J. Clin. Endocrinol. Metab., 1975,40 :537
- Braustein, G. D. Am J. Obstet. Gynecol., 1976,126:678
- Batzer, F.R. Fertility & Sterility, 1980, 34:1.
- Engvall, E. Method in Enzymology, 1980, 70:419.

9045  
7 9045 222 DA  
2018-05

## Leistungseigenschaften

### 1. Empfindlichkeit

Der Ovy Schwangerschaftstest zeigt positive Ergebnisse für Proben an, die einen hCG-Spiegel von rund 25 mIU/ml oder darüber aufweisen.

### 2. Exaktheit

Die folgenden Bestandteile führten bei Auflösung in Urin zu keiner Beeinträchtigung des Ergebnisses.

### Homologe Hormone ohne Kreuzreaktion

HFSH 1000 mIU/ml (WHO 2nd IS)  
HLH 500 mIU/ml (WHO 2nd IRP)  
HTSH 1000 µIU/ml (WHO 2nd IRP)

### 3. Genauigkeit

Vergleichsstudien zwischen Ovy Schwangerschaftstests und zugelassenen Laborgeräten wurden in verschiedenen klinischen Referenzlaboren durchgeführt. Die positiven und negativen Ergebnisse wurden verglichen, wobei sich eine Übereinstimmung von > 99,9 % ergab.

### Klinische Genauigkeit des Ovy Schwangerschaftstests

	Referenzverfahren (positiv)	Referenzverfahren (negativ)	Gesamt
Ovy Schwangerschaftstest (positiv)	349	0	349
Ovy Schwangerschaftstest (negativ)	0	671	671
Gesamt	349	671	1020

Diagnostische Empfindlichkeit (positive Übereinstimmung): 349/349 x 100% = 100%  
Diagnostische Exaktheit (negative Übereinstimmung): 671/671 x 100% = 100%  
Gesamte Übereinstimmung: 1020/1020 x 100% = 100%

### 4. Bestandteile ohne Kreuzreaktion

Paracetamol	20 mg/dl
Acetosal	20 mg/dl
Salicylsäure	20 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl
Koffein	20 mg/dl
Gentisinsäure	20 mg/dl
Thiophen	20 mg/dl
Ampicillin	20 mg/dl

Tetracyclin	20 mg/dl
Hämoglobin	20 mg/dl
Albumin	1000 mg/dl
Glukose	20 mg/dl
Ketone	20 mg/dl
Bilirubin	20 mg/dl
Theelol	20 mg/dl
Pregnanedione	20 mg/dl

### 5. Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Es wurden drei Chargen des Ovy Schwangerschaftstests verwendet. Pro Charge wurden 10 Teststäbe in einer hCG-Standardlösung mit verschiedenen Konzentrationen (0 mIU/ml, 25 mIU/ml und 100 mIU/ml) getestet.

hCG-Konzentration	Charge 1		Charge 2		Charge 3		Abweichung
	P	N	P	N	P	N	
0 mIU/ml	0	10	0	10	0	10	0 %
25 mIU/ml	10	0	10	0	10	0	0 %
100 mIU/ml	10	0	10	0	10	0	0 %

P: Positiv N: Negativ

Alle Proben waren beim Cut-off-Level und darüber positiv. Es wurden keine abweichenden Ergebnisse festgestellt.

## Einschränkungen des Testverfahrens

- Alkohol kann das Testergebnis beeinflussen. Es wird empfohlen, den Test nicht nach Alkoholkonsum zu verwenden.
- In Einzelfällen können Proben, die eine Konzentration von unter 25 mIU/ml im Urin enthalten, positive Ergebnisse anzeigen.
- Im sehr frühen Stadium einer Schwangerschaft kann aufgrund der geringen hCG-Konzentration ein negatives Ergebnis angezeigt werden. In diesem Fall sollte wenigstens 48 Stunden später eine zweite Probe genommen und getestet werden.
- Nach einer natürlichen Geburt, einem Kaiserschnitt, einem spontanen Abort oder einem induzierten Abort können noch mehrere Wochen lang hCG-Konzentrationen im Urin nachweisbar sein.
- In Fällen von sehr hohen hCG-Konzentrationen (> 500.000 mIU/ml) kann es aufgrund des „Prozoneneffekts“ zu einem falsch-negativen Ergebnis kommen. Wird trotzdem eine Schwangerschaft vermutet, sollte die Probe einfach im Verhältnis 1:10 mit entionisiertem Wasser verdünnt und der Test wiederholt werden.
- Ist eine Urinprobe zu stark verwässert (d.h. zu geringe spezifische Dichte), enthält sie möglicherweise keine aussagekräftige hCG-Konzentration. Wird trotzdem eine Schwangerschaft vermutet, sollte 48 Stunden später eine Probe aus dem ersten Morgenurin genommen und der Test wiederholt werden.
- Wie bei jedem anderen diagnostischen Verfahren sollten die mit Hilfe dieses Diagnostikums erhaltenen Daten unter Berücksichtigung weiterer klinischer Daten bewertet werden. Für die endgültige Feststellung einer Schwangerschaft ist ein Arzt hinzuzuziehen, bevor Entscheidungen von medizinischer Bedeutung getroffen werden.

## Lagerung und Haltbarkeit

Der Test kann bei Raumtemperatur (zwischen 4 °C und 30 °C) in der verschlossenen Folienverpackung bis zum Verfallsdatum lagern. Direktes Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze vermeiden. Vor Frost schützen.



SCHWANGERSCHAFTSTEST & APP  
MITTELSTRAHL-TEST

## Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Ovy Schwangerschaftstest ist ein selbstablaufender immunologischer Test für die qualitative Bestimmung von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin zur frühen Erkennung einer Schwangerschaft. Der Ovy Schwangerschaftstest ist sowohl für den professionellen Gebrauch sowie auch als Heimtest verwendbar.

## Sicherheitshinweise

### In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung

- Lies vor der Testdurchführung sorgfältig die Gebrauchsanweisung durch. Achte auf die Position der Kontroll- (C) und der Test (T)-Linie.
- Verwende den Test nicht nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums.
- Test nicht wiederverwenden. Entsorge den Test nach einmaliger Anwendung im Hausmüll.
- Test bei beschädigter oder geöffneter Folienverpackung nicht mehr verwenden.
- Membran auf dem Teststab nicht berühren.
- Verwende ausreichend Mittelstrahl-Urin.

- Verwende den Test sofort nach Aufreißen der Folienverpackung. Ein längerer Kontakt mit der Luftfeuchtigkeit kann das Produkt beschädigen.
- Behandle Urinproben und verwendete Tests wie potenziell infektiöse Gegenstände. Vermeide Hautkontakt.
- Halte zur Testdurchführung einen Urinbecher bereit (nicht beiliegend), in den die saugfähige Spitze bis zur Hälfte eingetaucht werden kann. Alternativ kannst du den Test mit der saugfähigen Spitze nach unten in den Urinstrahl halten.
- Achte darauf, dass kein Urin auf das Ergebnisfenster gelangt.

### Testkomponenten

#### Inhalt der Verpackung:

- Eine Folienverpackung, enthält einen Teststab und ein Trockenmittel (nicht zum Verzehr geeignet).
- Gebrauchsanweisung

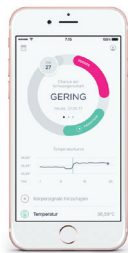
#### Nicht beiliegend:

- Ein sauberer, trockener Behälter
- Kostenlose Ovy App zur Berechnung deines Zyklus.

### Bestimmung des Testbeginns mit der Ovy App

Nutze die Ovy App, um deinen Zyklus zu berechnen, so weißt du, wann du den Test frühestens durchführen solltest. Der Ovy Schwangerschaftstest kann ab dem ersten Tag der ausbleibenden Menstruation verwendet werden. Zu diesem Zeitpunkt zeigt der Test in den meisten Fällen ein korrektes Ergebnis an. Da die hCG-Konzentration jedoch von Frau zu Frau unterschiedlich hoch sein kann bzw. die Möglichkeit besteht, dass der Zeitpunkt der letzten Menstruation falsch berechnet wurde, sollte der Test nach einigen Tagen wiederholt werden, falls das Ergebnis negativ ist und trotzdem eine Schwangerschaft vermutet wird.

### Die Ovy App ist kostenlos für iOS und Android



Mit der Ovy App hast du die Möglichkeit, deinen gesamten Zyklus zu dokumentieren und stets über dein Smartphone im Blick zu behalten. Ovy richtet sich sowohl an Frauen, die natürlich verhüten möchten, als auch an Frauen mit Kinderwunsch.

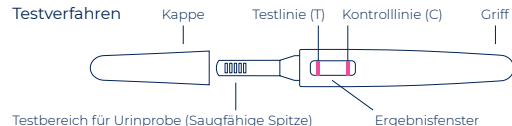
Die App steht im App Store und Google Play Store kostenlos zum Download bereit. Die Ovy App ist ein Medizinprodukt der Klasse I.



### Testdurchführung

- Die Urinprobe sollte in einem sauberen, trockenen Behälter aufgefangen werden. Alternativ kannst du den Test in den Urinstrahl halten.
- Du kannst diesen Test zu jeder beliebigen Tageszeit verwenden, der erste Morgenurin wird aber bevorzugt, da die Konzentration des Hormons hCG im Morgenurin am höchsten ist. Kann der Test nicht unmittelbar nach Auffangen des Urins durchgeführt werden, ist eine Lagerung der Probe für bis zu 72 Stunden bei 2-8 °C möglich.
- Enthält die Urinprobe sichtbare Schwebeteilchen, sollten sich diese erst absetzen, damit eine klare Probe für die Testdurchführung entsteht.

### Testverfahren



- Die Folienverpackung und der Urin sollten Raumtemperatur haben. Zum Testbeginn die Folienverpackung an der Einreißkerbe aufreißen und den Teststab entnehmen.
- Den Griff des Teststabs mit einer Hand festhalten. Mit der anderen Hand die Kappe abziehen und die saugfähige Spitze freilegen. Die Kappe zum späteren Gebrauch beiseite legen. (Siehe Abbildung)
- Fange deinen **Mittelstrahl-Urin** (Zeitpunkt zur Mitte der Urinabgabe) in einem sauberen Behälter auf (nicht beiliegend). Tauche die saugfähige Spitze zur Hälfte für wenigstens 10 Sekunden in den Urin ein. Du kannst den Teststab auch mit der saugfähigen Spitze nach unten für wenigstens 10 Sekunden in den Urinstrahl halten.



Test 10 Sekunden in den Urin halten.



Mit der Kappe wieder verschließen.



Ergebnis nach 5 Minuten Ablesen.

- Kappe wieder aufsetzen und abwarten, bis die farbigen Linien erscheinen. Nach 5 Minuten kannst du das Testergebnis ablesen.
- Abhängig von der hCG-Konzentration in der Probe können positive Ergebnisse bereits nach 40 Sekunden angezeigt werden. Zur Bestätigung eines negativen Ergebnisses ist es jedoch wichtig, die vollständige Reaktionszeit abzuwarten. Daher sollte das Ergebnis erst nach 5 Minuten abgelesen werden.
- Teststab nach einmaliger Verwendung im Hausmüll entsorgen.

Nach 10 Minuten darf der Test nicht mehr ausgewertet werden.

### Auswertung des Ergebnisses



**Positiv:** Es erscheinen zwei farbige Linien – eine Kontrolllinie (C) und eine Testlinie (T) (siehe Abbildung). Dieses Ergebnis zeigt an, dass eine Schwangerschaft festgestellt wurde. Die Farbintensität der Testlinie kann unterschiedlich ausgeprägt sein, da sich die Hormonkonzentration während der Schwangerschaft verändert. **Bereits eine schwach gefärbte Testlinie deutet auf ein positives Ergebnis hin.** Frühgeburtliche Vorsorge ist wichtig. Suche umgehend deinen Arzt und eine Hebamme auf, um deine Gesundheit und die deines Babys zu sichern. Vermeide potenzielle Risiken für den Embryo (z.B. Röntgen).



**Negativ:** Es erscheint nur die Kontrolllinie, aber keine Testlinie. Dieses Ergebnis bedeutet, dass keine Schwangerschaft festgestellt werden konnte.



**Ungültig:** Es erscheinen keine Linien oder nur eine farbige Testlinie. In diesem Fall wiederhole den Test mit einem neuen Teststab. Wird auch hierbei ein ungültiges Ergebnis angezeigt, wende dich bitte mit Angabe der Chargennummer an das Ovy Team.

### Qualitätskontrolle

#### Integrierte Kontrollfunktion

Der Test verfügt über eine integrierte Kontrollfunktion. Die Kontrolllinie (C) zeigt an, ob eine ausreichende Menge Probenflüssigkeit verwendet wurde.

### Was wird im Urin nachgewiesen?

Das humane Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoprotein-hormon, das kurz nach der Befruchtung von der sich entwickelnden Plazenta abgegeben wird. Bei normalem Schwangerschaftsverlauf kann hCG bereits 7 Tage nach der Empfängnis im Urin nachgewiesen werden, wobei sich die Konzentration alle 1,3 bis 2 Tage verdoppelt. Zum Zeitpunkt der ausbleibenden Menstruation liegt der hCG-Wert im Urin bei ca. 100 mIU/ml. Zum Ende des ersten Schwangerschaftsdrittels werden Spitzenwerte von 100.000 bis 200.000 mIU/ml gemessen. Durch das Auftreten von hCG bereits kurz nach der Empfängnis und dem darauf folgenden Konzentrationsanstieg in der Frühschwangerschaft eignet sich das Hormon besonders gut zur frühzeitigen Erkennung einer Schwangerschaft im Urin.

### Funktionsweise

Der Ovy Schwangerschaftstest ist ein Schnelltest auf Grundlage immunochromatographischer Technik. Eine Membran mit einer saugfähigen Schicht liegt über einem Streifen Fiberglaspapier, der mit einem lyophilisierten kolloidalen Goldkonjugat mit monoklonalen Festphase-Antikörpern zu hCG getränkt ist. Ein weiterer saugfähiger Belag am Ende des Testbereichs nimmt überschüssige Probeflüssigkeit auf. Die Urinprobe wird auf den Teststreifen gegeben, fließt durch die saugfähige Schicht und gelangt seitlich auf eine chromatographische Membran. Bei Kontakt mit der Membran löst die Probe das lyophilisierte Konjugat auf. In einer reagierenden Probe bindet sich das hCG-Antigen an die Antikörper in der kolloidalen Lösung. Bei der Vorwärtsbewegung des Konjugats auf der Membran binden die im Testbereich („T“) aufgetragenen monoklonalen Antikörper zu hCG den hCG-Goldkonjugat-Komplex und es erscheint eine violette Linie („T“). Bei allen Proben erscheint eine violette Linie im Kontrollbereich („C“). Diese Linie entsteht durch die Bindung der im Kontrollbereich aufgetragenen polyklonalen

Antikörper (Anti-Maus IgG) an das kolloidale Goldkonjugat der Probe. Diese Linie zeigt an, dass eine angemessene Menge Probenflüssigkeit vorhanden war und der Test korrekt durchgeführt wurde. In weniger als 5 Minuten kann eine hCG-Konzentration von nur 25 mIU/ml im Urin festgestellt werden.

### Reagenzien

Teststab mit kolloidalem Goldkonjugat mit anti-β-hCG monoklonalem Antikörper; NC-Membran mit anti-α-hCG monoklonalem Antikörper und Kaninchen-anti-Maus-IgG polyklonalen Antikörpern.

### Wie berechnet Ovy meinen Eisprung?

Ovys Algorithmus basiert auf der symptothermalen Methode. Anhand der Basaltemperatur und anderer Körpersignale berechnet Ovy die fruchtbare Phase, den Tag des Eisprungs und die nächste Periode. Die App steht zum kostenlosen Download im App Store für iOS und Android zur Verfügung. Alle Ovy Produkte sind über [www.ovyapp.com](http://www.ovyapp.com) erhältlich.

### Informationen für professionelle Anwendung Funktionsweise

Für jede neue Charge Teststäbe wird eine Testdurchführung mit Kontrollmaterial empfohlen, um die Leistungsfähigkeit des Tests zu prüfen. Außerdem sollten die Anwender die internationalen Richtlinien der GLP-Grundsätze beachten

#### Material zur Qualitätskontrolle

Mit Hilfe von kommerziell verfügbarem Kontrollmaterial oder frischen Proben von schwangeren oder nicht schwangeren Patientinnen kann die Testleistung bei jeder Charge kontrolliert werden. Wir empfehlen die Verwendung von Kontrollmaterialien, deren nachgewiesene hCG-Konzentrationen ungefähr beim klinischen Cut-off-Wert (knapp darunter und darüber) liegen.