

# Zuhause TEST

## Schwangerschaft Früh

## Schwangerschafts-Frühtest Kassette

### GEBRAUCH

**ZuhauseTEST Schwangerschaft Früh** ist ein Immunoassay für die qualitative Bestimmung von hCG (human chorionic gonadotropin) im Urin zur frühen Erkennung einer Schwangerschaft. **ZuhauseTEST Schwangerschaft Früh** kann sowohl für den professionellen als auch für den Gebrauch zu Hause verwendet werden.

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

hCG ist ein Glykoprotein Hormon, welches kurz nach der Befruchtung von der sich entwickelnden Plazenta (Fruchtanlage) abgegeben wird. Während einer normalen Schwangerschaft kann hCG bereits 7 Tage nach der Empfängnis gemessen werden, wobei sich die Konzentration alle 1,3 bis 2 Tage verdoppelt. Zur Zeit der ausgebliebenen Menstruation liegt der hCG-Wert im Urin bei ca. 100 mIU/ml mit gemessenen Höchstständen von 100.000 bis 200.000 mIU/ml zum Ende des letzten Trimesters. Das Vorhandensein von hCG kurz nach der Empfängnis und sein unmittelbarer Konzentrations-Anstieg während der Gestationswochen zeichnet das Hormon als idealen Marker für eine Schwangerschaft aus.

### TESTPRINZIP

**ZuhauseTEST Schwangerschaft Früh** ist ein Schnelltest, der auf immunochromatographischer Technik basiert. Eine Membran mit einem Saugkissen überlappt einen Streifen mit Glasfaserpapier, der mit lyophilisierten Kolloid-Gold-Partikeln und monoklonalen Phasen-Antikörpern zu hCG versehen ist. Ein weiteres Saugkissen am Ende des Teststreifens saugt überflüssige Flüssigkeit auf. Die Urinprobe wird auf die Testkassette gegeben, fließt durch das Saugkissen und gelangt dann seitlich auf eine chromatographische Membran. Sobald die Flüssigkeit die Membran erreicht, löst die Urinprobe das lyophilisierte Konjugat auf. In einer reagierenden Probe wird sich das hCG Antigen an die Antikörper der Kolloid-Lösung binden. Das Konjugat fließt über die Membran und anti-hCG monoklonale Antikörper, die auf der Testzone „T“ fixiert sind, binden den hCG-Gold-Konjugat-Komplex, sodass eine pinke Linie im Testfeld „T“ entsteht. Alle Proben rufen eine pinke Linie im Kontrollfeld „C“ hervor. Diese Linie entsteht durch das Binden der polyclonalen Antikörper (anti-mouse IgG), die auf der Kontrollregion an Muster der kolloidalen Gold-Konjugate fixiert sind. Das Erscheinen der Kontrolllinie bestätigt die korrekte Durchführung des Tests. Eine hCG-Konzentration von 10 mIU/ml kann in nur 5 Minuten nachgewiesen werden.

### REAGENZIEN

Die Testkassette beinhaltet Kolloidales Gold, überzogen mit anti  $\beta$ -hCG monoklonalen Antikörpern: Die NC Membran ist beschichtet mit anti  $\alpha$ -hCG monoklonalen Antikörpern und rabbit anti mouse IgG polyclonalen Antikörpern.

### WARNUNGEN

- Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie mit der Testdurchführung beginnen. Achten Sie auf die Position der „T“ und „C“ Linie.
- Nicht nach Ablauf des auf dem Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel aufgerissen oder beschädigt ist.
- Den Test nicht wiederverwenden. Nach Benutzung im Müll entsorgen.
- Fassen Sie die Testmembran nicht an!
- Die Testkassette sollte nach Öffnen des Folienbeutels sofort benutzt werden. Längere Aufbewahrung in einer feuchten Umgebung führt dazu, dass die Testkassette beschädigt wird.
- Behandeln Sie die Urinprobe und die benutzten Testkomponenten als wären sie schädlich. Vermeiden Sie Hautkontakt.
- Achten Sie darauf, dass Sie vor Testbeginn einen Urinbecher griffbereit haben.
- Von Kindern fernhalten.

### PACKUNGSINHALT

- 1 Testkassette und 1 Pipette im Folienbeutel mit einem Beutel Trockenmittel (hCG 10mIU/ml)
- 1 Gebrauchsanweisung

### ZUSÄTZLICH NOTWENDIG

- 1 Uhr zur Zeiterfassung
- 1 Urinbecher
- Material zur Qualitätskontrolle (für Ärzte): Wünschen Sie eine Kontrollprobe, so können Sie jedes LOT mit kommerziell erhältlichen oder frischen Proben von schwangeren und nicht-schwangeren Frauen testen. Wir raten Ihnen Proben zu nehmen, deren hCG-Gehalt nahe dem klinischen Cut-Off (gering darüber oder darunter) liegt.

### AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Das Test-Kit kann im verschlossenen Folienbeutel bei normaler Raumtemperatur bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum gelagert werden (4-30°C). Schützen Sie das Test-Kit vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit oder Hitze. Nicht einfrieren!

### ANWENDUNG

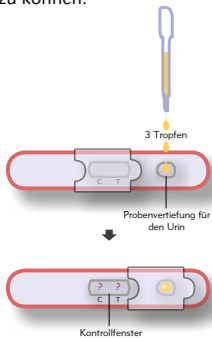
**Bestimmung des Testzeitpunktes**  
Der Test ist ab dem 10. Tag nach Empfängnis anwendbar. In den meisten Fällen ist **ZuhauseTEST Schwangerschaft Früh** zu diesem Zeitpunkt bereits aussagekräftig. Durch die Variation des hCG-Gehalts unter Frauen oder durch eine mögliche Falschberechnung der letzten Periode sollten Sie im Fall eines negativen Ergebnisses den Test nach einigen Tagen wiederholen, wenn Sie vermuten, dass eine Schwangerschaft vorliegt.

### Probeentnahme

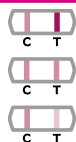
Legen Sie vor Beginn des Testens einen sauberen Behälter sowie eine Uhr mit Sekundenanzeige bereit. Sammeln Sie Urin in einem sauberen Behälter. Sie können den Test zu jeder Tageszeit durchführen, empfohlen wird allerdings der erste Morgenurin, da in ihm die Konzentration des hCGs am höchsten ist. Wenn Sie die Urinprobe nicht sofort benutzen können, können Sie sie bis zu 72 Stunden bei 2-8°C lagern. Urinproben, in denen sichtbare Ablagerungen erkennbar sind, sollten hingestellt werden, um eine klare Probe entnehmen zu können.

### Testdurchführung

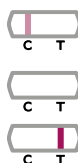
1. Bringen Sie den Test auf Raumtemperatur. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und machen Sie sich mit dem Produkt vertraut.
2. Entnehmen Sie dem Gefäß anhand der Pipette Urin und geben Sie anschließend 3 Tropfen (120-150  $\mu$ l) in die Probenvertiefung der Testkassette. Schieben Sie den Riegel wieder über die Probenvertiefung, so dass das Kontrollfenster frei wird. Fließt die Urinprobe schwach rot über das Kontrollfenster, ist der Test aktiviert.
3. Warten Sie bis Sie farbige Linien erkennen können. Abhängig von der hCG Konzentration im Urin können positive Testergebnisse manchmal bereits nach 40 Sekunden beobachtet werden. Um jedoch ein negatives Ergebnis zu bestätigen, wird die komplette Reaktionszeit von 5 Minuten benötigt. Lesen Sie daher die Resultate nach 5 Minuten ab.
4. Lesen Sie das Testergebnis nicht nach 30 Minuten oder mehr ab.



### ABLESEN DER ERGEBNISSE



**POSITIV:**  
Zwei farbige Linien erscheinen. Eine Linie (C) wird im Kontrollfenster zum Beweis der korrekten Durchführung des Tests angezeigt, die zweite Linie (T) steht für ein positives Ergebnis. Eine Linie kann schwächer sein als die andere, sie müssen bzgl. der Intensität nicht übereinstimmen.



### NEGATIV:

Eine farbige Linie (C) erscheint im Kontrollfenster zum Beweis der korrekten Durchführung des Tests. Es erscheint keine zweite Linie (T).

### UNGÜLTIG:

Es erscheint keine Kontrolllinie (C). Das Ergebnis ist ungültig, wenn keine farbige Linie (C) im Kontrollfenster erscheint; auch wenn eine Linie (T) erscheint. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und führen Sie den Test mit einer neuen Testkassette durch.

### QUALITÄTSKONTROLLE (HINWEIS FÜR FACHPERSONAL)

Das Testen von Qualitätskontrollmaterial zur Überprüfung der Testleistung wird für jede neue Testcharge empfohlen. Darüber hinaus sollten Benutzer ihre staatlichen und lokalen Vorschriften und Richtlinien bezüglich der GLP Anforderungen befolgen.

Zusätzlich zeigt, als eingebaute Verfahrenskontrolle, die im Kontrollbereich (C) auf der Testkassette auftretende Linie, dass ausreichend Probenvolumen hinzugefügt wurde.

### GEBRAUCHSEIGENSCHAFTEN

#### • Sensitivität

**ZuhauseTEST Schwangerschaft Früh** zeigt ein positives Ergebnis bei Urinproben deren hCG-Gehalt 10 mIU/ml oder mehr beträgt.

#### • Spezifität

Die folgenden Komponenten erzielten keine Beeinträchtigung, wenn Sie in Urin mit einem hCG-Gehalt von 0 oder 10 mIU/ml aufgelöst wurden.

hFSH ..... 1.000 mIU/ml (WHO 1st IS)

hLH ..... 500 mIU/ml (WHO 1st IRP)

hTSH ..... 1000  $\mu$ IU/ml (WHO 2nd IRP)

#### • Genauigkeit

Vergleichsanalysen zwischen **ZuhauseTEST Schwangerschaft Früh** und anderen handelsüblichen Schwangerschaftstests wurden durchgeführt. Positive und negative Ergebnisse wurden miteinander verglichen, die Korrelation betrug >99,9%.

### Klinische Genauigkeit von ZuhauseTEST Schwangerschaft Früh:

	Referenz (Positiv)	Referenz (Negativ)	Total
ZuhauseTEST Schwangerschaft Früh	411	0	411
ZuhauseTEST Schwangerschaft Früh	0	309	309
<b>Total</b>	<b>411</b>	<b>309</b>	<b>720</b>

Diagnostische Sensitivität (Positive Übereinstimmung): 411 / (411+0) = 100%

Diagnostische Spezifität (Negative Übereinstimmung): 309 / (309+0) = 100%

#### • Komponenten, die keine Kreuzreaktion hervorrufen

Acetaminophen	20 mg/dl	Tiophene	20 mg/dl	Glucose	20 mg/dl
Acetosal	20 mg/dl	Ampicillin	20 mg/dl	Ketone	20 mg/dl
Salicylsäure	20 mg/dl	Tetracyclin	20 mg/dl	Bilirubin	20 mg/dl
Askorbinsäure	20 mg/dl	Hämoglobin	20 mg/dl	Theerol	20 mg/dl
Koffein	20 mg/dl	Albumin	1000 mg/dl	Pregnanedione	20 mg/dl
Gentisic	20 mg/dl				

#### • Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Drei unterschiedliche LOTs des Schwangerschaftstests **ZuhauseTEST Schwangerschaft Früh** wurden benutzt und 10 Streifen jeder LOT wurden in einer Standard hCG-Lösung mit den verschiedenen Konzentrationen 0 mIU/ml, 10 mIU/ml, 25 mIU/ml und 100 mIU/ml getestet.

hCG Konzentration	Lot 1		Lot 2		Lot 3		Variabilität
	P	N	P	N	P	N	
0 mIU	0	10	0	10	0	10	0%
10 mIU	10	0	10	0	10	0	0%
25 mIU	10	0	10	0	10	0	0%
100 mIU	10	0	10	0	10	0	0%

P: Positiv; N: Negativ

Alle Muster waren genau zum Cut-Off-Level und höheren Werten positiv. Es wurden keine abweichenden Ergebnisse beobachtet.

### EINSCHRÄNKUNGEN

- Alkohol kann einen Einfluss auf das Testergebnis haben. Sie sollten den Test nicht durchführen, wenn Sie kurz vorher getrunken haben.
- In manchen Fällen können Urinproben, deren hCG-Gehalt knapp unter 10 mIU/ml liegt, zu positiven Ergebnissen führen.
- Eine Schwangerschaft in einem sehr frühen Stadium mit einem sehr geringen hCG-Level kann zu negativen Testergebnissen führen. In diesen Fällen sollte frühestens 48 Stunden später ein neuer Test durchgeführt werden.
- hCG kann im Körper auch nach einer natürlichen Geburt, einem Kaiserschnitt, einer Fehlgeburt oder Abtreibung für mehrere Wochen nachweisbar sein.
- In Fällen, in denen sehr hohe hCG-Werte (>500.000 mIU/ml) präsent sind, kann es durch den so genannten „Prozone-Effekt“ zu falsch negativen Ergebnissen kommen. Wenn Sie trotzdem von einer Schwangerschaft ausgehen, verdünnen Sie die vorliegende Urinprobe im Verhältnis 1:1 mit deionisiertem Wasser.
- Wenn die Urinprobe zu wässrig ist (geringe Dichte) kann es sein, dass sie keine repräsentative Menge an hCG enthält. Wenn Sie von einer Schwangerschaft ausgehen, sollten Sie Morgenurin verwenden und erneut 48 Stunden später testen.
- Wie in jeder diagnostischen Auswertung sollte auch in diesem Fall die Nutzerin einen Arzt zur finalen Feststellung der Schwangerschaft aufsuchen, bevor sie aufgrund des Testergebnisses eine Entscheidung medizinischer Relevanz trifft.

### Symbolerklärung

Gebrauchsanweisung beachten	In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)	Hersteller	Von Sonnenlicht fernhalten	Vorsicht (Warnhinweise beachten)	Trocken aufbewahren
Bei 4-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung.	Nicht wiederverwenden.	Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Bestellnummer	

REF 200800

CE 0483

Gebrauchsanweisung Deutsch  
Revision vom April 2021 (Rev. 01)



NanoRepro AG  
Untergasse 8  
D-35037 Marburg  
www.nano.ag

NanoRepro Dem Leben zuliebe.