

Gebruuchsanweisung Proben: Urin

IVD für Selbsttests, für den professionellen Gebrauch, für patientennahe Tests



Testen Sie ab **6 Tage** vor dem Ausbleiben der Periode

Wenn Sie **früher testen**, verwenden Sie dafür Morgenurin

2 Std. vor der Probeentnahme **weniger trinken**

**Ergebnis** nach 3 Min. ablesen

**VERWENDUNGSZWECK**

Das Schwangerschaftstestkit für humanes Choriongonadotropin (HCG) ist ein schneller, einstufiger Lateral-Flow-Test für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (HCG) im Urin zum Nachweis einer Schwangerschaft. Dieser Test ist für Frauen gedacht, die eine Schwangerschaft planen oder bei denen der Verdacht besteht, dass sie schwanger sind, und dient der Früherkennung einer Schwangerschaft. Dieser Test eignet sich für Selbsttests, die professionelle Anwendung und patientennahe Tests.

**EINLEITUNG**

Humanes Choriongonadotropin (HCG) ist ein Glykoprotein, das von Trophoblastenzellen der Plazenta abgesondert wird und aus dimerisierten Alpha- und Beta-Glykoproteinen besteht, die in den ersten 8 Wochen der Schwangerschaft rasch gebildet werden, um die Schwangerschaft aufrechtzuerhalten. Nach etwa 8 Schwangerschaftswochen nimmt das HCG allmählich ab, bis es bei etwa 20 Wochen einen relativ stabilen Wert erreicht.

Die Verwendung des HCG-Antikörpers zum qualitativen Nachweis von HCG im Urin schwangerer Frauen ermöglicht es, in der Frühphase der Schwangerschaft schnell Ergebnisse zu erhalten, was eine wirksame Methode zur Hilfsdiagnose darstellt.

**PRINZIP**

Der Humane Choriongonadotropin (HCG)-Schwangerschaftstest ist ein immunchromatographischer Test mit kolloidalem Gold. Der Test verwendet  $\alpha$ -HCG-mAb (Testlinie T) und Ziegen-Anti-Maus-IgG (Kontrolllinie C), die auf einem Nitrocellulosestreifen immobilisiert sind. Das burgunderfarbene Konjugatpad enthält kolloidales Gold, das mit  $\beta$ -HCG-mAb konjugiert ist. Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, verbindet sich HCG mit dem  $\beta$ -HCG-mAb-Konjugat und bildet einen Antigen-Antikörper-Komplex. Dieser Komplex wandert durch Kapillarwirkung durch eine Nitrocellulosemembran. Trifft der Komplex auf die Linie des  $\alpha$ -HCG-mAb (Testlinie T), wird der Komplex eingefangen und bildet eine burgunderfarbene Linie, die ein reaktives Testergebnis bestätigt. Das Fehlen einer farbigen Linie in der Testregion weist auf ein nicht reaktives Testergebnis hin.

Der Test enthält eine interne Kontrolle (Kontrolllinie), die unabhängig von der Farbentwicklung einer der Testlinien eine burgunderfarbene Linie aufweisen sollte. Andernfalls ist das Testergebnis ungültig und die Probe muss mit einem anderen Gerät getestet werden.

**BEREITGESTELLTE MATERIALIEN**

- Midstream-Test
- Gebruuchsanweisung
- Trockenmittel

**ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN**

- Einweg-Probenbehälter
- Timer/Stoppuhr

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Gebruuchsanweisung, bevor Sie den Test durchführen.
- Verwenden Sie den Test nicht nach dem auf dem Folienbeutel aufgedruckten Verfallsdatum.
- An einem trockenen Ort bei 4-30 °C lagern. Nicht einfrieren.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel zerrissen oder beschädigt ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik. Nicht zur innerlichen Einnahme.
- Öffnen Sie den Folienbeutel des Tests erst, wenn Sie bereit sind, den Test zu starten.
- Der gebrachte Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Auf keinen Fall wiederverwenden.
- Die verwendeten Testmaterialien können Infektionsquellen oder andere biologisch gefährliche Stoffe enthalten und sind daher mit Vorsicht zu behandeln.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden.
- Bei patientennahen Tests muss der Benutzer ein zugelassener Arzt oder eine Krankenschwester sein.

**LAGERUNG UND HALTBARKEIT**

- Im verschlossenen Beutel bei 4 °C bis 30 °C lagern. Die Haltbarkeitsdauer beträgt 36 Monate.
- Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
- Verwenden Sie den Test nach dem Öffnen des versiegelten Beutels so schnell wie möglich innerhalb von 60 Minuten.
- Nicht einfrieren.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

**PROBENSAMMLUNG UND -LAGERUNG**

- Frische Urinproben müssen in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Der erste Morgenurin ist am besten geeignet.
- Begrenzen Sie die Flüssigkeitsaufnahme 2 Stunden vor der Urinprobenentnahme.
- Urinproben, die sichtbare Partikel aufweisen, sollten zentrifugiert oder gefiltert werden oder Gelegenheit bekommen, dass sich die Partikel absetzen können, um eine klare Probe für den Test zu erhalten.
- Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Wenn die Urinproben nicht rechtzeitig getestet werden, können die Urinproben 4 Stunden bei Raumtemperatur oder bis zu 48 Stunden bei 2-8 °C gelagert werden.
- Wenn die Probe gekühlt wurde, lassen Sie sie vor dem Test etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.

**VORGEHENSWEISE**

**Vorbereitung des Tests**

- Bringen Sie den Test und die Urinprobe vor dem Test auf Raumtemperatur (15-25 °C).
- Lesen Sie die Gebruuchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.
- Urinieren Sie in einen sauberen, trockenen Becher oder Behälter.
- Nehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn so bald wie möglich.

**Für Midstream-Test:**

- Entfernen Sie die Kappe vom Ende des Midstream-Tests.
- Lassen Sie den Urin direkt auf die saugfähige Spitze des Midstreams fließen und achten Sie darauf, dass der Urin nicht über den Pfeil auf dem Midstream hinausgeht. Befeuhten Sie die saugfähige Spitze so stark wie möglich mit Urin und legen Sie den Test flach hin, wenn der Urin zum Beobachtungsfenster aufsteigt.
- Sie können auch in ein sauberes und trockenes Gefäß urinieren und dann nur die saugfähige Spitze des Midstream-Tests für mindestens 10-15 Sekunden in den Urin tauchen. Der Midstream-Test darf beim Eintauchen nicht tiefer als der Pfeil auf dem Test eingetaucht werden. Nehmen Sie den Midstream-Test aus dem Urin heraus und legen Sie ihn auf eine ebene, trockene Fläche.
- Starten Sie die Stoppuhr und warten Sie, bis eine oder zwei farbige Linien erscheinen.

5-10 Sek. in den Urinstrahl halten

oder

10-15 Sek. in die Urinprobe



3 Min. abwarten vor dem Ablesen des Ergebnisses

- Sobald der Test zu reagieren beginnt, bemerken Sie möglicherweise einen hellen Fluss, der sich über den Testlinienbereich (T) und den Kontrolllinienbereich (C) auf dem Teststreifen bewegt. Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab. Wenn keine farbige Linie erscheint, warten Sie 1 Minute länger. Je nach HCG-Konzentration können positive Ergebnisse innerhalb von 1 Minute oder weniger beobachtet werden. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach 10 Minuten ab.

**ABLESEN DES ERGEBNISSES**

<p><b>POSITIVES ERGEBNIS:</b></p>	<p>Es erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine Linie sollte in der Kontrolllinienregion (C) und eine weitere Linie in der Testlinienregion (T) liegen. Eine Linie kann heller sein als die andere, sie müssen nicht die gleiche Intensität haben. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich schwanger sind.</p>
<p><b>NEGATIVES ERGEBNIS:</b></p>	<p>Eine farbige Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C). Im Testlinienbereich (T) erscheint keine Linie. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind.</p>
<p><b>UNGÜLTIGES ERGEBNIS:</b></p>	<p>Das Ergebnis ist ungültig, wenn in der Kontrolllinienregion (C) keine farbige Linie erscheint, auch wenn in der Testregion (T) eine Linie erscheint. Bitte überprüfen Sie das Vorgehen und führen Sie einen neuen Test durch. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Kits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.</p>

## BESCHRÄNKUNGEN

- Der humane Choriongonadotropin (hCG)-Schwangerschaftstest ist ein vorläufiger qualitativer Test, daher kann mit diesem Test weder der quantitative Wert noch die hCG-Anstiegsrate bestimmt werden.
- Sehr niedrige hCG-Spiegel (weniger als 50 mIU/ml) sind in Urinproben kurz nach der Befruchtung vorhanden. Da jedoch eine beträchtliche Anzahl von Ersttrimester-Schwangerschaften aus natürlichen Gründen abgebrochen wird, sollte ein schwach positives Testergebnis durch eine Wiederholungsuntersuchung mit einer 48 Stunden später gesammelten Morgenurinprobe bestätigt werden.
- Dieser Test weist zuverlässig intaktes hCG bis zu 200.000 mIU/ml nach. Er bietet keinen zuverlässigen Nachweis von hCG-Abbauprodukten, einschließlich freiem Beta-hCG und Beta-Kernfragmenten. Quantitative Tests, die zum Nachweis von hCG verwendet werden, können hCG-Abbauprodukte nachweisen und daher möglicherweise nicht mit den Ergebnissen dieses Schnelltests übereinstimmen.
- Dieser Test kann zu falsch positiven Ergebnissen führen. Erkrankungen, darunter die Trophoblastenerkrankung und bestimmte nicht-trophoblastische Neoplasmen wie z.B. Brustkrebs und Lungenkrebs, verursachen erhöhte hCG-Spiegel. Daher sollte das Vorhandensein von hCG im Urin nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft herangezogen werden, wenn diese Bedingungen nicht ausgeschlossen wurden.
- Dieser Test kann zu falsch negativen Ergebnissen führen. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die hCG-Konzentration unter der Empfindlichkeitsgrenze des Tests liegt. Besteht weiterhin der Verdacht auf eine Schwangerschaft, sollte 48 Stunden später eine Morgenurinprobe gesammelt und getestet werden. Wenn der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht und der Test weiterhin ein negatives Ergebnis liefert, sollten Sie zur weiteren Diagnose einen Arzt aufsuchen.
- Dieser Test liefert eine vermutliche Diagnose für eine Schwangerschaft. Eine bestätigte Schwangerschaftsdiagnose sollte nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet worden sind.

## LEISTUNGSMERKMALE

### 1. Genauigkeit

Die Vergleichsstudien wurden mit dem Humanen Choriongonadotropin (hCG)-Schwangerschaftstestkit (Colloidal Gold) und handelsüblichen Tests durchgeführt. Die Studie umfasste 450 Urinproben, und beide Tests ergaben 225 negative und 225 positive Ergebnisse. Die Ergebnisse stimmten > 99 % überein.

### 2. Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze wurde durch getestete Kontrollen bestimmt, die auf den internationalen WHO-Standard abgestimmt sind. Die Nachweisgrenze liegt bei 10 mIU/ml. Dieses Testkit weist hCG in einer Konzentration von 10 mIU/ml oder mehr nach.

### 3. Reproduzierbarkeit

Die Ergebnisse des hCG-Standards bei gleicher Konzentration waren konsistent und die Farbigkeit war einheitlich.

### 4. Analytische Spezifität

- Die Zugabe von LH (500 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) und TSH (1.000 µIU/ml) zu negativen und positiven Proben zeigte keine Kreuzreaktivität.
- Störende Substanzen  
Den hCG-negativen und hCG-positiven Proben wurden die folgenden potenziell störenden Substanzen zugesetzt, die das Testergebnis nicht beeinträchtigen.

Störende Substanzen	Konz
Hämoglobin	2 g/dL
Bilirubin	20mg/dL
Triglyzeride	2g/dL
Vitamin C	20mg/dL
Glukose	2g/dL

Störende Substanzen	Konz
Folsäure	2.3mg/mL
Gestoden	1mg/mL
Homocystein	2.5mg/mL
Cyproteron	1 mg/mL
Mifepriston	0.1 mg/mL

Störende Substanz	Konz
Megestrol	1 mg/mL
Levonorgestrel	0.1 mg/mL
Chlormadinon	1.25 mg/mL
Quinestrol	0.1 mg/mL
Letrozol	1 mg/mL

- Unterschiedliche Urin-pH (3-10) und spezifische Dichte (1,002-1,030) haben keinen Einfluss auf das Testergebnis

### 5. HOOK-Effekt

Die hCG-Konzentration betrug 200 IU/ml, es gab keinen offensichtlichen HOOK-Effekt.

## FRAGEN & ANTWORTEN

### 1. Wie funktioniert der Test?

Dieses Testkit weist in Ihrem Urin ein Hormon nach, das Ihr Körper während der Schwangerschaft produziert (hCG - humanes Choriongonadotropin). Die Menge an Schwangerschaftshormonen nimmt mit fortschreitender Schwangerschaft zu.

### 2. Wie früh kann ich testen?

Dieser Test kann ab 6 Tage vor dem Ausbleiben der Periode (5 Tage vor dem Fälligkeitstag der Periode) verwendet werden. Da jedoch der Hormonspiegel von Frau zu Frau unterschiedlich ist und in der Frühschwangerschaft sehr niedrig sein kann, können Sie schwanger sein und trotzdem ein negatives Ergebnis erhalten. Die folgende Tabelle zeigt den prozentualen Anteil der Schwangerschaften, die durch Labortests mit Urinproben aus der Frühschwangerschaft festgestellt wurden.

### 3. Muss ich mit dem ersten Morgenurin testen?

Obwohl Sie zu jeder Tageszeit testen können, ist der erste Morgenurin in der Regel der konzentrierteste des Tages und enthält das meiste hCG.

### 4. Woher weiß ich, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde?

Das Erscheinen einer farbigen Linie in der Kontrollregion (C) zeigt Ihnen, dass Sie das Testverfahren richtig befolgt haben und die richtige Menge Urin aufgenommen wurde.

### 5. Was sollte ich tun, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich schwanger bin?

Es bedeutet, dass Ihr Urin hCG enthält und Sie wahrscheinlich schwanger sind. Suchen Sie Ihren Arzt auf, um sich zu vergewissern, dass Sie schwanger sind, und um die weiteren Schritte zu besprechen.

### 6. Was soll ich tun, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich nicht schwanger bin?

Es bedeutet, dass in Ihrem Urin kein hCG nachgewiesen wurde und Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind. Wenn Ihre Periode nicht innerhalb einer Woche nach dem Fälligkeitstermin einsetzt, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn Sie nach Wiederholung des Tests dasselbe Ergebnis erhalten und Ihre Periode immer noch ausbleibt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wir empfehlen Ihnen, die folgenden Schritte zu unternehmen, um Ihre Chancen auf eine gesunde Schwangerschaft und ein gesundes Baby zu erhöhen.

- Verwenden Sie das hCG-Schwangerschaftstest-Kit, um eine Schwangerschaft festzustellen, wenn Ihre Periode ausbleibt. Sie können mit einer besseren Schwangerschaftsvorsorge beginnen, sobald Sie von Ihrer Schwangerschaft erfahren.
- Wenn Sie ein positives Ergebnis erhalten, ist es ratsam, sofort Ihren Arzt aufzusuchen, um Ihre Schwangerschaftsvorsorge zu beginnen.
- Achten Sie auf eine ausgewogene Ernährung, hören Sie auf zu rauchen und reduzieren Sie Ihren Alkoholkonsum.

## LITERATURHINWEISE

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- Braunstein GD, J Raser, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

## VERZEICHNIS DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Eindeutige Gerätekennung		Bevollmächtigter Vertreter		Hersteller
	In-Vitro-Diagnostikum		Verwendbar bis		Nur einmal verwenden		Vertrieb
	Zwischen 4-30 °C lagern		Los-Nummer		Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist		Importeur

 Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.  
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Qiantang Area,  
Zhejiang, China 310018  
Web: www.hzxhe.com Email: sunwq@hzxhe.com

 Obelis S.A  
Bd. Général Wahis, 53  
1030 Brussels, Belgium  
Version: 8.29.04.0105-A3  
Issued date: 2023-09-19

 HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG  
Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany  
T +49 203 99269-0, F +49 203 299283  
Web: www.hagerwerken.de

 HAGER PHARMA

 HBI – Health & Beauty International GmbH  
Postfach 11 44, 47907 Tönisvorst, Germany  
T +49 2151 150214-0  
Email: info@health-beauty-international.com  
Web: www.health-beauty-international.com