

Be Sure Schwangerschaftstest

MEDIZINPRODUKT

Zur Verwendung als Selbsttest

Probe: Urin

Format: Mittelstrahltest



(A) VERWENDUNGSZWECK

Der Be Sure Schwangerschaftstest ist ein Immunoassay zur Selbsttestung für die schnelle, visuelle und qualitative Bestimmung von humanen Choriongonadotropins (HCG) in einer Urinprobe zur unterstützenden Früherkennung einer Schwangerschaft.

(B) ZUSAMMENFASSUNG

Humanes Choriongonadotropin (HCG) ist ein Glykoprotein-Hormon, das von der sich entwickelnden Plazenta kurz nach der Befruchtung abgesondert wird. Bei einer normalen Schwangerschaft kann HCG im Serum bereits 7 Tage nach der Befruchtung nachgewiesen werden. Die Konzentration von HCG steigt weiterhin schnell an und übersteigt häufig 100 mIU/ml bis zum ersten Ausbleiben der Menstruation und erreicht bis 10-12 Wochen nach der Schwangerschaft ihren Höhepunkt im Bereich von 100.000-200.000 mIU/ml. Das Auftreten von HCG kurz nach der Empfängnis und dessen Konzentration während des frühen Schwangerschaftswachstums machen es zu einem ausgezeichneten Marker für die Früherkennung einer Schwangerschaft.

(C) TESTPRINZIP

Der HCG Schwangerschaftstest ist ein chromatographischer Immunoassay (CIA) für die schnelle qualitative Bestimmung von HCG im Urin. Die Membran ist mit anti- α HCG-Fänger-Antikörper auf der Testlinienregion und Ziege-Anti-Maus im Bereich der Kontrolllinie beschichtet. Während des Tests reagiert die Urinprobe mit dem farbigen Konjugat (Maus-anti- β HCG monoklonaler Antikörper - kolloidales Goldkonjugat), das auf dem Teststreifen vorgetrocknet wurde. Die Mischung wandert dann chromatographisch durch die Kapillarwirkung auf der Membran nach oben. Bei einem positiven Ergebnis erscheint eine rosafarbene Linie mit dem spezifischen Antikörper-HCG-gefärbten Konjugatkomplex im Bereich der Testlinie auf der Membran. Das Nichtvorhandensein dieser rosa gefärbten Linie im Bereich der Testlinie zeigt ein negatives Ergebnis. Unabhängig vom Vorhandensein von HCG wird das Gemisch, wenn es sich weiter durch die Membran zum immobilisierten Ziege-Anti-Maus-Antikörper bewegt, erscheint immer eine rosafarbene Linie im Bereich der Kontrolllinie. Das Vorhandensein dieser rosafarbenen Linie dient: 1) zur Überprüfung, ob ausreichend Volumen zugegeben wurde, 2) zur Kontrolle, dass ein ordnungsgemäßer Fluss erreicht wird, und 3) als Kontrolle für die Reagenzien.

(D) ZUSAMMENSETZUNG

Der Mittelstrahltest enthält anti- β HCG auf einem kolloidalen Goldpartikel und eine Kombination von anti- α HCG auf der Membran.

(E) WARNUNG UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie diesen Test durchführen.
2. Verwenden Sie das Produkt nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus.
3. Der Mittelstrahltest sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
4. Verwenden Sie den Mittelstrahltest nicht erneut. Werfen Sie ihn nach dem einmaligen Gebrauch in den Müll.
5. Berühren Sie nicht die Membran innerhalb des Testfensters.
6. Verschlucken Sie das Trocknungsmittel nicht.

(F) LAGERUNG

Der HCG Schwangerschaftstest sollte für die Dauer der Haltbarkeit bei 2–30°C im versiegelten Beutel gelagert werden. Machen Sie den Test 1 Stunde nach dem Öffnen des Beutels. **NICHT EINFRIEREN.**

(G) PROBENENTNAHME

Die ersten morgendlichen Proben enthalten in der Regel die höchste HCG-Konzentration für den frühen Nachweis einer Schwangerschaft. Es ist jedoch jede Urinprobe für den Test geeignet.

(H) TESTVERFAHREN

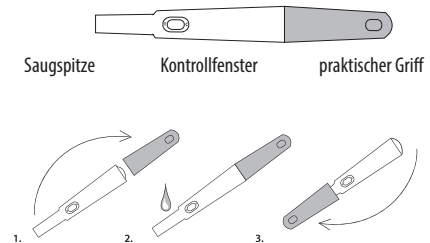
Bringen Sie den Schwangerschaftstest, sowie die Urinproben und/oder die Kontrollen vor der Testung auf Raumtemperatur (15–30°C). Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen.

1. Nehmen Sie den Schwangerschaftstest aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn so schnell wie möglich.
2. Entfernen Sie die Kappe, um die saugfähige Spitze freizulegen.
3. Halten Sie den Schwangerschaftstest am Griff fest, wobei die freiliegende Absorptionsspitze nach unten zeigt. Urinieren Sie direkt auf die saugfähige Spitze, bis diese gründlich nass ist (mindestens 5 Sekunden).

HINWEIS: Seien Sie vorsichtig und urinieren Sie nicht in das Sichtfenster.

4. Verschließen Sie den Schwangerschaftstest wieder und legen Sie ihn auf eine ebene Fläche mit Fenster nach oben.
5. Warten Sie, bis rosafarbene Linien erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 5 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht später als nach 5 Minuten ab.

Der Teststab



(I) INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

	SCHWANGER	Es erscheinen <u>zwei</u> deutliche rosafarbene Linien, eine im Testbereich (T) und die andere im Kontrollbereich (C). HINWEIS: Die Intensität der rosa Farbe im Testbereich (T) kann je nach der HCG-Konzentration in der Probe variieren. Daher sollte jede Rosafärbung in der Testregion (T) als positiv angesehen werden.
	NICHT SCHWANGER	<u>Nur eine</u> rosafarbene Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine offensichtliche rosa Linie.
	UNGÜLTIG	Die <u>Kontrolllinie</u> erscheint nicht. HINWEIS: Die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind ein unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Verfahrensweise bei der Testdurchführung. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Mittelstrahltest. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

(J) QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test integriert. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) ist eine positive Verfahrenskontrolle, die auf eine ordnungsgemäße Durchführung und reaktive Reagenzien hindeutet. Wenn keine Linie im Kontrollbereich (C) zu sehen ist, wird das als negative Verfahrenskontrolle gewertet. Wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien richtig funktionieren, sind klare Linien zu erkennen.

(K) ERWARTETE WERTE

Negative Ergebnisse werden im Urin von gesunden Männern und gesunden nicht schwangeren Frauen erwartet. Gesunde schwangere Frauen jedoch haben HCG in ihren Urin- und Serumproben. Die HCG-Menge variiert stark mit dem Schwangerschaftsstadium und jenach Person. Der HCG-Schwangerschaftstest hat eine analytische Sensitivität von 25 mIU/ml und ist in der Lage, eine Schwangerschaft bereits am 1 Tag der ausbleibende Menstruation nachzuweisen.

(L) LEISTUNGSMERKMALE

1. ANALYTISCHE EMPFINDLICHKEIT

Nicht weniger als 25 mIU/ml

2. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Die Testergebnisse sind negativ für die 500 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH und 1000 μ IU/ml hTSH Proben.

3. DIAGNOSTISCHE SENSITIVITÄT UND DIAGNOSTISCHE SPEZIFITÄT

Dieser HCG Schwangerschaftstest weist HCG in einer Konzentration von 25 mIU/ml oder mehr nach. 900 bekanntermaßen negative Urinproben wurden gleichmäßig in 6 Gruppen aufgeteilt. Jede Gruppe von Proben (150) wurden mit HCG in einer Konzentration von 0 mIU/ml, 5 mIU/ml, 10 mIU/ml, 25 mIU/ml, 50 mIU/ml und 5 IU/ml versetzt, kalibriert gegen den 4. internationalen WHO-Standard. Jede Gruppe von Proben wurde mit dem HCG Schwangerschaftstest getestet. Die Ergebnisse dieser Studie ergaben eine > 99%ige Übereinstimmung mit den erwarteten Ergebnissen.

Ergebnis	0 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	25 mIU/ml	50 mIU/ml	5 IU/ml	Gesamt
Positiv	0	0	0	150	150	150	450
Negativ	150	150	150	0	0	0	450
Gesamt	150	150	150	150	150	150	900

Diagnostische Sensitivität = 100% (450/450)

Diagnostische Spezifität = 100% (450/450)

Interferenz-Tests: Die folgenden Substanzen wurden HCG-freien und mit HCG-versetzten Urinproben zugesetzt. Keine der Substanzen in der getesteten Konzentration beeinträchtigt den Test. Zum Beispiel:

Acetaminophen	0.2 mg/ml	Koffein	0.2 mg/ml	Tetracyclin	0.2 mg/ml
Acetylsalicylsäure	0.2 mg/ml	Gentisinsäure	0.2 mg/ml		
Ascorbinsäure	0.2 mg/ml	Glukose	20 mg/ml		
Atropin	0.2 mg/ml	Hämoglobin	10 µg/ml		

(M) EINSCHRÄNKUNGEN

- Obwohl es nicht notwendig ist, mit einer Urinprobe am frühen Morgen zu testen, sollte eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme vor dem Test vermieden werden. Ein „Nicht schwanger“-Ergebnis kann erzielt werden, wenn die Urinprobe zu verdünnt ist.
- Der Inhalt dieses Schwangerschaftstest ist ausschließlich für den qualitativen Nachweis von HCG im Urin bestimmt.
- Eine Probe mit niedrigem HCG-Gehalt kann im Laufe der Zeit eine Farbentwicklung aufweisen. Wenn ein negatives Ergebnis erzielt wird, aber eine Schwangerschaft vermutet wird, sollte eine weitere Probe nach 48–72 Stunden entnommen und getestet werden.
- HCG-haltige Fruchtbarkeitsmedikamente können zu irreführenden Ergebnissen führen (diese Fruchtbarkeitsmedikamente werden in der Regel durch Injektion verabreicht und der Test zu kurz nach der Verabreichung kann ein falsches Schwangerschaft-Ergebnis liefern).
- Andere Fruchtbarkeitstherapien (wie Clomiphencitrat), Schmerzmittel und hormonelle Verhütungsmittel (z. B. Antibabypille) sollten das Ergebnis nicht beeinflussen.
- HCG kann einige Tage bis mehrere Wochen nach einer Entbindung, einem spontanen Schwangerschaftsabbruch oder einer HCG-Injektion nachgewiesen werden.
- Eine Eileiterschwangerschaft, Eierstockzysten, die Menopause und einige sehr seltene medizinische Erkrankungen können zu irreführenden Ergebnissen führen.
- Obwohl eine Schwangerschaft zwar der wahrscheinlichste Grund für das Vorhandensein von HCG im Serum und Urin ist, wurden bei einigen Patientinnen erhöhte HCG-Konzentrationen festgestellt, die nicht mit einer Schwangerschaft in Zusammenhang stehen, zum Beispiel, trophoblastische Erkrankung und bestimmte nicht-trophoblastische Neoplasmen.
- Alkohol kann das Testergebnis verfälschen. Es wird nicht empfohlen den Test nach Alkoholkonsum durchzuführen.
- Dieser Test liefert eine präsumtive Diagnose für eine Schwangerschaft. Eine bestätigte Schwangerschaftsdiagnose sollte nur von einem Arzt gestellt werden nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet worden sind.
- Verbraucher mit Augenkrankheiten wie Farbenblindheit oder Farbsehschwäche können das Ergebnis falsch interpretieren.

(N) FRAGEN & ANTWORTEN

- F:** Wie schnell kann ich den Test machen, wenn ich vermute, dass ich schwanger bin?
A: Sie können Ihren Urin bereits an dem Tag testen, an dem Ihre Periode ausbleibt.
- F:** Muss ich den Test mit dem ersten Morgenurin durchführen?
A: Sie können den Test zu jeder Tageszeit durchführen. Allerdings ist Ihr erster Morgenurin in der Regel am stärksten konzentriert und enthält das meiste HCG.
- F:** Wie weiß ich, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde?
A: Das Erscheinen einer farbigen Linie in der Kontrollregion (C) zeigt Ihnen, dass Sie das Testverfahren richtig durchgeführt haben und die richtige Menge Urin aufgenommen wurde.
- F:** Können Testergebnisse nach mehr als fünf Minuten interpretiert werden?
A: Nein. Die Testergebnisse müssen innerhalb von 5 Minuten abgelesen werden. Auch ein positives Ergebnis sollte sich mehrere Tage lang nicht ändern, ein negatives Ergebnis kann innerhalb weniger Minuten nach Ende des Testzeitraums in ein falsch positives umschlagen, was keiner genauen Messung entspricht.

(O) REFERENZEN

- [1] Robert D. Nerenz, Haowei Song, and Ann M. Gronowski. Screening Method to Evaluate Point-of-Care Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices for Susceptibility to the Hook Effect by hCG β Core Fragment: Evaluation of 11 Devices. *Clinical Chemistry* 60: 4. 667-674 (2014)
- [2] Berger P, Paus E, Hemken PM, Sturgeon C, Stewart WW, Skinner JP, Harwick LC, Saldana SC, Ramsay CS, Rupprecht KR, Olsen KH, Bidart JM, Stenman UH. Candidate epitopes for measurement of hCG and related molecules: the second ISOBM TD-7-workshop. *Tumor Biol.* (2013) 34: 4033-4057

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE PRODUKTNAME Be Sure Schwangerschaftstest PZN: 00746538

	Hersteller		Europäischer Bevollmächtigter		Herstellerdatum		Verfallsdatum
	Chargennummer		Herstellungsland CHINA		EU Importeur		Vertreiber
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung beachten		Medizinprodukt		CE-Kennzeichnung
	Eindeutige Produktidentifizierung		Enthält n=1 Testkit		In-vitro-Diagnostikum		Zwischen 2° – 30° Celsius lagern

Hersteller:
Abiores Technology (Beijing) Co., Ltd.
No.8 Central Road, Doudian Town,
Fangshan District, 102433 Beijing, P.R. China
Tel: +86 10 69390623
Fax: +86 10 69390616
Web: www.abiores.com

EU Importeur:
Pharma Peter GmbH
Tarpenring 12, D-22419 Hamburg, Germany
Tel: +49 40 537 188 80

Vertreiber:
CANEA Pharma
Chemisch Pharmazeutische Vertriebsgesellschaft mbH
Tarpenring 12, D-22419 Hamburg, Germany
Tel: +49 40 537 188 84

Bevollmächtigter:
Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland

Schwanger und die Welt steht Kopf?

Hilfetelefon Schwangere in Not

0800 - 40 40 020

schwanger-und-viele-fragen.de

Ein Service des Bundesministeriums
für Familie, Senioren, Frauen und Jugend.