Beipackzettel online - ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Produkt - per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 03491-877012 gebührenfrei. Alle Informationen: www.mycare.de

Zum Produkt »

EarliBird®

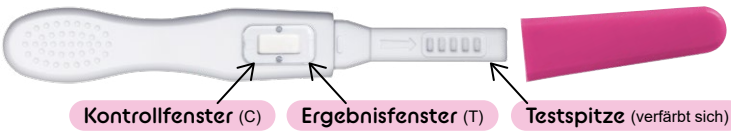
ULTRAFRÜH Schwangerschaftstest

hCG-Schwangerschaftstest
(kolloidales Gold)

CE 0123

GEBRAUCHSANWEISUNG

IVD für Selbsttests und den professionellen Gebrauch



VORGESEHENE VERWENDUNG

Der hCG-Schwangerschaftstest (kolloidales Gold) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin, der bei der Früherkennung einer Schwangerschaft hilft. Der hCG-Schwangerschaftstest (kolloidales Gold) ist sowohl für die Selbstkontrolle als auch für den professionellen Labergebrauch bestimmt, nicht für die patientennahe Untersuchung.

MODELL

HCG-UST-03

TESTPRINZIP

Der hCG-Schwangerschaftstest (kolloidales Gold) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin, der bei der Früherkennung einer Schwangerschaft hilft. Er verwendet eine Kombination aus Antikörpern, darunter ein monoklonaler hCG-Antikörper, um selektiv erhöhte hCG-Werte nachzuweisen. **Der Test wird durchgeführt, indem auf die saugfähige Spitze uriniert wird und die Bildung roter Linien beobachtet wird.** Die Probe wandert durch Kapillarwirkung an der Membran entlang und reagiert mit dem farbigen Konjugat. Positive Proben reagieren mit dem spezifischen Antikörper-hCG-Farbkonjugat und bilden eine rote Linie im Testlinienbereich der Membran. Das Fehlen dieser roten Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Als Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine rote Linie, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
2. Dieses Produkt ist nur zur Bestimmung einer Schwangerschaft bestimmt.
3. Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Die Testkassette sollte nicht wiederverwendet werden.
5. Das Testkit sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
6. Das gebrauchte Testkit kann unter Einhaltung der geltenden örtlichen Vorschriften mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.
7. Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder Sie niedergelassen sind.
8. Dieses Reagenz ist für den qualitativen Screeningtest bestimmt. Eine gesicherte Diagnose sollte nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet worden sind.

MATERIALIEN UND KOMPONENTEN

Mitgelieferte Materialien: 1) Testkassette, 2) Gebrauchsanweisung
Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Timer/Stoppuhr

REAGENZIEN

Beschichtete Antikörper: Kontrollregion, polyklonaler Anti-Maus-Antikörper (IgG) der Ziege. Testregion, monoklonaler Anti-hCG-Antikörper der Maus. Ein markierter Antikörper: Kolloidales Goldkonjugat des monoklonalen Anti-hCG-Antikörpers B.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

1. Im verschlossenen Beutel bei 4 – 30 °C lagern. Die Haltbarkeitsdauer beträgt 36 Monate.
2. Das Testkit muss vor direktem Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze geschützt werden.
3. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte das Produkt innerhalb von 1 Stunde verwendet werden.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

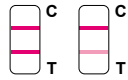
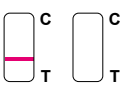
Urinproben können zu jeder Tageszeit für Schwangerschaftstests verwendet werden. Die Proben sollten in einem sauberen, trockenen Glas- oder Kunststoffbehälter ohne spezielle Vorbehandlung gesammelt werden. Kann die Probe nicht sofort untersucht werden, darf sie bis zu 4 Stunden bei 8 – 30 °C oder bis zu 24 Stunden bei 2 – 8 °C im Kühlschrank aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.

TESTVERFAHREN

Lassen Sie die Testkassette und die Probe vor dem Test auf Raumtemperatur (15 – 30° C) kommen.

1. Um den Test zu starten, öffnen Sie den versiegelten Beutel, indem Sie ihn entlang der Kerbe aufreißen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Beutel und verwenden Sie ihn so bald wie möglich.
2. Entfernen Sie die Kappe, um die saugfähige Spitze freizulegen. Urinieren Sie direkt auf die saugfähige Spitze, bis diese vollständig durchnässt ist (mindestens 5 Sekunden).
3. Legen Sie die Testkassette auf eine ebene, trockene und saubere Fläche mit dem Fenster nach oben.
4. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Die Testergebnisse sollten nach etwa 3 bis 5 Minuten abgelesen werden. Lesen Sie die Ergebnisse nach 5 Minuten nicht mehr ab.

BEWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

Positives Ergebnis: 	In der Kontrollregion (C) und in den Testregionen (T) erscheinen zwei unterschiedliche rote Linien. Die Farbintensität der Testlinie (Linie T) kann variieren, da in verschiedenen Stadien der Schwangerschaft unterschiedliche Konzentrationen des hCG-Hormons vorhanden sind.
Negatives Ergebnis:	In der Kontrollregion (C) erscheint nur eine rote Linie. Keine sichtbare Linie in der Testregion (T).
Ungültiges Ergebnis: 	Erscheint im Kontrollbereich (C) keine farbige Linie, so ist der Test ungültig und es wurde möglicherweise ein unsachgemäßes Testverfahren durchgeführt oder die Reagenzien haben sich verschlechtert. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testprodukt. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine rote Linie im Kontrollbereich (C) stellt die interne Verfahrenskontrolle dar. Sie bestätigt eine ausreichendes Probenentnahme.

BESCHRÄNKUNGEN DER KONTROLLMETHODEN

1. Anwenderinnen mit einem Uterustumor, hdydtidiformen Muttermal und klimakterische Anwenderinnen können aufgrund des hohen hCG-Gehalts im Urin positive Ergebnisse aufweisen.
2. Nach Beendigung der Schwangerschaft aus natürlichen oder unnatürlichen Gründen, wie z. B. natürliche Geburt, Kaiserschnitt, gewohnheitsmäßiger Abbruch oder medizinischer Abbruch, kann die Urinprobe in fortlaufenden Wochen positiv getestet werden.
3. Es besteht die Möglichkeit, dass dieses Testprodukt falsche Ergebnisse liefert. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen.
4. 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

Nachweisgrenze: Die Nachweisgrenze des hCG-Schwangerschaftstests beträgt 10 mIU/ml.
Spezifizität: Das hLH (500 mIU/mL), hFSH (1000 mIU/mL), hTSH (1000 µIU/mL), Hämaturie (Hb-Konzentration von 1,8 g/L), Bilirubinurie (85 µmol/L), Proteinurie (5,65 mmol/L), Ascorbinsäure (0,2 mg/mL), Koffein (0,2 mg/mL), Glukose (20 mg/mL), spezifisches Gewicht des Urins (1,008~1,030) und Urin-pH-Wert (3,0~9,0) hatten keinen Einfluss auf die Testergebnisse des hCG-Schwangerschaftstests (kolloidales Gold).
Wiederholbarkeit: Proben verschiedener Konzentrationen von hCG-Standards wurden separat mit derselben Charge des Kits getestet, jede Konzentration wurde 10 Mal getestet. Alle Testergebnisse von 25 mIU/ml und 10 mIU/ml des hCG-Standards sind positiv, und alle Testergebnisse von 5 mIU/ml des hCG-Standards sind negativ.
Haken-Effekt: Bei einer hCG-Konzentration von bis zu 200000 mIU/ml gab es keinen Haken-Effekt.
Beeinflussung von HAMA (humaner Anti-Maus-Antikörper): 20ng/ml HAMA haben keinen Einfluss auf die Nachweisergebnisse des hCG-Reagenzes.
Diagnostische Spezifität und Sensitivität: Eine klinische Bewertung wurde an 116 Proben von Frauen im gebärfähigen Alter durchgeführt. Dabei wurden die mit dem hCG-Schwangerschaftstest (kolloidales Gold) erzielten Ergebnisse mit denen eines handelsüblichen hCG-Tests verglichen.

	Referenz		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv (+)	63	0	63
Negativ (-)	0	53	53
Gesamt	63	53	116

Sensitivität: >99,99 %
Spezifität: >99,99 %
Genauigkeit: >99,99 %

REFERENZ

- Johnson, S. R., Godbert, S., et. al., Accuracy of a home-based device for giving an early estimate of pregnancy duration compared with reference methods, Fertil Steril. 2013 Dec; 100(6):1635-41
- Larsen, J., Buchanan, P., et. al., Human chorionic gonadotropin as a measure of pregnancy duration, Int J Gynaecol Obstet. 2013 Dec; 123(3):189-95
- Greene, D. N., Grenache, D. G., Pathology consultation on human chorionic gonadotropin testing for pregnancy assessment, Am J Clin Pathol. 2015 Dec; 144(6):830-6
- Kennedy, C. E., Yeh, P. T., et. al., Self-testing for pregnancy: a systematic review and meta-analysis, BMJ Open. 2022 Feb 28;12(2): e054120
- Gnoth, C., Johnson, S., Strips of Hope: Genauigkeit von Heim-Schwangerschaftstests und neue Entwicklungen, Geburtshilfe Frauenheilkd. 2014 Jul; 74(7): 661-669

SYMBOLERKLÄRUNG

CE 0123	CE-Kennzeichnung mit NB-Kennzeichnung	LOT	Chargennummer		Nicht wiederverwenden
	Siehe Gebrauchsanweisung	IVD	Medizinisches In-vitro-Diagnostikprodukt		Herstellungsdatum
4°C 30°C	Lagertemperatur	Σ	Enthält ausreichend für <n> Tests		Verwendung vor dem Datum
	Vom Sonnenlicht fernhalten	REF	Katalognummer	UDI	Eindeutige Produkterkennung
	Hersteller		Vertrieb		Importeur
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und beachten Sie die Gebrauchsanweisungen	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Trocken halten

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
Nr. 777 Jimingshan Road, High-Tech-Entwicklungszone,
230088 Hefei, Anhui, CHINA

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

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

EC REP Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich,
Deutschland
Tel: 0049-1715605732
E-Mail: info.m@luxuslw.de

HAGER PHARMA

SPEZIFIKATION	REF
1 Stk/Karton	HCG3UST-1
2 Stk/Karton	HCG3UST-2

FREUNDLICHE TIPPS

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 Schangerschaften, die durch Labortests mit Urinproben aus der Frühschwangerschaft festgestellt wurden.

Tage vor dem Ausbleiben der Periode	-1	-2	-3	-4	-5	-6
Prozentual erkannte Schwangerschaften	>99%	>99%	>99%	>99%	>96%	>79%

20220126O1 Rev3

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. Gibt es eine andere Möglichkeit, den Test durchzuführen, als direkt auf die saugfähige Spitze zu urinieren?
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.