



BETTER AG

Top Qualität zu Herstellerpreisen

Nova

Einstufiger HCG-Urin-Schwangerschaftstest

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik

Verpackung

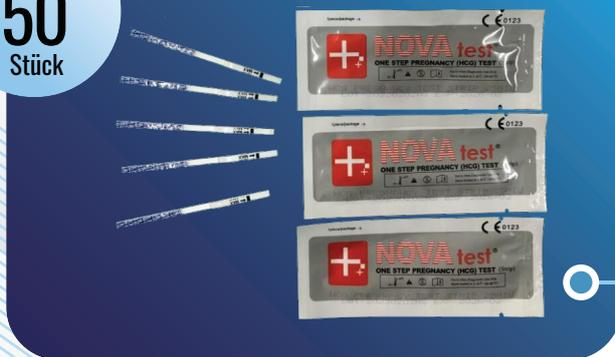
25 Tests (10mIU/ml oder 25mIU/ml)
pro Box (Kassette) (4.0mm)

KARTON

1000 Tests pro Karton



Nova
50
Stück



Verpackung

50 Tests (10mIU/ml oder 25mIU/ml)
pro Box (Streifen) (2.5mm)

KARTON

4000 Tests pro Karton

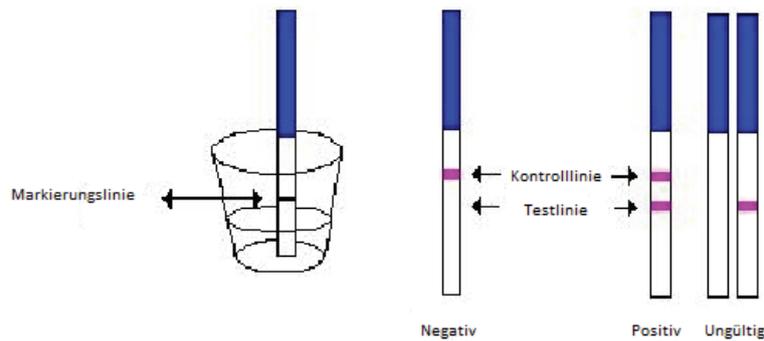
CE 123



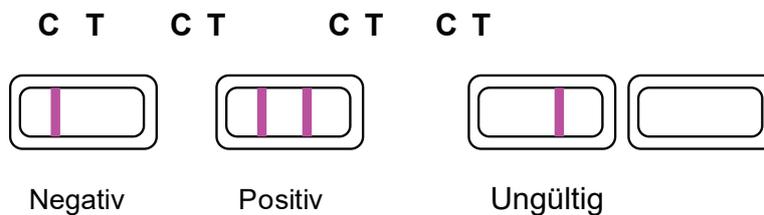
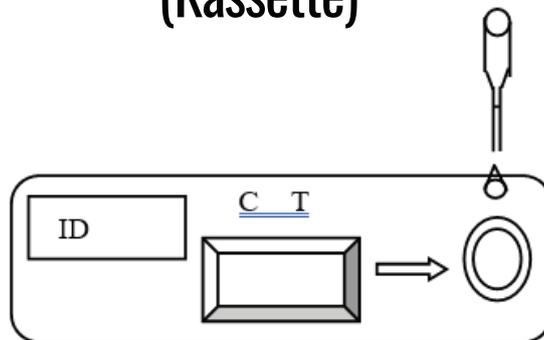
Einstufiger HCG-Urin-Schwangerschaftstest

TESTVERFAHREN:

Einstufiger HCG-Urin-Schwangerschaftstest (Streifen)



Einstufiger HCG-Urin-Schwangerschaftstest (Kassette)



BESTIMMTE VERWENDUNG:

Der One Step HCG Urin-Schwangerschaftstest misst das Vorhandensein des Humanen Choriongonadotropin (hCG) im menschlichen Urin zur Früherkennung einer Schwangerschaft.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG:

HCG wird während der Schwangerschaft von der Plazenta produziert, kurz nachdem sich der Embryo mit der Gebärmutterwand verbunden hat. Normalerweise kann HCG mit einem Schwangerschaftstest zu Hause innerhalb von 7-10 Tagen nach der Empfängnis nachgewiesen werden. Mit diesem Test lässt sich eine Schwangerschaft bereits am ersten Tag nach dem Ausbleiben der Periode feststellen. Je weiter die Schwangerschaft fortgeschritten ist, desto höher ist der HCG-Gehalt in Ihrem Urin. Dieser Schwangerschaftstest weist HCG im Urin bei einer Konzentration von 25mIU/ml (Milli-International Units) oder mehr nach. Die HCG-Konzentration bei nicht schwangeren Frauen liegt normalerweise bei 5 bis 10 mIU/ml. Zum Zeitpunkt der letzten ausbleibenden Regelblutung liegt die HCG-Konzentration im Urin bei etwa 100 mIU/ml, wobei am Ende des ersten Trimesters Spitzenwerte von 100.000 bis 200.000 mIU/ml erreicht werden.

INHALT:

Jeder Beutel enthält:
1. Ein-Schritt-HCG-Urin-Schwangerschafts-Streifen-Test.
2. Trockenmittel (wegwerfen - nicht essen).

Jede Box enthält
1.2 Folienbeutel
2. Packungsbeilage

LAGERUNG UND STABILITÄT:

Das Testkit kann bei Raumtemperatur (2 °C bis 30 °C) im versiegelten Beutel bis zum Verfallsdatum gelagert werden. Die Testkits sollten vor direkter Sonnenstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze geschützt und aufbewahrt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK (IVD) VERWENDUNG, NICHT zur internen Verwendung.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie diesen Test durchführen.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Verwenden Sie den Teststreifen nicht wieder. Werfen Sie ihn nach einmaligem Gebrauch in den Mülltonnen.
- Verwenden Sie den Teststreifen nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Halten Sie den Teststreifen nur am Griff fest.
- Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Teststreifen sofort verwendet werden. Längerer Kontakt mit der Umgebungsluft führt zu einer Verschlechterung des Produkts.
- Behandeln Sie Urinproben und benutzte Testgeräte so, als wären sie potentiell infektiös. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

TESTVERFAHREN:

1. WANN KANN ICH DEN TEST DURCHFÜHREN?

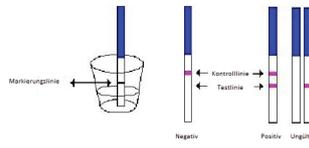
Sie können diesen Schwangerschaftstest ab dem ersten Tag nach dem Ausbleiben der Periode und danach durchführen.

2. ENTNAHME UND HANDHABUNG VON PROBEN

Eine Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Die erste Urinprobe am Morgen wird bevorzugt, da sie im Allgemeinen die höchste HCG-Konzentration enthält; es können jedoch auch Urinproben verwendet werden, die zu einem beliebigen Zeitpunkt des Tages gesammelt wurden.

3. EINEN TEST DURCHFÜHREN

- Bringen Sie den Testbeutel und den Urin auf Raumtemperatur. Um den Test zu beginnen, öffnen Sie den versiegelten Beutel und entnehmen Sie den Streifen.
- Legen Sie den Teststreifen senkrecht (genau) in die Urinprobe, achten Sie darauf, dass die Pfeile nach unten zeigen. **Achten Sie darauf, dass die Urinoberfläche nicht über die MAX (Maximum)-Linie (durch Pfeile gekennzeichnet) auf dem Teststreifen ansteigt.**
- Nehmen Sie den Streifen für mindestens 10 Sekunden aus dem Urin und legen Sie ihn auf eine saubere, trockene Oberfläche.
- Warten Sie, bis farbige Streifen erscheinen. Je nach der HCG-Konzentration in der Urinprobe kann ein positives Ergebnis bereits nach 40 Sekunden festgestellt werden. Ein jedoch ein negatives Ergebnis zu bestätigen, ist die gesamte Reaktionszeit (5 Minuten) erforderlich. Nach 10 Minuten dürfen keine Ergebnisse mehr abgelesen werden.
- Entsorgen Sie den Test nach Gebrauch. Legen Sie den gebrauchten Test möglichst in einen speziellen Behälter und behandeln Sie ihn, als ob er infektiös wäre. Nicht wegwerfen.



4. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Negativ: Nur ein sichtbar farbiger Streifen in der Kontrollregion, kein farbiger Streifen in der Testregion, was bedeutet, dass das Ergebnis des Tests negativ ist und kein HCG im Urin nachgewiesen wurde. Das bedeutet, dass Sie entweder nicht schwanger sind oder zu früh getestet haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wiederholen Sie den Test in 48 Stunden.

Positiv: Zwei sichtbar farbige Streifen in der Testregion und in der Kontrollregion, die ein positives Testergebnis anzeigen, bedeuten, dass Sie mit großer Wahrscheinlichkeit schwanger sind - HCG wurde in Ihrem Urin nachgewiesen. Eine Linie kann heller sein als die andere. Sie müssen nicht übereinstimmen, aber es ist trotzdem ein positives Ergebnis.

Ungültig: Kein sichtbar farbiger Streifen oder nur ein farbiger Streifen im Testbereich, was darauf hinweist, dass das Kit ungenügend ist. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit!

5. QUALITÄTSKONTROLLE

Eingebaute Qualitätskontrollfunktionen:
Nach Zugabe der Urinprobe wandern farbige Banden entlang der Membran an der Vorderkante des Farbstoffkonjugats und werden vollständig vom Teststreifen "entfernt".
Wenn der Test abgeschlossen ist, sehen Sie im "C"-Bereich des Teststreifens bei negativen Proben einen rosa-lila gefärbten Streifen und bei positiven Proben einen rosa-lila gefärbten Streifen im "T"- und "C"-Bereich. Das Erscheinen der CONTROL-Streifens zeigt an, dass der Teststreifen ordnungsgemäß funktioniert und dient als Verfahrenskontrolle.



MT Promed Consulting,
Altenhofstr. 80
66386 St. Ingbert Germany
E-mail: ear@mt-procons.com

Der einstufige hCG-Test wurde auf mögliche Interferenzen durch sichtbar hämolytierte, lipämische und ikterische Proben überprüft. Humanes Hämoglobin, Bilirubin oder Albumin wurde in Proben mit unterschiedlichen hCG-Konzentrationen aufgestockt und mit nicht aufgestockten Proben als Kontrollen getestet. Bei 20 Proben, deren Ergebnisse entweder positiv oder negativ für hCG waren, wurde keine signifikante Interferenz festgestellt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3 - Studie zur Spezifität von One-Step hCG-Testkits

| Muster Nr. | Unverfälschte Proben | Urinprobenversatz mit (mg/dL) | | |
|------------|----------------------|-------------------------------|-----------|---------|
| | | Hämoglobin | Bilirubin | Albumin |
| 1 | - | - | - | - |
| 2 | - | - | - | - |
| 3 | - | - | - | - |
| 4 | - | - | - | - |
| 5 | - | - | - | - |
| 6 | - | - | - | - |
| 7 | - | - | - | - |
| 8 | - | - | - | - |
| 9 | - | - | - | - |
| 10 | - | - | - | - |
| 11 | + | + | + | + |
| 12 | + | + | + | + |
| 13 | + | + | + | + |
| 14 | + | + | + | + |
| 15 | + | + | + | + |
| 16 | + | + | + | + |
| 17 | + | + | + | + |
| 18 | + | + | + | + |
| 19 | + | + | + | + |
| 20 | + | + | + | + |

Empirische Nachweise:

Gemäß ISO14971:2012 kann sich die Methode zur Durchführung der Risikoanalyse auf die Liste der Beurteilungen des Berichts der Risikoanalyse im Folgenden beziehen: Urinproben: 168 zufällig ausgewählte Urinproben aus der Probenbank, die in der Abteilung für Geburtshilfe und Gynäkologie des Krankenhaus aufbewahrt wird.
Analyse der Ergebnisse

Die Sensitivität und Spezifität werden wie folgt berechnet:

Anzahl der Urinproben mit positiven Ergebnissen
Empfindlichkeit (%) = 100 ×

Anzahl der positiven Urinproben, bei denen eine Schwangerschaft bestätigt wurde

Anzahl der Urinproben mit negativem Ergebnis
Empfindlichkeit (%) = 100 ×

Anzahl der negativen Urinproben, die als nicht schwanger bestätigt wurden

Bei 168 entnommenen Urinproben liegen sowohl die Sensitivität als auch die Spezifität bei mehr als 99 %. Das Risiko von falsch-positiven und falsch-negativen Ergebnissen liegt also unter 1 %.

PRINZIPIEN:

Der HCG-Test ist ein schneller Ein-Schritt-Test, der auf einer immunochromatographischen Technologie basiert. Eine Membran mit einem saugfähigen Kissen, das einen Streifen aus Glasfaserpapier überlappt, ist mit einem lyophilisierten kolloidalen Konjugat aus Goldpartikeln und monoklonalen Fc-Phasen-Antikörpern gegen HCG imprägniert. Weitere saugfähige Pads am Ende des Tests nehmen überschüssige Probenflüssigkeit auf. Die Urinprobe wird in das Gerät eingeführt und bewegt sich entlang des absorbierenden Kissens und dann seitlich auf eine chromogenbeschichtete Membran. Beim Kontakt mit der Membran löst die Probe das gefriergetrocknete Konjugat auf. Bei einer reaktiven Probe bindet sich das HCG-Antigen an die Antikörper in der kolloidalen Lösung. Während sich das Konjugat auf der Membran vorwärts bewegt, bindet der monoklonale Anti-HCG-Antikörper, der auf der Testzone ("T") fixiert ist, den HCG-Gold-Konjugat-Komplex und bildet eine rosa Linie ("T"). Bei jeder Probe

erscheint in der Kontrollzone ("C") eine rosa-farbene Linie.
Diese Linie entsteht durch die Bindung der polyklonalen Antikörper (Anti-Maus-Ig-G), die auf der Kontrollzone angebracht sind, an das Konjugat aus Probe und kolloidalem Gold. Das Vorhandensein dieser Linie zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde. Je weniger als 5 Minuten können HCG-Konzentrationen von bis zu 25 mIU/ml nachgewiesen werden.

REAGENZIEN:

Ein-Step HCG Urin-Schwangerschaftsteststreifen pro Folienbeutel.
Die Inhaltsstoffe Testkassette besteht aus kolloidalem Gold, das mit einem Anti-β-HCG-Antikörper beschichtet ist, und einer mit einem Maus-Anti-hCG-Antikörper und Kaninchen-Anti-maus-Ig-G beschichteten NK-Membran.

EINSCHRÄNKUNG DES VERFAHRENS:

Alkohol kann das Testergebnis verfälschen. Es wird nicht empfohlen, den Test nach dem Genuss von Alkohol durchzuführen.
Gelegentlich liefern auch Urinproben mit weniger als 25 mIU/ml ein positives Ergebnis.
Wenn Sie zu früh testen, kann der HCG-Spiegel noch niedrig sein und ein negatives Ergebnis liefern. In diesem Fall sollte frühestens 48 Stunden später eine weitere Urinprobe entnommen und getestet werden.
Nach einer normalen Entbindung, per Kaiserschnitt, einem Spontanabort oder einem therapeutischen Abort kann der HCG-Spiegel noch mehrere Wochen lang nachweisbar sein.
In Fällen, in denen sehr hohe HCG-Spiegel vorhanden sind (>50.000 mIU/ml), kann es aufgrund des Hook-Effekts zu einem falsch negativen Ergebnis kommen. Besteht weiterhin der Verdacht auf eine Schwangerschaft, verdünnen Sie die Probe einfach 1:1 mit entsalztem Wasser und testen Sie erneut.
Wenn eine Urinprobe zu verdünnt ist (d. h. ein niedriges spezifisches Gewicht hat), enthält sie möglicherweise keine repräsentative Menge HCG. Besteht weiterhin der Verdacht auf eine Schwangerschaft, sollte eine erste Morgenurinprobe entnommen und 48 Stunden später erneut getestet werden.
Wie bei jedem diagnostischen Verfahren sollte der Benutzer die durch die Verwendung dieses Kits gewonnenen Daten im Lichte anderer klinischer Informationen bewerten und seinen Arzt zur endgültigen Diagnose der Schwangerschaft konsultieren, bevor er eine Entscheidung von medizinischer Bedeutung trifft.

BIBLIOGRAPHIE

- Batzer FR. Hormonelle Bewertung der Frühschwangerschaft. Fertilität 1980;34(1):1-13
- Can KJ, Me. Dofin, JL, Vainikanin. Auftreten von HCG im Schwangerschaftsplan nach Beginn der Implantation der Blastozysten. J Clin Endocrinol. Month 1975;40(3):575-580
- Brancato GD, J. Raso, H. Danar, D. Adler, ME Wade Serumspiegel des menschlichen Choriongonadotropins während einer normalen Schwangerschaft. Am. J Obstet. Gynecol 1974;120(6):678-680
- Lenton EA, JM Neal, R Sulaiman. Plasma-Konzentration von humanem Choriongonadotropin zum Zeitpunkt der Implantation bis zur zweiten Schwangerschaftswoche. Fertilit, Steril. 1982;37(6):773-778
- Szefer JA, P B Ergsoy, OL Mkyng. Humanes Choriongonadotropin im mütterlichen Plasma nach Spontanabort und induziertem Abort, mit antikörper. Obstet Gynecol 1984;64(3):391-394
- Dowd MY, BB Saxena, R Landman. Humanes Choriongonadotropin und seine Untergruppen bei hydatiformem Molekular und Chorionkarzinom. Obstet. Gynecol. 1977;50(2):175-181
- Brancato GD, JL Vainikanin, PP Carbone, GT Rossi. Ekopische Produktion.



Hergestellt von:
Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd
Room 811 Zeyang Plaza, No. 166 Fushi Road Shijingshan Dist.
Beijing 100043, China
Tel: 86-10-88909113
Latest Revision/Date of Issue: 20190520

LEISTUNGSMERKMALE:

1. EMPFINDLICHKEIT

Der One Step HCG Urin-Schwangerschaftstest zeigt positive Ergebnisse bei Proben an, die HCG in einer Konzentration von 25 mIU/ml oder mehr enthalten.

2. GENAUIGKEIT

Vergleichstudien des Ein-Schritt-HCG-Urin-Schwangerschaftstests mit einem legal vermarkteten Gerät wurden initiiert und in einem klinischen Referenzlabor durchgeführt. Positive und negative Ergebnisse wurden verglichen, und die Korrelation betrug 99 %.

3. SPEZIFIKATION

Die folgenden Verbindungen zeigten keine Interferenzen, wenn sie in Urin mit HCG-Konzentrationen von 0 und 25 mIU/ml aufgelöst wurden.

3.1 Nicht kreuzreagierende homologe Hormone

hFSH.....1000 mIU/ml (WHO 1st IS)
hLH.....500 mIU/ml (WHO 1st IRP)
hTSH.....1000mIU/ml (WHO 2nd IRP)

3.1 Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität der hCG-Testkits wurde mit homologen hCG-Hormonen bewertet. Die homologen Hormone FSH, LH und TSH wurden den hCG-haltigen Urinproben in einer Konzentration von 0, 25 oder 100 mIU/ml zugesetzt. In der Studie wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet (siehe Tabelle 1)

Tabelle 1 - Kreuzreaktivitätsstudie des One-Step hCG-Testkits

| hCG-Konz. in der Probe (mIU/mL) | Unverfälschte Serum- / Urinproben | Urinproben, die mit homologen Hormonen angereichert sind | | |
|---------------------------------|-----------------------------------|--|---------------|-----------------|
| | | FSH 1000 mIU/ml | LH 500 mIU/ml | TSH 1000 µIU/ml |
| 0 | - | - | - | - |
| 25 | + | + | + | + |
| 100 | + | + | + | + |

3.2 Keine Kreuzreaktion

Die Kreuzreaktion von HCG-Testkits wurde mit der folgenden Substanz bewertet. Es wurden keine Kreuzreaktionen beobachtet (siehe Tabelle 2)

Tabelle 2 - Nicht kreuzreagierende Verbindungen

| | |
|---------------|-----------|
| Acetaminophen | 20mg/dl |
| Acetosal | 20mg/dl |
| Salicylsäure | 20mg/dl |
| Ascorbinsäure | 20mg/dl |
| Koffein | 20mg/dl |
| Centisinsäure | 20mg/dl |
| Thiopin | 20mg/dl |
| Ampicillin | 20mg/dl |
| Tetracyclin | 20mg/dl |
| Hämoglobin | 20mg/dl |
| Albumin | 1000mg/dl |
| Glukose | 20mg/dl |
| Keton | 20mg/dl |
| Bilirubin | 20mg/dl |
| Theeöl | 20mg/dl |
| Pregnamedione | 20mg/dl |

Unspezifische Störungen

Index der Symbole

| | |
|--|---|
| | Achtung, siehe Gebrauchsanweisung |
| | Nur für die In-Vitro-Diagnostik |
| | Zwischen 2 - 30 Grad Celsius lagern |
| | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
| | Test pro Kit |
| | Verwendbar bis |
| | Chargenbezeichnung |
| | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |
| | NICHT wiederverwenden |
| | Katalognummer |

Importeur (EU)

Importeur Legatus OD
Narva met 5
10117 Tallin, Estland

Importeur (Schweiz)

Better AG
General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz

Distributer

Better AG
General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz
WhatsApp / Tel
CH: +41 71 58 80 248
DE: +49 30 62 93 34 20
info@OdemShop.de
www.OdemShop.de



MT Promed Consulting,
Altenhofstr. 80
66386 St. Ingbert Germany
E-mail: ear@mt-procons.com

Einstufiger HCG-Urin-Schwangerschaftstest (Kassette)

REF: HCG 113 | Deutsch

VERWENDUNGSZWECK:

Der Ein-Schritt-HCG-Urin-Schwangerschaftstest misst das Vorhandensein des Hormons Humanes Choriongonadotropin (hCG) im menschlichen Urin zur Früherkennung einer Schwangerschaft.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG:

HCG wird während der Schwangerschaft von der Plazenta produziert, kurz nachdem sich der Embryo mit der Gebärmutterhöhle verbunden hat. Normalerweise kann hCG mit einem Urin-Schwangerschaftstest innerhalb von 7-10 Tagen nach der Empfängnis nachgewiesen werden. Mit diesem Test lässt sich eine Schwangerschaft bereits am ersten Tag nach dem Ausbleiben der Periode feststellen. Je weiter die Schwangerschaft fortgeschritten ist, desto höher ist der HCG-Gehalt in Ihrem Urin. Diese Schwangerschaftskassette weist hCG im Urin bei einer Konzentration von 25mIU/ml (Milli-International Units) oder mehr nach. Die HCG-Konzentration bei nicht schwangeren Frauen liegt normalerweise bei 5,0 mIU/ml. Zum Zeitpunkt des Ausbleibens der letzten Regelblutung liegt die HCG-Konzentration im Urin bei etwa 100 mIU/ml, wobei am Ende des ersten Trimesters Spitzenwerte von 100.000 bis 200.000 mIU/ml erreicht werden.

INHALT:

- Jeder Beutel enthält:
 1. Einstufiger HCG-Urin-Schwangerschaftstest
 2. Trocknmittel (wegwerfen - nicht essen)
 3. Tropfzylinder

LAGERUNG UND STABILITÄT:

Das Testkit kann bei Raumtemperatur (2 bis 30°C) in versiegelten Beuteln bis zum Verfallsdatum gelagert werden. Die Testkits sollen vor direktem Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze geschützt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK (IVD) VERWENDUNG, NICHT ZUR INTERNEN VERWENDUNG.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie diesen Test durchführen.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Verwenden Sie die Testkassette nicht wieder. Werfen Sie sie nach einmaligem Gebrauch in den Müllbinnen.
- Verwenden Sie die Kassette nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Nach dem Öffnen des Beutels sollte die Testkassette sofort verwendet werden. Längerer Kontakt mit Luftfeuchtigkeit führt zu einer Verschlechterung des Präzisionsniveaus.
- Behandeln Sie Urinproben und gebrauchte Testkassetten so, als wären sie potentiell infektiös. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

TESTVERFAHREN:

- WANN KANN ICH DEN TEST DURCHFÜHREN?**
Sie können diesen Schwangerschaftstest ab dem ersten Tag nach Ausbleiben der Periode durchführen.
- PROBENTNAHME UND HANDHABUNG**
Eine Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Die erste Urinprobe am Morgen wird bevorzugt, da sie im Allgemeinen die höchste HCG-Konzentration enthält; es können jedoch auch Urinproben verwendet werden, die zu einem beliebigen Zeitpunkt des Tages gesammelt wurden.
- DURCHFÜHRUNG DES TESTS**
 - Bringen Sie den versiegelten Beutel und den Urin auf Raumtemperatur. Um den Test zu beginnen, öffnen Sie den versiegelten Beutel und nehmen Sie die Kassette heraus.
 - Legen Sie die Testkassette seitlich auf eine ebene und saubere Fläche. Ziehen Sie 0,2 ml (ca. 4 Tropfen) Probe mit der Pipette auf und geben Sie sie in die Probenverfärbung der Kassette.
 - Warten Sie, bis farbige Linien erscheinen. Je nach der HCG-Konzentration in der Urinprobe kann ein positives Ergebnis bereits nach 40 Sekunden festgestellt werden. Um jedoch ein negatives Ergebnis zu bestätigen, ist die gesamte Reaktionszeit (5 Minuten) erforderlich. Nach 10 Minuten dürfen

| | 10 | 1 | 0,06 | 100 |
|----|----|---|------|-----|
| 1 | - | - | - | - |
| 2 | - | - | - | - |
| 3 | - | - | - | - |
| 4 | - | - | - | - |
| 5 | - | - | - | - |
| 6 | - | - | - | - |
| 7 | - | - | - | - |
| 8 | - | - | - | - |
| 9 | - | - | - | - |
| 10 | - | - | - | - |
| 11 | + | + | + | + |
| 12 | + | + | + | + |
| 13 | + | + | + | + |
| 14 | + | + | + | + |
| 15 | + | + | + | + |
| 16 | + | + | + | + |
| 17 | + | + | + | + |
| 18 | + | + | + | + |
| 19 | + | + | + | + |
| 20 | + | + | + | + |

Empirische Nachweise

Nach ISO 14971:2012 Methode zur Durchführung der Risikoanalyse kann auf die Liste der Beurteilung der Risikoanalyse Bericht im Folgenden beziehen: Urinproben: 168 zu Billig ausgewählte Urinproben aus der Probenbank, die in der Abteilung für Geburtshilfe und Gynäkologie des Krankenhauses aufbewahrt wird. Analyse der Ergebnisse

Die Sensitivität und Spezifität werden wie folgt berechnet:

Empfindlichkeit (%) = 100 x Anzahl der Urinproben mit positivem Ergebnis / Anzahl der positiven Urinproben, bei denen eine Schwangerschaft bestätigt wurde
 Spezifität (%) = 100 x Anzahl der Urinproben mit negativem Ergebnis / Anzahl der negativen Urinproben, die als nicht schwanger bestätigt wurden

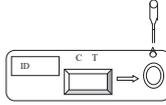
Bei 168 entnommenen Urinproben liegen sowohl die Sensitivität als auch die Spezifität bei mehr als 99,9 % Risiko von falsch-positiven und falsch-negativen Ergebnissen liegt somit unter 1 %.

PRINZIPIEN:

Der HCG-Test ist ein schneller Ein-Schritt-Test, der auf einer immunochromatographischen Technologie basiert. Eine Membran mit einem saugfähigen Kissen, das einen Streifen aus Glasfaserpapier überlagert, ist mit einem lyophilisierten kolloidalen Konjugat aus Goldpartikeln und monoklonalen Fc-Subeinheiten-Antikörpern gegen hCG imprägniert. Weitere saugfähige Pads am Ende des Tests nehmen überschüssige Probenflüssigkeit auf. Die Urinprobe wird in das Gerät eingeführt und bewegt sich entlang des absorbierenden Kissens und dann seitlich auf eine chromatographische Membran. Beim Kontakt mit der Membran löst die Probe das gefrigitrocknete Konjugat auf. Bei einer reaktiven Probe bindet sich das hCG-Antigen an die Antikörper in der kolloidalen Lösung. Wenn sich das Konjugat auf der Membran vorwärts bewegt, bildet der monoklonale Anti-hCG-Antikörper, der auf der Testzone (TT) imprägniert ist, den HCG-Gold-Konjugat-Komplex und bildet eine rosa Linie (TT). Jede Probe führt dazu, dass in der Kontrollzone (CT) eine rosafarbene Linie erscheint. Diese Linie entsteht durch die Bindung der polyclonalen Antikörper (Anti-Maus-IgG), die in der Kontrollzone an das Konjugat aus Probe und kolloidales Gold gebunden sind. Das Vorhandensein dieser Linie zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde. In weniger als 5 Minuten können HCG-Konzentrationen von bis zu 25 mIU/ml nachgewiesen werden.

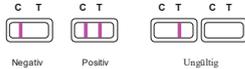
keine Ergebnisse mehr abgelesen werden.

- Entsorgen Sie den Test nach Gebrauch. Legen Sie die gebrauchte Kassette möglichst in einen speziellen Behälter und behandeln Sie sie, als ob sie infektiös wäre. Nicht in den Müll werfen



4. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

- Negativ:** Nur eine sichtbar farbige Linie in der Kontrollregion, keine farbige Linie in der Testregion, was bedeutet, dass das Ergebnis des Tests negativ ist und kein hCG im Urin nachgewiesen wurde. Das bedeutet, dass Sie entweder nicht schwanger sind oder zu früh getestet haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wiederholen Sie den Test in 48 Stunden.
- Positiv:** Zwei sichtbar farbige Streifen in der Testregion und in der Kontrollregion, die ein positives Testergebnis anzeigen, bedeuten, dass Sie mit großer Wahrscheinlichkeit schwanger sind - hCG wurde in Ihrem Urin nachgewiesen. Eine Linie kann heller sein als die andere. Sie müssen nicht übereinstimmen, aber es ist trotzdem ein positives Ergebnis.
- Ungültig:** Keinesichtbare(n) farbige(n) Linie(n) oder nur eine farbige Linie in der Testzone, was darauf hinweist, dass der Testzeit ungenügend ist. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit!



5. QUALITÄTSKONTROLLE

Eingebaute Qualitätskontrollfunktionen: Nach Zugabe der Urinprobe wandern farbige Linien entlang der Membran an der Vorderkante des Farbstoffkonjugats und werden vollständig vom Teststreifen "entfernt". Nach Abschluss des Tests sehen Sie im "C"-Bereich des Teststreifens eine rosa-violette Farbblende für negative Proben und eine rosa-violette Farbblende im "T"- und "C"-Bereich für positive Proben. Das Erscheinen der CONTROL-Bande zeigt an, dass die Testkassette ordnungsgemäß funktioniert und dient als Verfahrenskontrolle.

1. LEISTUNGSMERKMALE:

- 1. SENSIBILITÄT**
Der One Step HCG-Urin-Schwangerschaftstest zeigt positive Ergebnisse bei Proben an, die hCG in einer Konzentration von 25 mIU/ml oder mehr enthalten.
- 2. GENAUIGKEIT**
Vergleichsstudien des Ein-Schritt-HCG-Urin-Schwangerschaftstests mit einem legal vermarkteten Gerät wurden intern und in einem klinischen Referenzlabor durchgeführt. Es wurden positive und negative Ergebnisse verglichen, und die Korrelation betrug 99 %.

3. SPEZIFIKATION

REAGENZEN:

Eine Step HCG Urin-Schwangerschaftstest-Kassette pro Folienbeutel.
 Inhaltsstoffe: Die Testkassette besteht aus kolloidalem Gold, beschichtet mit Anti-β-HCG-Antikörper; NC-Membran, beschichtet mit Maus-Anti-β-HCG-Antikörper und Kaninchen-Antimouse-IgG.

EINSCHRÄNKUNG DES VERFAHRENS:

Alkohol kann das Testergebnis verfälschen. Es wird nicht empfohlen, den Test nach dem Genuss von Alkohol durchzuführen.
 Gelegentlich liefern auch Urinproben mit weniger als 25 mIU/ml ein positives Ergebnis.
 Wenn Sie zu früh testen, kann der HCG-Spiegel noch niedrig sein und ein negatives Ergebnis liefern. In diesem Fall sollte frühestens 48 Stunden später eine weitere Urinprobe entnommen und getestet werden.
 Nach einer normalen Entbindung, per Kaiserschnitt, einem Spontanabort oder einem therapeutischen Abort kann der HCG-Spiegel noch mehrere Wochen lang nachweisbar sein.
 In Fällen, in denen sehr hohe HCG-Spiegel vorhanden sind (>500.000 mIU/ml), kann es aufgrund eines "Prozone"-Effekts zu einem falsch negativen Ergebnis kommen. Beachte weiterhin den Verdacht auf eine Schwangerschaft, verwenden Sie die Probe einfach 1:1 mit entionisiertem Wasser und testen Sie erneut.
 Wenn eine Urinprobe zu verdünnt ist (d. h.: niedriges spezifisches Gewicht), enthält sie möglicherweise keine repräsentative Menge an hCG. Besteht weiterhin der Verdacht auf eine Schwangerschaft, sollte eine erste Morgenurprobe entnommen und 48 Stunden später erneut getestet werden.
 Wie bei jedem diagnostischen Verfahren sollte die Anwendende die mit diesem Test gewonnenen Daten im Licht anderer klinischer Informationen bewerten und ihren Arzt zur endgültigen Diagnose einer Schwangerschaft konsultieren, bevor sie eine Entscheidung von medizinischer Relevanz trifft.

BIBLIOGRAPHIE

- Baron FR. Hormonelle Bewertung der Frühkugel angetragener Fertil. Steril. 1980;34(1):1-13
- Carr KJ, M. Duffin, JE. Vitralkörper Auftreten von hCG im Schwangerschaftsdiagnostik nach Beginn der Implantation der Blastozysten. J Clin Endocrinol Metab. 1975;40(3):537-540
- Branaman GD, J. Raso, H. Danz, D. Adler, ME Wade Serumspiegel des monoklonalen Choriongonadotropin während einer normalen Schwangerschaft. Am J Obstet Gynecol 1976;126(6):678-681
- Linton EA, LM Neal, R Salzman. Human Konzentration von humanem Choriongonadotropin vom Zeitpunkt der Implantation bis zur zweiten Schwangerschaftswoche. Fert, Steril. 1982;37(6):775-778
- Sizer JA, P B ergo, OL. Mýking Humans Choriongonadotropin im mütterlichen Plasma nach Spontanabort und induziertem Abort, erfasst eltopisch, Obstet Gynecol. 1984;64(3):391-394
- Dawood MY, BB Sacena, R Landsman. Humanes Choriongonadotropin und seine Urinexkretion bei hydriale Form von Maternal und Chorionkarzinom, Obstet. Gynecol. 1977;50(3):372-381
- Branaman GD, JL Vainaktis, PP Carbone, GT Ross. Ektopische Produktion.

Hergestellt von:
 Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd
 Room 811, Zhenyuan Plaza, No.186 Fushi Road Shijingshan Dist.
 Beijing 100043, China
 Tel: 86-10-88909113

Latest Revision/Date of Issue: 20190520

Die folgenden Verbindungen zeigen keine Interferenzen, wenn sie in Urin gelöst wurden, der HCG-Konzentrationen von 0 und 25 mIU/ml aufwies.

3.1 Nicht kreuzreagierende homologe Hormone

| | | |
|-----------|-------------|---------------------------|
| hFSH..... | 1000 mIU/ml | (WHO 1 st IS) |
| hLH..... | 500 mIU/ml | (WHO 1 st IRP) |
| hTSH..... | 1000 µIU/ml | (WHO 2 nd IRP) |

3.1 Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität von hCG-Testkits wurde mit homologen hCG-Hormonen bewertet. Die homologen Hormone FSH, LH und TSH wurden den hCG-haltigen Urinproben in einer Konzentration von 0, 25 oder 100 mIU zugesetzt. In der Studie wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1 - Kreuzreaktivitätsstudie des One-Step hCG-Testkits

| hCG-Konz. in der Probe (mIU/ml) | Überfälligkeit | | | | |
|---------------------------------|----------------|--|-----|----|-----|
| | Urinproben | Urinproben, die mit homologen Hormonen angereichert sind | FSH | LH | TSH |
| 0 | - | - | - | - | - |
| 25 | + | + | + | + | + |
| 100 | + | + | + | + | + |

3.2 Keine Kreuzreaktion

Die Kreuzreaktion von hCG-Testkits wurde mit der folgenden Substanz bewertet. Es wurden keine Kreuzreaktionen beobachtet (siehe Tabelle 2)

Tabelle 2 - Nicht kreuzreagierende Verbindungen:

| | |
|-----------------------|------------|
| Acetaminophen | 20mg/dl |
| Acetosal | 20mg/dl |
| Salicylsäure | 20mg/dl |
| Ascorbinsäure | 20mg/dl |
| Koffein | 20mg/dl |
| Genitinsäure | 20mg/dl |
| Thiopron | 20mg/dl |
| Ampicillin | 20mg/dl |
| Tetracyclin | 20mg/dl |
| Hämoglobin | 20mg/dl |
| Albumin | 1,000mg/dl |
| Glukose | 20mg/dl |
| Keton | 20mg/dl |
| Bilirubin | 20mg/dl |
| Theochol | 20mg/dl |
| Schwangerschaftsdilat | 20mg/dl |

3.3 Unspezifische Interferenzen

Der Ein-Schritt-HCG-Test wurde auf mögliche Interferenzen durch sichtbar hämolytierte, lipämische und ikterische Proben überprüft. Humanes Hämoglobin, Bilirubin oder Albumin wurde in Proben mit unterschiedlichen hCG-Konzentrationen aufgestockt und mit nicht aufgestockten Proben als Kontrollen getestet. Bei 20 Proben, deren Ergebnisse entweder positiv oder negativ für hCG waren, wurde keine signifikante Interferenz festgestellt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 3.

Tabelle 3 - Studie zur Unspezifität von One-Step hCG-Testkits

| Master Nr. | Urinproben aufgestockt mit (mg/ml) | | | |
|------------|------------------------------------|------------|-----------|---------|
| | schlechte Proben | Hämoglobin | Bilirubin | Albumin |
| | | | | |

Index der Symbole

| | |
|--|---|
| | Achtung, siehe Gebrauchsanweisung |
| | Nur für die In-Vitro-Diagnostik |
| | Zwischen 2 - 30 Grad Celsius lagern |
| | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
| | Test pro Kit |
| | Verwendung nach |
| | Losnummer |
| | Autorisierter Repräsentant |
| | NICHT wiederverwenden |
| | Katalognummer |

Importeur (EU)

Importeur Logista OO
 Narva mat 5
 10117 Eilim, Estland

Importeur (Schweiz)

Better AG
 General-Guisan-Str 8
 6300 Zug, Schweiz

Distributor

Better AG
 General-Guisan-Str 8
 6300 Zug, Schweiz
 Whatsapp / Tel
 CH: +41 71 58 80 248
 DE: +49 30 6293 3420
 info@OdemShop.de
 www.OdemShop.de

EC REP

MT Promed Consulting,
 Altenhofstr. 80
 66598 St. Ingbert Germany
 E-mail: ear@mt-promos.com

