

**PACKUNGSBEILAGE MY CONTROL[®] DIAGNOSTICS
SELBSTTEST MIT SOFORTERGEBNIS - SCHWANGERSCHAFTSFRÜHTEST (URIN)
GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR SCHNELLTESTS**

WOFÜR IST DER TEST?

Der Schnelltest für den Mittelstrahl mit erhöhter Sensitivität zur Früherkennung hilft dir eine mögliche Schwangerschaft bereits frühzeitig zu erkennen. Der Test reagiert auf das humane Choriongonadotropin (hCG) in deinem Urin, das vom Körper zum Beginn und Erhalt einer Schwangerschaft ausgeschüttet wird. Schon 5 Tage bevor deine Periode normalerweise beginnt, kann der Frühtest ein zuverlässiges Ergebnis liefern.

WARUM IST HUMANES CHORIONGONADOTROPIN WICHTIG?

Das humane Choriongonadotropin ist ein Peptidhormon, welches im Frühstadium einer Schwangerschaft zuerst durch die Blastozyste, einen ca. 5 Tage alten Embryo, produziert wird, um die Einnistung vorzubereiten. Anschließend produziert die Plazenta größere Mengen davon.

Zu Beginn der Schwangerschaft wird die Einnistung der befruchteten Eizelle durch das hCG vorbereitet und im weiteren Verlauf regt es weitere wichtige Prozesse an, wodurch z.B. die Uteruschleimhaut aufgebaut wird und weitere Eisprünge für die kommende Zeit ausgesetzt werden. Die Konzentration des hCG ist mit Beginn der Schwangerschaft noch recht niedrig, verdoppelt sich aber in den ersten Wochen der Schwangerschaft etwa alle zwei Tage, bis zu seinem Maximum zwischen der 10. und 12. Schwangerschaftswoche. Danach sinkt die Konzentration wieder ab und ca. 2 Wochen nach der Geburt erreicht diese wieder den Normalwert.

Neben einer Schwangerschaft gibt es auch Medikamente oder Erkrankungen, welche einen erhöhten hCG-Spiegel zur Folge haben können. Daher sollte ein positives Ergebnis immer von einem Arzt bestätigt werden.

WIE FUNKTIONIERT DER TEST?

Der my Control[®] Diagnostics Selbsttest mit Sofortergebnis Schwangerschaftsfrühtest ist ein chromatographischer Immunoassay, der für den qualitativen Nachweis einer Schwangerschaft humanes Choriongonadotropin in menschlichem Urin verwendet. Der Test nutzt eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen hCG-Antikörpers, um selektiv erhöhte hCG-Spiegel nachzuweisen. Der Test wird durchgeführt, indem Urin auf den hydrophilen Streifen gegeben wird und das Ergebnis anhand der farbigen Linien ermittelt werden kann. Die positive Testlinie (T) erscheint, wenn die hCG-Konzentration in der Urinprobe die Nachweisgrenze von 10 mIU/ml überschreitet. Liegt die hCG-Konzentration darunter, erscheint die Testlinie nicht. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Sichtfenster immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C), die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt und die Membran durchfeuchtet wurde.

WICHTIGE HINWEISE ZUM TEST

Bitte lese alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung, bevor du den Test durchführst.

- Der Test darf nicht nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- An einem trockenen Ort bei 2-30 °C (36-86 °F) aufbewahren, nicht einfrieren.
- Wenn die Folienverpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde, bitte nicht verwenden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik zur Eigenanwendung. Nicht zur inneren Anwendung geeignet.
- Öffne den Folienbeutel nicht, bevor du bereit bist den Test durchzuführen.
- Der gebrauchte Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

TESTMATERIAL

Mitgelieferte Materialien:

- 1x Testkassette
- 1x Packungsbeilage

Benötigte, nicht mitgelieferte Materialien:

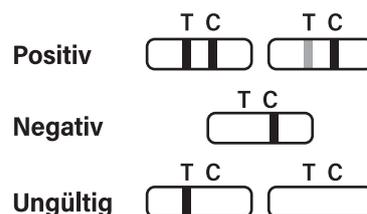
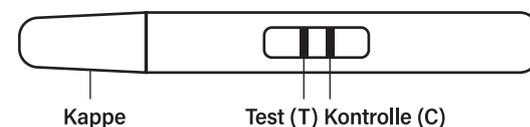
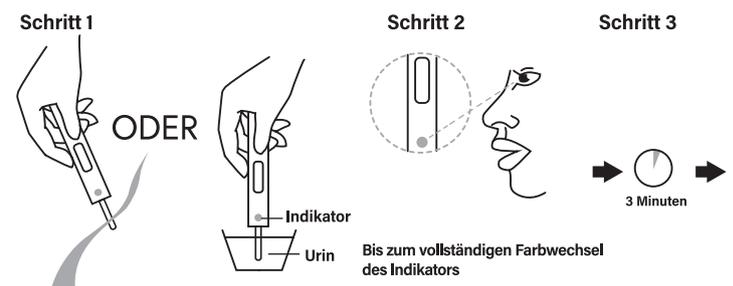
- Timer
- Probensammelbehälter

SO FÜHRST DU DEN TEST DURCH

Die Urinprobe sollte aus dem Mittelstrahl genommen und in einem sauberen und trockenen Behälter aufgefangen werden. Bevorzugt sollte der erste Morgenurin verwendet werden, da dieser generell die höchste hCG-Konzentration aufweist. Dennoch kann Urin zu beliebiger Tageszeit verwendet werden. Urinproben, die sichtbare Partikel aufweisen, sollten vor dem Test zentrifugiert, gefiltert oder etwas stehen gelassen werden, bis sich die Partikel abgesetzt haben. Sollte die Probe nicht direkt verwendet werden können, kann sie bei 2-8 °C für bis zu 48h gelagert werden. Bei längerer Lagerdauer sollte die Probe unter -20 °C tiefgefroren werden. Tiefgefrorene Proben sollten für den Test aufgetaut und vermischt werden.

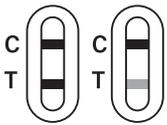
Lasse den Test vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15-30 °C) kommen.

1. Öffne den Folienbeutel des Tests und verwende diesen innerhalb einer Stunde.
2. Entferne die Kappe des Tests und halte den Teststreifen in den Mittelstrahl oder tauche ihn zu mindestens 2/3 für wenigstens 15 Sekunden in die Urinprobe.
3. Halte die Spitze bis zum vollständigen Farbwechsel des Indikators im Urin (was auf ein ausreichendes Probenvolumen für den Test hinweist). Uriniere nicht auf das Ergebnisfenster!
4. Stecke die Kappe wieder auf den Test, lege ihn auf eine saubere und stabile Oberfläche und starte den Timer sofort.
5. Lese dein Ergebnis nach **3 Minuten** ab. Das Ergebnis darf nicht erst nach 10 Minuten oder länger abgelesen werden.



PACKUNGSBEILAGE MY CONTROL[®] DIAGNOSTICS
SELBSTTEST MIT SOFORTERGEBNIS – SCHWANGERSCHAFTSFRÜHTEST (URIN)
GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR SCHNELLTESTS

ERGEBNISINTERPRETATION



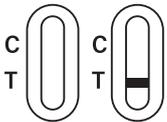
POSITIV:

Es erscheinen zwei farbige Linien, sowohl die Testlinie (T) als auch die Kontrolllinie (C). Die Farbintensität kann variieren und die Linien müssen nicht den gleichen Farbton aufweisen. Dieses Ergebnis bedeutet, dass du wahrscheinlich schwanger bist.



NEGATIV:

Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Im Bereich der Testlinie (T) erscheint keine Linie. Dieses Ergebnis bedeutet, dass du wahrscheinlich nicht schwanger bist.



UNGÜLTIG:

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Unabhängig davon, ob eine Testlinie (T) erscheint oder nicht, ist dieser Test ungültig. Die wahrscheinlichsten Gründe hierfür sind ein unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken. Überprüfe ob du alle Punkte in dieser Gebrauchsanweisung befolgt hast und wiederhole den Test mit einer neuen Testkassette.

HINWEISE

Es besteht die Möglichkeit, dass dieser Schnelltest mit Sofortergebnis falsche Ergebnisse liefert. Hole unbedingt ärztlichen Rat ein, bevor du medizinische Entscheidungen triffst.

- Medikamente, die hCG enthalten (z.B. Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL), können ein falsch positives Ergebnis verursachen. Alkohol, orale Verhütungsmittel, Schmerzmittel, Antibiotika oder Hormontherapien, die kein hCG enthalten, sollten das Testergebnis nicht beeinflussen.
- Sehr verdünnte Urinproben, die sich durch ein niedriges spezifisches Gewicht auszeichnen, enthalten möglicherweise keine repräsentativen Mengen an hCG. Besteht weiterhin der Verdacht auf eine Schwangerschaft, sollte 48 Stunden später eine erste Morgenurinprobe entnommen und getestet werden.
- Sehr niedrige hCG-Konzentrationen (weniger als 50 mIU/ml) sind in Urinproben kurz nach der Einnistung vorhanden. Da jedoch eine beträchtliche Anzahl von Schwangerschaften im ersten Trimester aus natürlichen Gründen abbricht, sollte ein schwach positives Testergebnis durch eine erneute Untersuchung mit einer 48 Stunden später gesammelten Morgenurinprobe bestätigt werden.
- Dieser Test kann falsch-positive Ergebnisse liefern. Außer einer Schwangerschaft verursachen auch eine Reihe von Erkrankungen, einschließlich trophoblastischer Erkrankungen und bestimmter nicht-trophoblastischer Neoplasmen, einschließlich Hodentumoren, Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs erhöhte hCG-Spiegel. Daher sollte das Vorhandensein von hCG im Urin nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft verwendet werden, wenn diese Erkrankungen nicht ausgeschlossen wurden.
- Dieser Test kann falsch negative Ergebnisse liefern. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die hCG-Konzentration unter der Empfindlichkeitsschwelle des Tests liegt. 48 Stunden später sollte eine weitere Morgenurinprobe entnommen und getestet werden, wenn der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht und der Test weiterhin negative Ergebnisse liefert. Suche zur weiteren Diagnose deinen Arzt auf.
- Dieser Test liefert eine Verdachtsdiagnose für eine Schwangerschaft. Eine bestätigte Schwangerschaftsdiagnose sollte nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet worden sind.

LITERATURVERZEICHNIS

- 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, IL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, *Ann. Intern Med* 1973;78(1):39-45

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN/HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

1. Wie funktioniert der Schwangerschaftsfrühtest?

Der my Control[®] Diagnostics Selbsttest mit Sofortergebnis – Schwangerschaftsfrühtest mit Indikator weist in deinem Urin ein Hormon nach, das dein Körper während der Schwangerschaft produziert (hCG - humanes Choriongonadotropin). Die Menge des Schwangerschaftshormons nimmt mit fortschreitender Schwangerschaft zu.

2. Wie schnell kann ich den Test machen, wenn ich vermute, schwanger zu sein?

Der Test ist so konzipiert, dass hCG bereits 6 Tage vor dem Ausbleiben der Periode (5 Tage vor dem Tag der erwarteten Periode) nachgewiesen werden kann. Du kannst den Test zu jeder Tageszeit durchführen, wenn du jedoch schwanger bist, enthält der erste Morgenurin die meisten Schwangerschaftshormone.

3. Muss ich mit dem ersten Morgenurin testen?

Obwohl du den Test zu jeder Tageszeit durchführen kannst, ist der erste Morgenurin in der Regel der konzentrierteste des Tages und enthält das meiste hCG.

4. Wie genau ist der Test?

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die Ergebnisse des hCG-Schwangerschaftsfrühtests mit Indikator mit denen eines anderen handelsüblichen hCG-Urintests verglichen wurden. Die klinische Verbraucherstudie umfasste 358 Urinproben: Beide Tests ergaben 150 positive und 208 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten, dass der hCG-Schwangerschaftsfrühtest im Vergleich zu dem anderen hCG-Urintest eine Gesamtgenauigkeit von >99 % aufweist.

5. Wie empfindlich ist der Test?

Der my Control[®] Diagnostics Selbsttest mit Sofortergebnis – Schwangerschaftsfrühtest mit Indikator weist hCG im Urin in einer Konzentration von 10 mIU/ml oder mehr nach. Der Test wurde nach dem internationalen W.H.O.-Standard standardisiert. Die Zugabe von LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) und TSH (1.000 µIU/ml) zu negativen (0 mIU/ml hCG) und positiven (10 mIU/ml hCG) Proben zeigte keine Kreuzreaktivität.

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

Es bedeutet, dass dein Urin hCG enthält und du wahrscheinlich schwanger bist. Suche deinen Arzt auf, um das Ergebnis zu bestätigen, und um die weiteren Schritte zu besprechen, die du anschließend unternehmen solltest.

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

Das Erscheinen einer farbigen Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) zeigt dir, dass du das Testverfahren ordnungsgemäß befolgt hast und die richtige Urinmenge aufgenommen wurde.

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

Dies bedeutet, dass keine erhöhte hCG-Konzentration in deinem Urin nachgewiesen wurde und du wahrscheinlich nicht schwanger bist. Wenn deine Periode nicht innerhalb einer Woche nach dem Fälligkeitsdatum einsetzt, wiederhole den Test in der Mitte der Periode mit einer neuen Testkassette. Wenn du nach der Wiederholung des Tests dasselbe Ergebnis erhältst und deine Periode immer noch nicht eintritt, solltest du deinen Arzt aufsuchen.

SYMBOLERKLÄRUNG

 Bedienungsanleitung beachten	 Nur für in vitro diagnostischen Einsatz	 Zwischen 2–30°C lagern	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 Tests pro Verpackung	 Verwendbar bis	 Chargennummer	 Hersteller
 Autorisierter Vertreter in der EU	 Nicht wiederverwenden	 Katalog #	