

PRÉ TEST

Schwangerschafts-Schnelltest

Zum frühen
Schwangerschaftsnachweis
Vorab-Ergebnis
vor fälliger Regel

Gebrauchsinformation

REF D666900S + D666900S2

Zur Eigenanwendung

Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Testdurchführung die Gebrauchsinformation sorgfältig lesen.
- Nicht nach Ablauf des auf dem Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Bei 2–30°C trocken lagern. Nicht Einfrieren.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel aufgerissen oder beschädigt ist.
- Von Kindern fernhalten.
- Nur für In-vitro-Diagnostik. Nicht einnehmen.
- Den Folienbeutel erst kurz vor Testbeginn öffnen.

Verwendungszweck

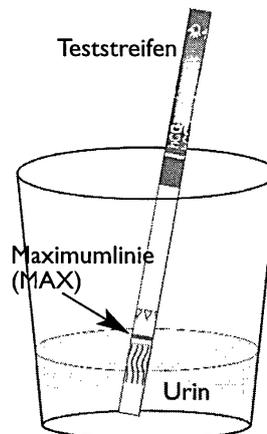
Der Pré Test ist ein Schwangerschafts-Schnelltest zum frühen Schwangerschaftsnachweis. Er ist ein schneller „lateral flow“ Immunoassay in Streifenformat für den qualitativen Nachweis von humanem Chorion-gonadotropin (hCG) in Urin zum Nachweis einer Schwangerschaft. Der Test verwendet eine Kombination aus Antikörpern, die einen monoklonalen hCG Antikörper enthalten, um selektiv erhöhte hCG-Spiegel nachzuweisen. Bei der Testdurchführung wird das untere Ende des Teststreifens in den Urin eingetaucht und es bildet sich ein Ergebnis aus einer farbigen Linie bzw. zwei farbigen Linien.

Packungsinhalt

1 Teststreifen (D666900S) bzw. 2 Teststreifen (D666900S2), 1 Gebrauchsinformation.

Anwendung

1. Sammeln Sie Urin in einem sauberen und trockenen Behälter.
2. Nehmen Sie einen Teststreifen aus dem Folienbeutel und machen Sie sich mit dem Produkt vertraut.
3. Tauchen Sie den Teststreifen mit dem Pfeil voran für mindestens 10–15 Sekunden in die Urinprobe. Die Maximumlinie (MAX) auf dem Teststreifen beim Eintauchen des Teststreifens in den Urin nicht überschreiten. Siehe Abbildung.
4. Nehmen Sie den Teststreifen aus dem Urin heraus, legen Sie ihn auf eine nicht saugfähige, ebene, saubere Fläche und beginnen Sie mit der Zeitmessung (1–3 Minuten).
5. Wenn der Test zu arbeiten beginnt, können Sie eine schwach rote Fließbewegung über den Testlinien-Bereich (T) und den Kontrolllinien-Bereich (C) des Teststreifens hinweg erkennen. Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab. Wenn keine farbige Linie erscheint, warten Sie noch eine Minute länger. Einige positive Ergebnisse können je nach hCG-Konzentration nach einer Minute oder weniger beobachtet werden. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten ab.



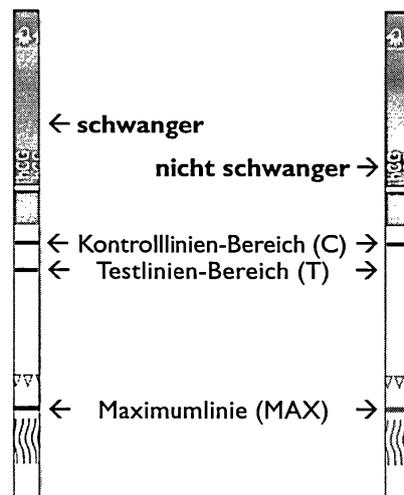
Ergebnis
in 1–3 Minuten

Testauswertung

Schwanger: Zwei deutlich farbige Linien erscheinen. Eine Linie sollte sich im Kontrolllinien-Bereich (C) befinden und eine andere Linie sollte sich im Testlinien-Bereich (T) befinden. Es ist möglich, dass eine Linie schwächer ist als die andere, sie müssen nicht übereinstimmen. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich schwanger sind.

Nicht schwanger: Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinien-Bereich (C). Es erscheint keine Linie im Testlinien-Bereich (T). Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind.

Ungültig: Das Ergebnis ist ungültig, wenn keine farbige Linie im Kontrolllinien-Bereich (C) erscheint, selbst wenn eine Linie im Testlinien-Bereich (T) erscheint. Sie sollten den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen.



Einschränkungen

Es besteht die Möglichkeit, dass dieser Test falsche Ergebnisse hervorbringt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor weitere Entscheidungen medizinischer Art getroffen werden.

1. Medikamente, die hCG enthalten können zu einem falsch-positivem Ergebnis führen. Alkohol, Antibabypille, Schmerzmittel, Antibiotika oder Hormontherapien, die kein hCG enthalten, sollten das Testergebnis nicht beeinflussen.
2. Außer durch eine Schwangerschaft können eine Reihe von medizinischen Zuständen, einschließlich einer Eierstockzyste oder extrauterine Schwangerschaft (Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter) erhöhte hCG-Spiegel bewirken, die zu einem falsch-positiven Ergebnis führen können.

Fragen und Antworten

1. Frage: Wie funktioniert der Test?
Antwort: Der Pré Test Schwangerschafts-Schnelltest zum frühen Schwangerschaftsnachweis weist im Urin ein Hormon nach, das der Körper während der Schwangerschaft produziert (hCG-humanes Chorion-gonatotropin). Die Menge des Schwangerschaftshormons steigt im Verlauf der Schwangerschaft an.
2. Frage: Ab wann kann der Schwangerschaftstest durchgeführt werden?
Antwort: Der Pré Test kann bereits vor fälliger Regel durchgeführt werden. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Bei einer Schwangerschaft enthält jedoch der erste Morgenurin die höchste Konzentration des Schwangerschaftshormons.
3. Frage: Sollte der erste Morgenurin verwendet werden?
Antwort: Obwohl der Pré Test zu jeder Tageszeit durchgeführt werden kann, ist der erste Morgenurin normalerweise besonders konzentriert und enthält das meiste hCG.
4. Frage: Wie genau ist der Test?
Antwort: Eine klinische Studie wurde durchgeführt, in der die Ergebnisse des Pré Test Einstufen-Schnelltests zum frühen Schwangerschaftsnachweis verglichen wurden mit einem anderen kommerziell erhältlichen hCG-Membran-Test. Die klinische Erprobung durch Anwender (Vergleich zum Membran-Test) umfasste 140 Urinproben. Beide Testverfahren erkannten 80 positive und 60 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von über 99% bei dem Pré Test Schwangerschafts-Schnelltest zum frühen Schwangerschaftsnachweis im Vergleich zu einem anderen hCG-Membran-Test.
5. Frage: Wie empfindlich ist der Test?
Antwort: Der Pré Test Schwangerschafts-Schnelltest zum frühen Schwangerschaftsnachweis weist hCG im Urin ab einer Konzentration von 25 mIE/ml oder mehr nach. Der Test wurde mit dem 3. Internationalen Standard der WHO standardisiert. Die Zugabe von LH (300 mIE/ml), FSH (1.000 mIE/ml), und TSH (1.000 µIE/ml) zu negativen (0 mIE/ml hCG) und positiven (25 mIE/ml hCG) Proben zeigte keine Kreuzreaktion.
6. Frage: Wie verhalte ich mich, wenn das Ergebnis eine Schwangerschaft anzeigt?
Antwort: Es bedeutet, dass der Urin hCG enthält und Sie wahrscheinlich schwanger sind. Suchen Sie einen Arzt auf, um die Schwangerschaft bestätigen zu lassen und weitere Schritte zu besprechen.
7. Frage: Woher weiß ich, ob der Test richtig funktioniert hat?
Antwort: Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrolllinien-Bereich (C) sagt aus, dass der Test korrekt durchgeführt wurde und die richtige Menge Urin aufgesaugt wurde.
8. Frage: Wie verhalte ich mich, wenn das Ergebnis keine Schwangerschaft anzeigt?
Antwort: Dies bedeutet, dass im Urin kein hCG nachgewiesen worden ist und Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind. Falls die Periode nicht innerhalb einer Woche nach dem erwarteten Termin eintritt, den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Falls Sie bei erneutem Test das gleiche Ergebnis erhalten, und die Periode noch nicht eingetreten ist, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Für eine angenehme Schwangerschaftszeit und ein gesundes Baby empfehlen wir:

1. Die Durchführung des Schwangerschaftstests ehestmöglich nach Ausbleiben der Periode durchzuführen. Damit können Sie sich besser auf die Schwangerschaftszeit vorbereiten.
2. Bei einem positiven Ergebnis in jedem Fall den unverzüglichen Besuch bei einem Arzt Ihrer Wahl, um die nötigen Maßnahmen für die Zeit der Schwangerschaft zu treffen.
3. Ausgewogene Ernährung, nicht rauchen und Einschränkung von alkoholischen Getränken.

Symbolerklärung:

	Gebrauchsinformation lesen		Chargenbezeichnung
	Lagerung bei 2–30°C		Nur einmal verwenden
	Verwendbar bis		IVD-Richtlinie 98/79/EG
	In-vitro-Diagnostik		Produzent lt. IVD-Richtlinie 98/79/EG
	Referenz-/Produktnummer	Vertrieb: 	 0197
	DIPRO med Handels GmbH Boschanstraße 3, A-2484 Weigelsdorf Tel.: 02254/72072 – Fax: 02254/72072-20	4020 LINZ Tel. 0732/663334	Nummer: D666900BPT-1 Gültig ab: 2005-01-01