

Schwangerschaftstest

Frühtest ARISTO

| Gebrauchsanweisung



Zur Eigenanwendung

GEBRAUCH

Schwangerschaftstest Frühtest Aristo ist ein Immunoassay für die qualitative Bestimmung von hCG (human chorionic gonadotropin) im Urin zur frühen Erkennung einer Schwangerschaft. **Schwangerschaftstest Frühtest Aristo** kann sowohl für den professionellen als auch für den Gebrauch zu Hause verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

hCG ist ein Glykoprotein Hormon, welches kurz nach der Befruchtung von der sich entwickelnden Plazenta (Fruchtanlage) abgegeben wird. Während einer normalen Schwangerschaft kann hCG bereits 7 Tage nach der Empfängnis gemessen werden, wobei sich die Konzentration alle 1,3 bis 2 Tage verdoppelt. Zur Zeit der ausgebliebenen Menstruation liegt der hCG-Wert im Urin bei ca. 100 mIU/ml mit gemessenen Höchstständen von 100.000 bis 200.000 mIU/ml zum Ende des letzten Trimesters. Das Vorhandensein von hCG kurz nach der Empfängnis und sein unmittelbarer Konzentrations-Anstieg während der Gestationswochen zeichnet das Hormon als idealen Marker für eine Schwangerschaft aus.

TESTPRINZIP

Schwangerschaftstest Frühtest Aristo ist ein Schnelltest, der auf immunochromatographischer Technik basiert. Eine Membran mit einem Saugkissen überlappt einen Streifen mit Glasfaserpapier, der mit lyophilisierten Kolloid-Gold-Partikeln und monoklonalen Phasen-Antikörpern zu hCG versehen ist. Ein weiteres Saugkissen am Ende des Teststreifens saugt überflüssige Flüssigkeit auf. Die Urinprobe wird auf die Testkassette gegeben, fließt durch das Saugkissen und gelangt dann seitlich auf eine chromatographische Membran.

Sobald die Flüssigkeit die Membran erreicht, löst die Urinprobe das lyophilisierte Konjugat auf. In einer reagierenden Probe wird sich das hCG Antigen an die Antikörper der Kolloid-Lösung binden. Das Konjugat fließt über die Membran und anti-hCG monoklonale Antikörper, die auf der Testzone „T“ fixiert sind, binden den hCG-Gold-Konjugat-Komplex, sodass eine pinke Linie im Testfeld „T“ entsteht. Alle Proben rufen eine pinke Linie im Kontrollfeld „C“ hervor. Diese Linie entsteht durch das Binden der polyklonalen Antikörper (anti-mouse IgG), die auf der Kontrollregion ein Muster der kolloidalen Gold-Konjugate fixiert sind. Das Erscheinen der Kontrolllinie bestätigt die korrekte Durchführung des Tests. Eine hCG-Konzentration von 10 mIU/ml kann in nur 5 Minuten nachgewiesen werden.

REAGENZILIEN

Die Testkassette beinhaltet Kolloidales Gold, überzogen mit anti β -hCG monoklonalen Antikörpern: Die NC Membran ist beschichtet mit anti α -hCG monoklonalen Antikörpern und rabbit anti mouse IgG polyklonalen Antikörpern.

WARNUNGEN

- Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie mit der Testdurchführung beginnen. Achten Sie auf die Position der „T“ und „C“ Linie.
- Nicht nach Ablauf des auf dem Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Den Test nicht wiederverwenden. Nach Benutzung im Müll entsorgen.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel aufgerissen oder beschädigt ist.
- Fassen Sie die Testmembran nicht an!
- Die Testkassette sollte nach Öffnen des Folienbeutels sofort benutzt werden. Längere Aufbewahrung in einer feuchten Umgebung führt dazu, dass die Testkassette beschädigt wird.
- Behandeln Sie die Urinprobe und die benutzten Testkomponenten als wären sie schädlich. Vermeiden Sie Hautkontakt.
- Achten Sie darauf, dass Sie vor Testbeginn einen Urinbecher griffbereit haben.
- Von Kindern fernhalten.

PACKUNGSINHALT

- 1 Testkassette und 1 Pipette im Folienbeutel mit einem Beutel Trockenmittel (hCG 10 mIU/ml)
- 1 Becher
- 1 Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH NOTWENDIG

- 1 Uhr zur Zeiterfassung
- Material zur Qualitätskontrolle (für Ärzte): Wünschen Sie eine Kontrollprobe, so können Sie jedes LOT mit kommerziell erhältlichen oder frischen Proben von schwangeren und nicht-schwangeren Frauen testen. Wir raten Ihnen Proben zu nehmen, deren hCG-Gehalt nahe dem klinischen Cut-Off (gering darüber oder darunter) liegt.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Das Test-Kit kann im verschlossenen Folienbeutel bei normaler Raumtemperatur bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum gelagert werden (4-30°C). Schützen Sie das Test-Kit vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit oder Hitze. Nicht einfrieren!

ANWENDUNG

BESTIMMUNG DES TESTZEITPUNKTES

Der Test ist ab dem 10. Tag nach Empfängnis anwendbar. In den meisten Fällen ist **Schwangerschaftstest Frühtest Aristo** zu diesem Zeitpunkt bereits aussagekräftig. Durch die Variation des hCG-Gehalts unter Frauen oder durch eine mögliche Falschberechnung der letzten Periode sollten Sie im Fall eines negativen Ergebnisses den Test nach einigen Tagen wiederholen, wenn Sie vermuten, dass eine Schwangerschaft vorliegt.

PROBEENTNAHME

Legen Sie vor Beginn des Testens den beigefügten Becher sowie eine Uhr mit Sekundenanzeige bereit.

Sammeln Sie Urin im beigefügten Becher. Sie können den Test zu jeder Tageszeit durchführen, empfohlen wird allerdings der erste Morgenurin, da in ihm die Konzentration des hCG am höchsten ist. Wenn Sie die Urinprobe nicht sofort benutzen können, können Sie diese bis zu 72 Stunden bei 2-8°C lagern. Bei Urinproben mit sichtbaren Trübungen sollte (durch ruhiges Stehenlassen des Bechers) bis zum Absetzen dieser gewartet werden. Anschließend kann eine klare Probe aus dem Überstand entnommen werden.

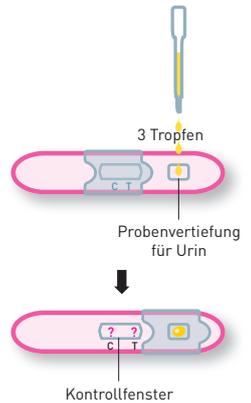
TESTDURCHFÜHRUNG

1. Bringen Sie den Test auf Raumtemperatur. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und machen Sie sich mit dem Produkt vertraut.

2. Entnehmen Sie dem Becher mit der Pipette Urin und geben Sie anschließend 3 Tropfen (120-150 μ l) in die Probenvertiefung der Testkassette. Schieben Sie den Riegel wieder über die Probenvertiefung, so dass das Kontrollfenster frei wird. Fließt die Urinprobe schwach rot über das Kontrollfenster, ist der Test aktiviert.

3. Warten Sie bis Sie farbige Linien erkennen können. Abhängig von der hCG Konzentration im Urin können positive Testergebnisse manchmal bereits nach 40 Sekunden beobachtet werden. Um jedoch ein negatives Ergebnis zu bestätigen, wird die komplette Reaktionszeit von 5 Minuten benötigt. Lesen Sie daher die Resultate nach 5 Minuten ab.

4. Lesen Sie das Testergebnis nicht nach 10 Minuten oder mehr ab.



ABLESEN DER ERGEBNISSE



POSITIV:

Zwei farbige Linien erscheinen. Eine Linie (C) wird im Kontrollfenster zum Beweis der korrekten Durchführung des Tests angezeigt, die zweite Linie (T) steht für ein positives Ergebnis. Eine Linie kann schwächer sein als die andere, sie müssen bzgl. der Intensität nicht übereinstimmen.



NEGATIV:

Eine farbige Linie (C) erscheint im Kontrollfenster zum Beweis der korrekten Durchführung des Tests. Es erscheint keine zweite Linie (T).



UNGÜLTIG:

Es erscheint keine Kontrolllinie (C). Das Ergebnis ist ungültig, wenn keine farbige Linie (C) im Kontrollfenster erscheint; auch wenn eine Linie (T) erscheint. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und führen Sie den Test mit einer neuen Testkassette durch.



Qualitätskontrolle (Hinweis für Fachpersonal)

Das Testen von Qualitätskontrollmaterial zur Überprüfung der Testleistung wird für jede neue Testcharge empfohlen. Darüber hinaus sollten Benutzer ihre staatlichen und lokalen Vorschriften und Richtlinien bezüglich der GLP Anforderungen befolgen.

Zusätzlich zeigt, als eingebaute Verfahrenskontrolle, die im Kontrollbereich (C) auf der Testkassette auftretende Linie, dass ausreichend Probenvolumen hinzugefügt wurde.

Schwangerschaftstest

Frühtest ARISTO

| Gebrauchsanweisung



Zur Eigenanwendung

GEBRAUCHSEIGENSCHAFTEN

• Sensitivität

Schwangerschaftstest Frühtest Aristo zeigt ein positives Ergebnis bei Urinproben deren hCG-Gehalt 10 mIU/ml oder mehr beträgt.

• Spezifität

Die folgenden Komponenten erzielten keine Beeinträchtigung, wenn Sie in Urin mit einem hCG-Gehalt von 0 oder 10 mIU/ml aufgelöst wurden.

hFSH	1.000 mIU/ml (WHO 2nd IS)
hLH	500 mIU/ml (WHO 2nd IRP)
hTSH	1000 µIU/ml (WHO 2nd IRP)

• Genauigkeit

Vergleichsanalysen zwischen Schwangerschaftstest Frühtest Aristo und anderen handelsüblichen Schwangerschaftstests wurden durchgeführt. Positive und negative Ergebnisse wurden miteinander verglichen, die Korrelation betrug >99.9%.

Klinische Genauigkeit von Schwangerschaftstest Frühtest Aristo:

	hCG-Referenztest			Total
	Positiv	Negativ	Total	
Schwangerschaftstest Frühtest Aristo	Positiv	349	0	349
	Negativ	0	671	671
	Total	349	671	1020

Diagnostische Sensitivität (Positive Übereinstimmung): 349 / 349 = 100%

Diagnostische Spezifität (Negative Übereinstimmung): 671 / 671 = 100%

Gesamtübereinstimmung: 1020/1020 × 100% = 100%

Substanzen, die keine Kreuzreaktion hervorrufen

Paracetamol	20 mg/dl	Glucose	20 mg/dl
Acetosal	20 mg/dl	Ketone	20 mg/dl
Salicylsäure	20 mg/dl	Bilirubin	20 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl	Theetol	20 mg/dl
Koffein	20 mg/dl	Pregnandiol	20 mg/dl
Gentisinsäure	20 mg/dl		
Tiophen	20 mg/dl		
Ampicillin	20 mg/dl		
Tetracylin	20 mg/dl		
Hämoglobin	20 mg/dl		
Albumin	1000 mg/dl		

• Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Drei unterschiedliche LOT des Schwangerschaftstest Frühtest Aristo wurden benutzt und 10 Streifen jeder LOT wurden in einer Standard hCG-Lösung mit den verschiedenen Konzentrationen 0 mIU/ml, 10 mIU/ml, 25 mIU/ml, 50 mIU/ml und 100 mIU/ml getestet.

hCG Konzentration [mIU/mL]	LOT 1		LOT 2		LOT 3		Variabilität [%]
	P	N	P	N	P	N	
0	0	10	0	10	0	10	0
10	10	0	10	0	10	0	0
25	10	0	10	0	10	0	0
50	10	0	10	0	10	0	0
100	10	0	10	0	10	0	0

P: Positiv; N: Negativ

Alle Proben mit einem hCG-Gehalt von 10 mIU/ml oder mehr waren positiv. Es wurden keine abweichenden Ergebnisse beobachtet.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Alkohol kann einen Einfluss auf das Testergebnis haben. Sie sollten den Test nicht durchführen, wenn Sie kurz vorher getrunken haben.
- In manchen Fällen können Urinproben, deren hCG-Gehalt knapp unter 10 mIU/ml liegt, zu positiven Ergebnissen führen.
- Eine Schwangerschaft in einem sehr frühen Stadium mit einem sehr geringen hCG-Level kann zu negativen Testergebnissen führen. In diesen Fällen sollte frühestens 48 Stunden später ein neuer Test durchgeführt werden.

- hCG kann im Körper auch nach einer natürlichen Geburt, einem Kaiserschnitt, einer Fehlgeburt oder Abtreibung für mehrere Wochen nachweisbar sein.
- In Fällen, in denen sehr hohe hCG-Werte (>500.000 mIU/ml) präsent sind, kann es durch den so genannten „Prozone-Effekt“ zu falsch negativen Ergebnissen kommen. Wenn Sie trotzdem von einer Schwangerschaft ausgehen, verdünnen Sie die vorliegende Urinprobe im Verhältnis 1:10 mit deionisiertem Wasser und wiederholen Sie den Test.
- Wenn die Urinprobe zu wässrig ist (geringe Dichte) kann es sein, dass sie keine repräsentative Menge an hCG enthält. Wenn Sie von einer Schwangerschaft ausgehen, sollten Sie Morgenurin verwenden und erneut 48 Stunden später testen.
- Wie in jeder diagnostischen Auswertung sollte auch in diesem Fall die Nutzerin einen Arzt zur finalen Feststellung der Schwangerschaft aufsuchen, bevor sie aufgrund des Testergebnisses eine Entscheidung medizinischer Relevanz trifft.

REFERENZ

1. Chard T. Pregnancy tests: a review. Hum Reprod. 1992 May; 7(5):701-10. Review.
2. American Pregnancy Association. Human Chorionic Gonadotropin (hCG): The Pregnancy Hormone.
3. Womens health Research. Dept. of OB/GNY, University of New Mexico. HCG Reference Service.
4. Chayen J, Daly JR, Loveridge N. The cytochemical bioassay of hormones. Recent Prog. Horm. Res. 1976; 32:33-72.
5. Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 18th edition, 1991, WB Saunders and Co.
6. Wide L, Gemzell CA. An immunological pregnancy test. Acta Endocrinology 1960; 35:261.
7. Cart, K.J. J. Clin. Endocrinol. Metab., 1975,40 :537
8. Braustein, G. D. Am J. Obstet. Gynecol., 1976,126:678
9. Batzer, F.R. Fertility & Sterility, 1980, 34:1.
10. Engvall, E. Method in Enzymology, 1980, 70:419.

SYMBOLERKLÄRUNG



In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)



Gebrauchsanweisung beachten!



Vorsicht (Warnhinweise beachten)



Von Sonnenlicht fernhalten



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Trocken aufbewahren



Bei 4-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren!



Inhalt ausreichend für 1 Prüfung.



Nicht wiederverwenden



Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)



Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)



Hersteller



Bestellnummer



Vertrieb:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin
Tel.:030-71094 4200, Fax:030-71094 450



NanoRepro AG
Untergasse 8, D-35037 Marburg



200510

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom Juni 2019 (Rev. 02)