

# CLEAR CHOICE

DE

## GEBRAUCHSANWEISUNG

CLEAR CHOICE HCG Urin-Schwangerschaftstest (Kassette) zur Eigenanwendung

### VORGESEHENE NUTZUNG

Der HCG (humanes Choriongonadotropin) Testkit ist ein schneller und bequemer immunchromatographischer In-vitro-Test zum Nachweis vom HCG Hormon im Urin für eine frühe Diagnose von Schwangerschaft. Das Gerät wurde zur professionellen und rezeptfreien Nutzung entwickelt. Der Test liefert ein visuelles, qualitativ hochwertiges Ergebnis. Eine klinische Expertise und ein professionelles Urteil sind notwendig, um das Testergebnis weiter zu untersuchen. **SUMMARY ZUSAMMENFASSUNG UND TESTPRINZIP**

Das humane Choriongonadotropin ist ein Hormon, das von Trophoblast gebildet wird und um den 8.-9. Tag nach der Ovulation, oder um den 4. Tag nach der Empfängnis erscheint. In einem 28-tägigen Zyklus mit Ovulation am 14. Tag kann das HCG im Urin oder Serum um den 23. Tag oder 5 Tage vor der erwarteten Menstruation in geringsten Mengen nachgewiesen werden. Die Konzentration des Hormons verdoppelt sich ungefähr alle 2 Tage und erreicht den höchsten Wert zwischen der 7. und 12. Woche nach dem ersten Tag des letzten Menstruation. Das HCG im Urin liefert bei Frauen einen frühen Hinweis auf Schwangerschaft. Die erhöhten Werte des HCG können auch mit einer Erkrankung des Trophoblasten und bestimmten nicht trophoblastischen Neoplasmen assoziiert werden. Deswegen muss die Wahrscheinlichkeit von Krankheiten vor dem Schwangerschaftstest ausgeschlossen werden.

Das HCG besteht aus zwei Untereinheiten, Alpha und Beta. Die Alpha-Untereinheiten der verschiedenen Glycoprotein-hormone sind strukturell sehr ähnlich, aber die Beta-Untereinheiten unterscheiden sich in den Aminosäuresequenzen. Diese Unterschiede sind für ihre biologische und immunologische Spezifität verantwortlich.

Der HCG Testkit ist ein Antigen bestimmender, immunchromatographischer Test, der das HCG in menschlichem Serum oder Urin nachweist. Monoklonale Antikörper gegen das HCG (Beta- oder Alpha-Untereinheit) sind 1) mit kolloidalem Gold konjugiert und hinterlegt auf dem Konjugat Pad, und 2) immobilisiert auf der Testlinie der Nitrozellulose-Membran. Wenn die Urinprobe hinzugefügt wird, ist das Gold-Antikörper-Konjugat dehydriert und das HCG, wenn vorhanden, interagiert mit dem Gold-Konjugat-Antikörper. Der Antigen-Antikörper-Gold-Komplex wandert Richtung Testfenster bis zum Testbereich (T), wo er erfasst wird und von Antikörper immobilisiert wird und einen sichtbaren rosa Streifen formt (Teststreifen), was ein positives Ergebnis bedeutet. Wenn das HCG in der Probe nicht vorhanden ist, kein rosa Streifen wird im Testbereich (T) erscheinen, was ein negatives Ergebnis bedeutet.

Ein Kontrollstreifen sollte immer im Kontrollbereich (C) als interne Kontrolle erscheinen, nachdem der Test beendet ist. Ein fehlender rosa Kontrollstreifen im Kontrollbereich bedeutet, dass das Ergebnis ungültig ist.

Die Nachweisgrenze des HCG Testkits ist 10 mIU/ml. Urinproben mit HCG Werten über der Nachweisgrenze (oder gleich) werden ein positives Testergebnis zeigen. Proben mit einem niedrigeren HCG Wert als die Nachweisgrenze können auch eine sehr blass positive Linie anzeigen.

### PROBENVORBEREITUNG

1. Die Urinprobe kann zu jeder Tageszeit gesammelt werden. Aber es ist sehr wünschenswert, die Urinprobe früh am morgen zu sammeln, da zu dieser Zeit die HCG Konzentration am höchsten ist.

2. Die Urinprobe kann in einem sauberen und trockenen Plastik- oder Glasbehälter gesammelt werden (nicht beigelegt).

3. Wenn die Probe nicht sofort geprüft werden kann, kann sie bei 2-8°C für bis zu 48 Stunden gelagert werden.

4. Falls die Probe gekühlt oder eingefroren wurde, muss sie vor dem Test Raumtemperatur erreichen.

### TESTVERFAHREN

Nehmen Sie das Testgerät aus der Verpackung, indem Sie die Kerbe einreißen und stellen sie das Testgerät auf eine ebene Fläche.

Halten Sie die Pipette vertikal und geben Sie drei volle Tropfen (0.15 ml) der Probe ohne Luftbläschen in die Probenöffnung ein, die mit einem Pfeil auf dem Testgerät markiert ist.

Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis so, wie es unter "Interpretation der Ergebnisse" beschrieben ist.

**HINWEIS:** Stark positive Proben können ein positives Ergebnis innerhalb von kurzer Zeit, ca. 1 Minute, anzeigen. Ein negatives Ergebnis wird in 10-20 Minuten bestätigt.

INTERPRETIEREN SIE KEINE ERGEBNISSE NACH 30 MINUTEN

### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

#### NEGATIV

Nur ein rosa Streifen erscheint im Kontrollbereich (C), was auf ein negatives Ergebnis hinweist.

#### POSITIV

Ein eindeutiger rosa Streifen erscheint im Kontroll (C) - und Testbereich (T), was auf ein positives Ergebnis hinweist.

#### UNGÜLTIG

Es ist gar kein Streifen im Kontrollbereich (C) zu sehen. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Wenn auch der neue Test fehlschlägt, kontaktieren Sie bitte den Vertreter und teilen Sie ihm die Chargennummer mit.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Der HCG Testkit verfügt über eine interne Kontrolle. Wenn das Testgerät gültig ist und der Test richtig durchgeführt wurde, wird ein rosa Streifen im Kontrollbereich (C) erscheinen, unabhängig davon, ob das Ergebnis positiv oder negativ ist. Es wird empfohlen, HCG-positive und HCG-negative Kontrollproben mit jedem neuen Testkit zu nutzen. Die Nutzer müssen die staatlichen und lokalen Regelungen und Richtlinien in Bezug auf die GLP Anforderungen beachten.

### BESCHRÄNKUNGEN

1. Wie mit allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf die Ergebnisse eines einzigen Tests basiert werden, sondern sie sollte von einem Arzt gemacht werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet sind.

2. Neben Schwangerschaft können eine Vielzahl von Erkrankungen wie Trophoblasterkrankungen, Proteinurie, Hämaturie, Chorionepitheliom, Teratome des Ovars oder testikuläre Teratome können erhöhte HCG Werte verursachen. Diese Diagnosen müssen berücksichtigt werden, wenn sie dem klinischen Nachweis entsprechen.

3. Immunologische störende Substanzen wie die, die man in Antikörpertherapiebehandlungen verwendet, können die Testergebnisse verfälschen.

4. Nur mithilfe der HCG Werte kann man eine Eileiterschwangerschaft von einer normalen Schwangerschaft nicht unterscheiden.

5. Proben von Patienten, die eine Chemotherapie wegen Krebs erhalten, müssen vor dem Test ausgeschlossen werden.

6. Positive HCG Werte können einige Wochen nach der Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nachgewiesen werden.

7. Proben, die in den ersten Tagen nach der Empfängnis positiv getestet wurden, können später ein negatives Ergebnis zeigen wegen eines natürlichen Schwangerschaftsabbruchs.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Das Testgerät kann in dem versiegelten Beutel bei 2-30°C bis zum Gültigkeitsdatum aufbewahrt werden. Frieren Sie das Testgerät nicht ein.

2. Schützen Sie das Testgerät vor direkter Sonneneinstrahlung, Nässe und Hitze.

### VERPACKUNGSMATERIAL

1. Beutel (enthält: Testkassette, Pipette, Trockungsmittel).

2. Uhr oder Timer.

### BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT BEIGELEGT)

1. Sauberer, trockener Behälter für die Sammlung von Urinproben (Plastik oder Glas).

2. Clock or timer.

### WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für In-vitro-Diagnostik geeignet

2. Verwenden Sie den Testkit nicht nach dem Gültigkeitsdatum, das auf dem Beutel angegeben ist. Verwenden Sie es nicht wieder.

3. Verwenden Sie es nicht, wenn das Siegel oder die Verpackung beschädigt ist.

4. Mischen und tauschen Sie nicht unterschiedliche Proben.

5. Tragen Sie Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille wenn Sie mit potenziell infektiösen Material arbeiten oder den Test durchführen.

6. Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig nachdem Sie den Test beendet haben.

7. Im Bereich, wo die Proben oder Testkits gehandhabt werden ist das Essen, Trinken oder Rauchen nicht erlaubt.

8. Beseitigen Sie Verschüttetes mit angemessenem Desinfektionsmittel.

9. Gehen Sie mit allen Proben so um, als ob sie Infektionsreger enthalten. Beachten Sie bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während des gesamten Tests.

10. Entsorgen Sie die Proben und benutzte Testkits in Behältern für Biogefährdung. Die Handhabung und Entsorgung von Gefahrstoffen muss die lokalen, nationalen oder regionalen Regelungen befolgen.

11. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

**Hersteller: FORANS Medical GmbH, Marener Straße 275, 44379 Dortmund, Deutschland**

**Vertreiber: SIA FORANS "Piepilsetas", Krustkalni, Bezirk Kekava, LV-2111, Lettland**



In-vitro-Diagnostik



Kann nicht wiederverwendet werden



Beachten Sie die Gebrauchsanleitung



Vor Nässe schützen



Vor Sonnenlicht schützen



Abfall muss in Übereinstimmung mit den lokalen Richtlinien entsorgt werden.



Aufbewahren bei einer Temperatur zwischen 2-30°C



Tests pro Verpackung



Gültig bis



Hersteller



Herstellungsdatum



Chargenbezeichnung

Instruction issue: July 2017



0483