

(NL) CLAIRIVO ZWANGERSCHAPSTEST BASIS

GEBRUIKSAANWIJZING



Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door, voordat je de test uitvoert.

- Voor zelfgebruik
- Monster: urine
- Verpakking: cassette

Toepassing

De Clairivo Basis Zwangerschapstest is een immuuntest voor zelfgebruik, die is bedoeld voor snelle, visuele en kwalitatieve bepaling van het humane choriogonadotrofine (HCG) in de urine, als hulp bij het vroegtijdig vaststellen van een zwangerschap.

Samenvatting

Humaan choriogonadotrofine (HCG) is een glycoproteïnehormoon dat kort na de bevruchting wordt afgescheiden door de zich ontwikkelende placenta. Tijdens een normale zwangerschap kan HCG al vanaf 7 dagen na de conceptie worden aangetoond in het serum. De concentratie van HCG blijft snel toenemen, is vaak hoger dan 100 mIU/ml op het moment van de eerste uitblijvende menstruatie en bereikt zijn maximum van 100.000 tot 200.000 mIU/ml na een zwangerschapsduur van 10-12 weken. Het aantoonbaar zijn van HCG kort na de conceptie en de daarop volgende toename van de concentratie gedurende de vroege ontwikkeling van de vrucht maakt dat dit een uitstekende manier is om vroegtijdig zwangerschap vast te stellen.

Principe

De Clairivo Basis Zwangerschapstest is een chromatografische immunoassay (CIA) waarmee snel een kwalitatieve bepaling van HCG in de urine kan worden uitgevoerd. Het membraan is in het gebied van de testlijn bedekt met anti- α HCG-bindende antilichamen en in het gebied van de controlelijn met anti- muizen geiten-HCG. Tijdens het testen kan het urinemonster reageren met het gekleurde conjugaat (muizen anti- β -HCG-monoclonaal-antilichaam colloïdaal goudconjugaat), dat op de teststrip is voorgedroogd. Dit mengsel verplaatst zich vervolgens chromatografisch over de membraan door middel van capillaire werking. Er is sprake van een positief resultaat als ter plaatse van de testlijn van de membraan het specifieke, antilichaam-HCG-conjugaatcomplex een roze lijn vormt. Het ontbreken van deze roze lijn ter plaatse van de testlijn betekent dat het resultaat negatief is. Aangezien het mensgel zich over het membraan naar het geïmmobiliseerde anti-muizen geiten-HCG blijft bewegen zal altijd een roze lijn in het gebied van de controlelijn ontstaan, ongeacht het al of niet aanwezig zijn van HCG. De aanwezigheid van deze roze lijn geeft aan dat 1) genoeg urine is toegevoegd, 2) het mensgel zich voldoende heeft verplaatst en 3) de reagentia goed hebben gefunctioneerd.

Samenstelling

De Clairivo Basis Zwangerschapstest bevat anti- β -HCG op colloïdale gouddeeltjes en een combinatie van anti- α HCG op de membraan. Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen

1. Lees de instructies voordat u deze test gaat uitvoeren.
2. Niet gebruiken na de aangegeven vervaldatum.
3. De testcassette moet, tot deze wordt gebruikt, in de afgesloten verpakking blijven. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
4. Gebruik de testcassette niet meer dan één maal. Gooi deze weg na eenmalig gebruik.
5. Raak het gedeelte van het membraan tussen de testlijnen niet aan.
6. Slik het droogmiddel niet in.

Bewaren

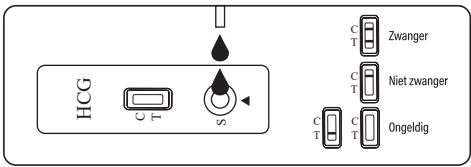
Bewaar de Clairivo Basis Zwangerschapstest bij een temperatuur tussen de 2°C en 30°C in de afgesloten verpakking, en niet na de vervaldatum. Voer de test uit binnen 1 uur na het openen van de verpakking. NIET INVRIEZEN. Opvangen van het urinemonster

1. Vang een vers urinemonster op in een schoon en droog bakje, dat na gebruik kan worden weggegooid.
2. Elk urinemonster kan worden gebruikt voor een zwangerschapstest maar een monster van de eerste urine van de dag is het beste omdat de concentratie van HCG daarin het hoogste is.
3. Een urinemonster kan bij kamertemperatuur gedurende 8 uur worden bewaard. Als het monster niet meteen kan worden getest mag het gedurende 48 uur bij een temperatuur van 2 - 8°C worden bewaard, of gedurende een lange periode bij -20°C. Een urinemonster mag niet meerdere malen worden ingevroren en ontdooid.
4. Breng het urinemonster voor het testen op kamertemperatuur.

Testprocedure

Laat de testcassette en het urinemonster vóór het onderzoek op kamertemperatuur (15 - 30°C) komen. Open de verpakking niet eerder dan bij het begin van het onderzoek.

1. Neem de cassette uit de afgesloten verpakking en leg deze op een vlak, schoon en droog oppervlak. Gebruik de cassette daarna zo snel mogelijk.
2. Gebruik de bijgeleverde pipet om een urinemonster uit het opvangbakje op te zuigen en druppel 3 druppels in het opvang rondje.
3. Wacht tot de roze controle-lijn zichtbaar is geworden. Lees het resultaat af binnen 5 minuten. Lees het resultaat niet na meer dan 5 minuten.



Interpretatie van het resultaat

Zwanger: Er zijn twee duidelijke roze lijnen zichtbaar, één in de testzone (T) en één in de controle zone (C).

LET OP: De intensiteit van de roze kleur in de testzone (T) kan variëren, afhankelijk van de concentratie van het HCG in het urinemonster. Elke mate van roze verkleuring in de testzone (T) moet daarom worden beschouwd als een positief resultaat.

Niet zwanger: Er is slechts één roze lijn zichtbaar in de controle zone (C). In de testzone is geen duidelijke roze lijn zichtbaar (T).

Ongeldig: Er is geen controle-lijn zichtbaar.

LET OP: De meest voorkomende oorzaken van het niet zichtbaar worden van de controle-lijn zijn een te gering volume van het urinemonster en een onjuiste uitvoering van de procedure. Controleer de procedure en herhaal de test met een nieuwe testcassette. Neem contact op met uw leverancier als het probleem zich blijft voordoen.

Kwaliteitscontrole

De test heeft een eigen controleprocedure. Als een gekleurde lijn in de controle-regio (C) zichtbaar wordt, geeft dat aan dat de uitkomst van de interne controleprocedure positief is, dat de test goed heeft gefunctioneerd en de reagentia goed hebben gewerkt. Als de achtergrond van het membraan zichtbaar blijft geeft dat aan dat de uitkomst van de interne controleprocedure negatief is. Wanneer de test correct is uitgevoerd en de reagentia naar behoren werken, zal de achtergrond helder zijn en kan het resultaat goed worden afgelezen.

Verwachte uitkomsten

Het onderzoek van de urine van gezonde mannen en van gezonde, niet-zwangere vrouwen zal een negatieve uitkomst geven. Bij gezonde, zwangere vrouwen zal in de urine en in het serum HCG aanwezig zijn. De gevoelheid HCG zal afhankelijk van de duur van de zwangerschap en per persoon verschillen. De <MERK>- Basis Zwangerschapstest heeft een analytische gevoeligheid van 25 mIU/ml, en kan al 1 dag na het uitblijven van de menstruatie een zwangerschap aantonen.

Prestatiekenmerken

Analytische sensitiviteit: Niet minder dan 25 mIU/ml Analytische specificiteit: De uitkomst is negatief bij monsters met minder dan 500 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH en 1000 μ IU/ml hTSH.

Diagnostische sensitiviteit en diagnostische specificiteit:

Deze <MERK>-Basis Zwangerschapstest kan een concentratie van HCG detecteren wanneer deze 25 mIU/ml of hoger is. 900 urinemonsters, waarvan bekend was dat ze negatief waren, werden in 6 groepen verdeeld. Aan elk monster (150 per groep) werd HCG toegevoegd in een concentratie van 0 mIU/ml, 5 mIU/ml, 10 mIU/ml, 25 mIU/ml, 50 mIU/ml of 5 IU/ml, gecombineerd volgens de WHO 4th International Standard. Elke groep monsters werd onderzocht met de <MERK>-Basis Zwangerschapstest. De resultaten van dit onderzoek kwamen voor >99% overeen met de verwachte resultaten.

Resultaat	0 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	25 mIU/ml	50 mIU/ml	5 IU/ml	Totaal
Positief	0	0	0	150	150	150	450
Negatief	150	150	150	0	0	0	450
Totaal	150	150	150	150	150	150	900

Diagnostische sensitiviteit: 100% (450/450)

Diagnostische specificiteit: 100% (450/450)

Interferentie-onderzoek: De volgende substanties werden toegevoegd aan urinemonsters zonder HCG en met HCG. Geen van de stoffen met de onderzochte concentratie had invloed op de uitkomst van de bepaling.

• Acetaminophen:	0.2 mg/ml	Acetylsalicylzuur	0.2 mg/ml
• Ascorbinezuur:	0.2 mg/ml	Atropine	0.2 mg/ml
• Caffeïne:	0.2 mg/ml	Gentisic zuur	0.2 mg/ml
• Glucose:	20 mg/ml	Hemoglobine	10 μ g/ml
• Tetracycline:	0.2 mg/ml		

Bepalingen

1. Hoewel het niet nodig is om de test uit te voeren met de eerste ochtendurine moet overmatige vochtinname vóór het onderzoek worden vermeden. De uitslag kan "Niet zwanger" zijn wanneer het urinemonster te sterk is verdund.
2. De inhoud van de verpakking is alleen bestemd voor de kwalitatieve detectie van HCG in de urine.
3. Een monster met een lage concentratie van HCG kan in de loop van de tijd verkleuren. Als een negatieve uitkomst wordt verkregen terwijl het bestaan van een zwangerschap wordt vermoed, moet na 48-72 uur een nieuw monster worden afgenomen en onderzocht.
4. Vruchtbaarheid-bevorderende geneesmiddelen die HCG bevatten kunnen misleidende uitkomsten geven (deze vruchtbaarheid-bevorderende geneesmiddelen worden gewoonlijk per injectie toegediend, en als de test te kort na de toediening daarvan wordt uitgevoerd kan ten onrechte een zwangerschap worden vastgesteld).
5. Andere vruchtbaarheid-bevorderende behandelingen (zoals met clomifencitraat) en het gebruik van pijnstillers en hormonale contraceptiva (zoals een anticonceptie-pil) hebben geen invloed op het resultaat.
6. HCG kan gedurende enkele dagen tot meerdere weken na de bevalling, na een spontane abortus of na het geven van injecties met HCG worden aangetoond.
7. Een buitenbaarmoederlijke zwangerschap, ovariumcysten, de menopauze en een aantal zeer zeldzame ziekte aandoeningen kunnen misleidende resultaten geven.
8. Hoewel een zwangerschap de meest voor de hand liggende reden is voor de aanwezigheid van HCG in het serum en de urine is bij bepaalde patiënten melding gemaakt van een stijging van de HCG-concentratie zonder dat sprake is van een zwangerschap, zoals in het geval van een trofoblastische aandoening en bepaalde nontrofoblastische neoplasm's.
9. Alcohol kan invloed hebben op het resultaat van de test. Aanbevolen wordt om de test niet na het drinken van alcohol uit te voeren.
10. Deze test geeft de vermoedelijke diagnose "zwangerschap". Een zwangerschap mag alleen door een arts worden vastgesteld na een evaluatie van alle klinische en laboratoriumbepalingen.
11. De gebruiker met oogsaandoeningen zoals kleurenblindheid of kleurenzwakte kan het resultaat verkeerd interpreteren.

Vragen en antwoorden

1. Vraag: Hoe snel na het eerste vermoeden dat ik zwanger ben kan ik de test doen?
Antwoord: U kunt de test al doen op de eerste dag na het uitblijven van de menstruatie.
2. Vraag: Moet ik de test doen met de eerste urine van de dag?
Antwoord: U kunt de test op elk moment van de dag doen. De eerste ochtendurine is gewoonlijk de meest geconcentreerde urine van de dag en bevat daarom het meeste HCG.
3. Vraag: Hoe weet ik dat ik de test goed heb uitgevoerd?Antwoord: Het zichtbaar worden van een gekleurde lijn in het controlegebied (C) geeft aan dat u de test op de juiste manier heeft uitgevoerd en dat voldoende urine door de strip is opgenomen.
4. Vraag: Kan de test na meer dan 5 minuten worden beoordeeld?
Antwoord: Nee. De uitkomst van de test moet binnen 5 minuten worden afgelezen. Een positieve uitkomst behoort niet binnen een paar dagen te veranderen, maar een negatieve uitkomst kan binnen enkele minuten na afloop van de testperiode veranderen in een vals-positieve uitkomst, en dat is dan geen juiste uitslag.

Literatuur

- [1] Robert D. Nerenz, Haowei Song, and Ann M. Gronowski.Screening Method to Evaluate Point-of-Care Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices for Susceptibility to the Hook Effect by hCG β -Core Fragment: Evaluation of 11 Devices. Clinical Chemistry 60:4:667-674 (2014)
- [2] Berger P, Paus E, Hemken PM, Sturgeon C, Stewart WW, Skinner JP, Harwick LC, Saldana SC, Ramsay CS, Rupprecht KR, Olsen KH, Bidart JM,Stenman UH. Candidate epitopes for measurement of hCG and related molecules: the second ISOBM TD-Workshop.Tumor Biol. (2013) 34:4033-4057

	Niet geschikt voor hergebruik		Uiterste gebruiksdatum		Batchcode
	Fabrikant		Bewaren bij 2-30°C		CE-markering
	Medisch instrument voor in-vitrodiagnostiek		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor gebruik		Fabricagedatum
	Inhoud voldoende voor <n>- tests		Gaandachtig vertegenwoordiger in de Europese Unie		Importeur

(EN) CLAIRIVO BASIC PREGNANCY TEST

INSTRUCTIONS FOR USE



Please read these instructions for use carefully before taking the test.

- For self-use
- Sample: urine
- Packaging: cassette

Application

Clairivo Basic Pregnancy Test is a self-use immunoassay test designed for rapid, visual and qualitative determination of human choriogonadotropin (HCG) in urine to aid in the early detection of pregnancy.

Summary

Human choriogonadotropin (HCG) is a glycoprotein hormone secreted by the developing placenta shortly after conception. During a normal pregnancy, HCG can be detected in the serum as early as 7 days after conception. The concentration of HCG continues to increase rapidly, often exceeding 100 mIU/ml at the time of the first missed menstrual period and reaching its maximum of 100,000 to 200,000 mIU/ml after a gestational age of 10-12 weeks. The detectability of HCG shortly after conception and the subsequent increase in concentration during the early development of the foetus makes this an excellent way of establishing early pregnancy.

Principle

Clairivo Basic Pregnancy Test is a chromatographic immunoassay (CIA) that enables rapid qualitative determination of HCG in urine. The membrane is coated in the test line area with anti- α HCG-binding antibodies and in the control line area with goat anti-mouse HCG. During testing, the urine sample may react with the coloured conjugate (mouse anti- β -HCG monoclonal antibody colloidal gold conjugate), which is pre-dried on the test strip. This mixture then moves chromatographically across the membrane by capillary action. A positive result is obtained if, at the site of the membrane test line, the specific, antibody-HCG-conjugate complex forms a pink line. The absence of this pink line at the site of the test line means that the result is negative. As the mixture continues to move across the membrane towards the immobilised goat anti-mouse HCG, a pink line will always form in the region of the control line, regardless of the presence or absence of HCG. The presence of this pink line indicates that 1) enough urine has been added, 2) the mixture has moved sufficiently and 3) the reagents have worked properly.

Composition

Clairivo Basic Pregnancy Test contains anti- β -HCG on colloidal gold particles and a combination of anti- α HCG on the membrane.

Warning and precautions

1. Read the instructions before performing this test.
2. Do not use after the indicated expiry date.
3. The test cassette should, until used, remain in the sealed container. Do not use if the packaging is damaged.
4. Do not use the test cassette more than once. Discard it after single use.
5. Do not touch the part of the membrane between the test lines.
6. Do not swallow the desiccant.

Storage

Store Clairivo Basic Pregnancy Test at between 2°C and 30°C in the sealed container, and not after the expiry date. Perform the test within 1 hour of opening the packaging. DO NOT FREEZE.

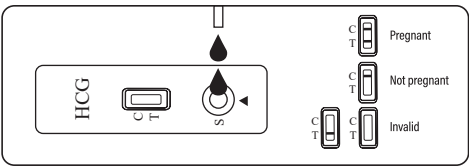
Collection of urine sample

1. Collect a fresh urine sample in a clean, dry container, which can be discarded after use.
2. Any urine sample can be used for a pregnancy test but a sample taken from the first urine of the day is best as the concentration of HCG in it is the highest.
3. A urine sample can be stored at room temperature for 8 hours. If the sample cannot be tested immediately, it may be stored at 2 - 8°C for 48 hours, or at -20°C for a long period. A urine sample should not be repeatedly frozen and thawed.
4. Bring the urine sample to room temperature before testing.

Test procedure

Allow the test cassette and urine sample to reach room temperature (15 - 30°C) before the taking the test. Do not open the packaging until the point of taking the test.

1. Remove the cassette from its sealed packaging and place it on a flat, clean and dry surface. Then use the cassette as soon as possible.
2. Use the pipette provided to aspirate a urine sample from the collection tray and put 3 drops into the collection circle.
3. Wait for the pink control line to become visible. Read the result within 5 minutes. Do not read the result after more than 5 minutes.



Interpreting the result

Pregnant: Two distinct pink lines are visible, one in the test zone (T) and one in the control zone (C).

NOTE: The intensity of the pink colour in the test zone (T) may vary depending on the concentration of HCG in the urine sample. Any degree of pink colouration in the test zone (T) should therefore be considered a positive result.

Not pregnant: Only one pink line is visible in the control zone (C). No clear pink line is visible in the test zone (T).

NOTE: No control line is visible.

NOTE: The most common causes of the control line not becoming visible are insufficient volume of urine sample and improper execution of the procedure. Check the procedure and repeat the test with a new test cassette. Contact your supplier if the problem persists.

Quality control

The test has its own control procedure. If a coloured line becomes visible in the control region (C), it indicates that the outcome of the internal control procedure is positive, that the test performed properly and the reagents worked well. If the background of the membrane remains visible, it indicates that the result of the internal control procedure is negative. When the test has been performed successfully and the reagents are working properly, the background will be clear and the result can be read properly.

Expected outcomes

Urine examination of healthy men and healthy, non-pregnant women will give a negative result. HCG will be present in the urine and serum of healthy, pregnant women. The amount of HCG will vary depending on the duration of pregnancy and per person. Clairivo Basic Pregnancy Test has an analytical sensitivity of 25 mIU/ml, and can demonstrate pregnancy as early as 1 day after missed menstruation.

Performance characteristics

Analytical sensitivity: Not less than 25 mIU/ml Analytical specificity: The result is negative for samples containing less than 500 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH and 1000 μ IU/ml hTSH.

Diagnostic sensitivity and diagnostic specificity:

This Clairivo Basic Pregnancy Test can detect a concentration of HCG when it is 25 mIU/ml or higher. 900 urine samples, known to be negative, were divided into 6 groups. HCG was added to each sample (150 per group) at a concentration of 0 mIU/ml, 5 mIU/ml, 10 mIU/ml, 25 mIU/ml, 50 mIU/ml or 5 IU/ml, calibrated according to the WHO 4th International Standard. Each group of samples was examined with Clairivo Basic Pregnancy Test. The results of this study were >99% consistent with the expected results.

Result	0 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	25 mIU/ml	50 mIU/ml	5 IU/ml	Total
Positive	0	0	0	150	150	150	450
Negative	150	150	150	0	0	0	450
Total	150	150	150	150	150	150	900

Diagnostic sensitivity: 100% (450/450)

Diagnostic specificity: 100% (450/450)

Interference research: The following substances were added to urine samples without HCG and with HCG. None of the substances with the concentration examined affected the outcome of the determination.

• Acetaminophen:	0.2 mg/ml	Acetylsalicylic acid	0.2 mg/ml
• Ascorbic acid:	0.2 mg/ml	Atropine	0.2 mg/ml
• Caffeine:	0.2 mg/ml	Gentisic acid	0.2 mg/ml
• Glucose:	20 mg/ml	Haemoglobin	10 μ g/ml
• Tetracycline:	0.2 mg/ml		

Restrictions

1. Although it is not necessary to perform the test with the first morning urine, excessive fluid intake before the test should be avoided. The result may be "Not pregnant" if the urine sample is too diluted.
2. Package contents are for qualitative detection of HCG in urine only.
3. A sample with a low concentration of HCG may discolour over time. If a negative result is obtained while a pregnancy is suspected, a new sample should be collected after 48-72 hours and tested.
4. Fertility-promoting drugs that contain HCG may produce misleading results (these fertility-promoting drugs are usually administered by injection, and if the test is performed too soon after their administration, a pregnancy may be falsely established).
5. Other fertility-promoting treatments (such as using clomiphene citrate) and the use of painkillers and hormonal contraceptives (such as a contraceptive pill) will not affect the outcome.
6. HCG can be detected for several days to several weeks after childbirth, after a spontaneous abortion or after receiving injections with HCG.
7. Ectopic pregnancy, ovarian cysts, menopause and some very rare medical conditions can produce misleading results.
8. Although pregnancy is the most obvious reason for the presence of HCG in the serum and urine, an increase in HCG concentration without pregnancy has been reported in certain patients, such as in the case of trophoblastic disease and certain non-trophoblastic neoplasms.
9. Alcohol may affect the result of the test. It is recommended not to perform the test after drinking alcohol.
10. This test gives the presumptive diagnosis of "pregnancy". A pregnancy should only be diagnosed by a doctor after an assessment of all clinical and laboratory determinations.
11. The user with eye diseases such as color blindness or color weakness may interpret the result wrongly.

Questions & Answers

1. Q: How soon after first suspecting that I am pregnant can I take the test?
Answer: You can take the test as early as the first day after your missed period.
2. Q: Should I take the test using the first urine of the day?
Answer: You can take the test at any time of the day. The first morning urine is usually the most concentrated urine of the day and therefore contains the most HCG.
3. Q: How do I know I performed the test correctly? Answer: A coloured line becoming visible in the control area (C) indicates that you performed the test correctly and that enough urine was absorbed by the strip.
4. Q: Is the test considered valid after more than 5 minutes?
Answer: No. The result of the test must be read within 5 minutes. A positive result should not change within a few days, but a negative result can change to a false-positive result within minutes of the end of the test period, which is then not a valid result.

Bibliography

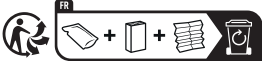
- [1] Robert D. Nerenz, Haowei Song, and Ann M. Gronowski.Screening Method to Evaluate Point-of-Care Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices for Susceptibility to the Hook Effect by hCG β -Core Fragment: Evaluation of 11 Devices. Clinical Chemistry 60:4:667-674 (2014)
- [2] Berger P, Paus E, Hemken PM, Sturgeon C, Stewart WW, Skinner JP, Harwick LC, Saldana SC, Ramsay CS, Rupprecht KR, Olsen KH, Bidart JM,Stenman UH. Candidate epitopes for measurement of hCG and related molecules: the second ISOBM TD-Workshop.Tumor Biol. (2013) 34:4033-4057

	Do not re-use		Use-by date		Batch code
	Manufacturer		Store at 2-30°C		CE mark
	In vitro diagnostic medical device		Consult instructions for use		Date of manufacture
	Contains sufficient for <n>- tests		Authorized representative in the European Union		Importer

	Wellkang Ltd. Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, N. Ireland
--	--

	Core Technology Co., Ltd. Room 100, C Building, No. 29 Life Park Rd, Changping District, Beijing 102206, China
--	--

	Dayes BV. Exa 32, 6902 KH Zevenaar The Netherlands
--	--



(FR) CLAIRIVO TEST DE GROSSESSE DE BASE
MODE DEMPLOI

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'effectuer le test.

- À usage personnel
- Échantillon : urine
- Emballage : cassette

Application
 Le test de grossesse de base Clairivo est un test immunologique à usage personnel, destiné à la détection rapide, visuelle et qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine afin d'aider au diagnostic précoce de la grossesse.

Résumé
 La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est une hormone glycoprotéique sécrétée par le placenta en développement peu de temps après la fécondation. Au cours d'une grossesse normale, l'hCG peut être détectée dans le sérum dès 7 jours après la conception. La concentration en hCG continue d'augmenter rapidement et est souvent supérieure à 100 mIU/ml au moment de la première absence de menstruation atteignant son maximum de 100 000 à 200 000 mIU/ml à un âge gestationnel de 10 à 12 semaines. La détectabilité d'hCG peu de temps après la conception et l'augmentation subséquente de sa concentration au cours du développement précoce du fœtus en font un excellent moyen de diagnostiquer une grossesse à un stade précoce.

Principe
 Le principe du test de grossesse de base Clairivo est un test immunotechnique par chromatographie (Chromatographic Immunoassay : CIA) pour la détection qualitative rapide de hCG dans l'urine. Dans la zone de la ligne de test, la membrane porte des anticorps contre la chaîne alpha de la molécule hCG et des anticorps chèvre anti-souris dans la zone de la ligne de contrôle. Pendant le test, l'échantillon d'urine peut réagir avec le conjugué coloré (anticorps monoclonal anti-hCG anti-souris de chèvre conjugué à l'or colloïdal), qui est pré-séché sur la bandelette de test. Ce mélange se déplace ensuite chromatographiquement par capillarité à travers la membrane. On parle de résultat positif lorsque le complexe conjugué anticorps-hCG spécifique donne lieu à une ligne rose à l'emplacement de la ligne de test membranaire. L'absence de cette ligne rose à l'emplacement de la ligne de test signifie que le résultat est négatif. Au fur et à mesure que le mélange continue de se déplacer à travers la membrane jusqu'à l'hCG anti-souris de chèvre immobilisée, une ligne rose se formera toujours dans la zone de la ligne de contrôle, qu'il y ait ou non de l'hCG. La présence de cette ligne rose indique que 1) l'urine a été ajoutée en suffisance, 2) le mélange s'est suffisamment déplacé et 3) les réactifs ont fonctionné correctement.

Composition
 Le test de grossesse de base Clairivo contient de l'hCG anti-B sur les particules d'or colloïdal et une combinaison d'hCG anti-α sur la membrane.
 Avertissement et précautions

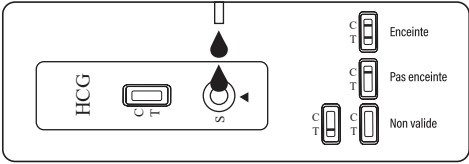
1. Lisez les instructions avant d'effectuer ce test.
2. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.
3. La cassette de test doit rester dans l'emballage scellé jusqu'à son utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
4. N'utilisez pas la cassette de test plus d'une fois. Jetez-la après la première utilisation.
5. Ne touchez pas la partie de la membrane située entre les lignes de test.
6. Ne pas ingérer l'agent déshydratant.

Conservation
 Conservez le test de grossesse de base Clairivo à une température comprise entre 2 °C et 30 °C dans son emballage scellé. Ne pas le garder après la date de péremption. Effectuez le test dans l'heure qui suit l'ouverture de l'emballage. NE PAS CONGELER.
 Prélèvement de l'échantillon d'urine

1. Prélèvez un échantillon d'urine fraîche dans un récipient propre et sec, qui peut être jeté après utilisation.
2. Tout échantillon d'urine peut être utilisé pour un test de grossesse, mais il est préférable de faire le test sur un échantillon de la première urine du jour, la concentration d'hCG y étant la plus élevée.
3. Un échantillon d'urine peut être conservé à température ambiante pendant 8 heures. Si l'échantillon ne peut pas être analysé immédiatement, il peut être conservé pendant 48 heures à une température comprise entre 2 à 8 °C, ou pendant une longue période à -20 °C. Un échantillon d'urine ne peut jamais être congelé et décongelé plusieurs fois.
4. Effectuez le test sur un échantillon d'urine à température ambiante.

Procédure de test
 Laissez la cassette de test et l'échantillon d'urine arriver à température ambiante (15 à 30 °C) avant d'effectuer le test. Ouvrez l'emballage qu'au moment de procéder au test.

1. Retirez la cassette de l'emballage scellé et placez-la sur une surface plane, propre et sèche. Utilisez-la aussi vite que possible.
2. Prélèvez un échantillon d'urine peut être utilisé dans le récipient de prélèvement au moyen de la pipette fournie et déposez 3 gouttes dans le cercle prévu à cet effet.
3. Attendez que la ligne de contrôle rose devienne visible. Lisez le résultat dans les 5 minutes qui suivent le test. La lecture du résultat ne peut plus se faire après plus de 5 minutes.



Interprétation du résultat
 Vous êtes enceinte : Deux lignes roses sont clairement visibles, l'une dans la zone de test (T) et l'autre dans la zone de contrôle (C).
 REMARQUE : L'intensité de la couleur rose dans la zone de test (T) peut varier en fonction de la concentration d'hCG dans l'échantillon d'urine. Toute coloration rose dans la zone d'essai (T) doit donc être considérée comme un résultat positif.
 Non nêtes pas enceinte : Une seule ligne rose s'affiche dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne rose claire (T) n'est visible dans la zone de test.
 Non valide : aucune ligne de contrôle ne s'affiche.
 REMARQUE : Les causes les plus fréquentes d'absence de ligne de contrôle proviennent d'une quantité trop faible de l'échantillon d'urine et d'une mauvaise exécution de la procédure. Vérifiez la procédure et répétez le test avec une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, contactez votre fournisseur.

Contrôle qualité
 Le test possède sa propre procédure de contrôle. Si une ligne colorée devient visible dans la zone de contrôle (C), cela indique que le résultat de la procédure de contrôle interne est positif, que le test s'est effectué correctement et que les réactifs ont bien fonctionné. Lorsque l'arrière de la membrane reste visible, cela indique que le résultat de la procédure de contrôle interne est négatif. Lorsque le test est effectué correctement et que les réactifs ont bien fonctionné, l'arrière-plan sera clair et le résultat pourra être lu avec exactitude.

Résultats attendus
 L'examen de l'urine d'hommes en bonne santé comme de femmes qui ne sont pas enceintes en bonne santé donnera un résultat négatif. Chez les femmes enceintes en bonne santé, l'hCG sera présente dans l'urine et dans le sérum. La quantité d'hCG varie en fonction de la durée de la grossesse et de la personne. Le test de grossesse de base Clairivo a une sensibilité analytique de 25 mIU/ml et peut déjà montrer une grossesse dès le premier jour après l'absence de menstruation.

Caractéristiques de performance
 Sensibilité analytique : Pas moins de 25 mIU/ml Spécificité analytique : Le résultat est négatif pour les échantillons contenant moins de 500 mIU/ml de hLH, 1000 mIU/ml de hFSH et 1000 µIU/ml de hTSH.

Sensibilité et spécificité diagnostiques :
 Ce test de grossesse Clairivo Basic peut détecter une concentration d'hCG lorsqu'elle est égale à 25 mIU/ml ou plus. 900 échantillons d'urine, dont le résultat négatif était avéré, ont été répartis en 6 groupes. Chaque échantillon (150 par groupe) a été soumis à l'hCG à une concentration de 0 mIU/ml, 5 mIU/ml, 10 mIU/ml, 25 mIU/ml, 50 mIU/ml ou 5 IU/ml, calibrée selon la 4^e norme internationale de l'OMS. Chaque groupe d'échantillons a été examiné à l'aide du test de grossesse de base Clairivo. Les résultats de cette étude ont été >99 % conformes aux résultats attendus.

Résultat	0 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	25 mIU/ml	50 mIU/ml	5 IU/ml	Total
Positif	0	0	0	150	150	150	450
Négatif	150	150	150	0	0	0	450
Total	150	150	150	150	150	150	900

Sensibilité diagnostique : 100 % (450/450)
 Spécificité diagnostique : 100 % (450/450)

Étude d'interférence : Les substances suivantes ont été ajoutées à des échantillons d'urine sans hCG et avec hCG. Aucune des substances à la concentration faisant l'objet de l'enquête n'a eu d'incidence sur le résultat de la détermination.

• Acétaminophène : 0,2 mg/ml
 • Acide ascorbique : 0,2 mg/ml
 • Caféine : 0,2 mg/ml
 • Glucose : 20 mg/ml
 • Tétracycline : 0,2 mg/ml

 Acide acétylsalicylique
 Atropine
 Acide gentisique
 Hémoglobine
 0,2 mg/ml
 0,2 mg/ml
 0,2 mg/ml
 10 µg/ml

Restrictions

1. Bien qu'il ne soit pas nécessaire d'effectuer le test avec la première urine du matin, il faut mieux éviter une consommation excessive de liquide avant de faire le test. Un échantillon d'urine est trop dilué risque de donner un résultat « Pas enceinte ».
2. Le contenu de l'emballage est destiné uniquement à la détection qualitative d'hCG dans l'urine.
3. Un échantillon avec une faible concentration d'hCG peut se décolorer avec le temps. Si un résultat négatif est obtenu alors qu'une grossesse est suspectée, un nouveau test doit être effectué dans les 48 à 72 heures qui suivent.
4. Les médicaments favorisant la fertilité contenant de l'hCG peuvent donner des résultats trompeurs (ces médicaments favorisant la fertilité sont généralement administrés par injection, et si le test est effectué trop tôt après l'administration, la grossesse peut être mal diagnostiquée).
5. D'autres traitements favorisant la fertilité (comme le citrate de clomifène) et l'utilisation d'analogueues et de contraceptifs hormonaux (comme une pilule contraceptive) n'affectent pas le résultat.
6. L'hCG peut être détecté pendant quelques jours à plusieurs semaines après un accouchement, un avortement spontané ou des injections d'hCG.
7. Une grossesse extra-utérine, des kystes ovariens, la ménopause et certaines affections médicales très rares peuvent donner des résultats trompeurs.
8. Bien que la grossesse soit la raison la plus évidente de la présence d'hCG dans le sérum et l'urine, sa augmentation de la concentration d'hCG sans grossesse a été rapportée chez certaines patientes, comme dans le cas d'une maladie trophoblastique et de certains néoplasmes non trophoblastiques.
9. L'alcool peut affecter le résultat du test. Il est recommandé de ne pas effectuer le test après avoir consommé de l'alcool.
10. Ce test donne un diagnostic présumptif de « grossesse ». Une grossesse ne peut être confirmée par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
11. L'utilisateur souffrant de maladies oculaires telles que le daltonisme ou la déficience des couleurs peut interpréter le résultat de manière erronée.

Questions et réponses

1. Question : Combien de temps après la première suspicion de grossesse puis-je faire le test ?
Réponse : Vous pouvez faire le test dès le premier jour après l'absence de menstruation.
2. Question : Dois-je faire le test avec mes premières urines du jour ?
Réponse : Vous pouvez faire le test à tout moment de la journée. La première urine du matin est généralement la plus concentrée et contient donc le plus d'hCG.
3. Question : Comment puis-je savoir si j'ai effectué le test correctement ? Réponse : L'apparition d'une ligne de couleur dans la zone de contrôle (C) indique que vous avez effectué le test correctement et qu'une quantité suffisante d'urine a été absorbée par la bandelette.
4. Question : Le test peut-il être évalué après plus de 5 minutes ?
Réponse : Non. Le résultat du test doit être lu dans les 5 minutes. Un résultat positif ne devrait pas changer en l'espace de quelques jours, mais un résultat négatif peut se transformer en un résultat faussement positif dans les minutes qui suivent la fin de la période de test, et ce résultat n'est donc pas correct.

Littérature
 [1] Robert D. Nerenz, Haowei Song, and Ann M. Gronowski.Screening Method to Evaluate Point-of-Care Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices for Susceptibility to the Hook Effect by hCG βCore Fragment: Evaluation of 11 Devices. Clinical Chemistry 60:4667–674 (2014)
 [2] Berger P, Paus E, Hemken PM, Sturgeon C, Stewart WW, Skinner JP, Harwick LC, Saldana SC, Ramsay CS, Rupprecht KR, Olsen KH, Bidart JM,Stenman UH. Candidate epitopes for measurement of hCG and related molecules: the second ISOBM TD-7workshop.Tumor Biol. (2013) 34:4033–4057

	Ne pas réutiliser		Utiliser avant le		Code du lot
	Fabricant		Conserver entre 2°C et 30°C		Sigle CE
	Appareil médical de diagnostic in vitro		Consulter les instructions avant utilisation		Date de fabrication
	Contient <=> tests		Représentant autorisé dans l'Union européenne		Importateur

(DE) CLAIRIVO BASIS-SCHWANGERSCHAFTSTEST
GEBRAUCHSANWEISUNG

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.

- Für den Eigengebrauch
- Probe: Urin
- Verpackung: Kassette

Anwendung
 Der Clairivo Basis-Schwangerschaftstest ist ein Immuntest für den Eigengebrauch zur schnellen, visuellen und qualitativen Bestimmung von menschlichem Choriogonadotropin (hCG) im Urin, als Hilfe bei der Früherkennung einer Schwangerschaft.

Zusammenfassung
 Humanes Choriogonadotropin (hCG) ist ein Glykoprotein-Hormon, das von der sich entwickelnden Plazenta kurz nach der Befruchtung ausgeschieden wird. Bei einer normalen Schwangerschaft kann hCG bereits 7 Tage nach der Empfängnis im Serum nachgewiesen werden. Die hCG-Konzentration steigt weiterhin schnell an, übersteigt zum Zeitpunkt des ersten Ausbleibens der Menstruation häufig 100 mIU/ml und erreicht nach 10-12 Schwangerschaftswochen ihren Höchstwert von 100.000 bis 200.000 mIU/ml. Da hCG bereits kurz nach der Empfängnis nachweisbar ist und die Konzentration während der frühen Entwicklung des Fötus ansteigt, eignet es sich hervorragend zur frühzeitigen Feststellung einer Schwangerschaft.

Prinzip
 Der Clairivo Basis-Schwangerschaftstest ist ein chromatographischer Immunoassay (CIA), der eine schnelle qualitative Bestimmung von hCG im Urin ermöglicht. Die Membran ist im Bereich der Testlinie mit Anti-α-hCG-bindenden Antikörpern und im Bereich der Kontrolllinie mit Anti-Maus-Ziegen-hCG beschichtet. Während des Tests kann die Urinprobe mit dem gefärbten Konjugat (monoklonaler Maus-Anti-hCG-Antikörper, kolloidales Goldkonjugat) reagieren, das auf dem Teststreifen vorgefroren ist. Dieses Gemisch bewegt sich dann chromatografisch durch die Kapillarwirkung über die Membran. Ein positives Ergebnis liegt vor, wenn der spezifische Antikörper-hCG-Konjugatkomplex an der Stelle der Membrantestlinie eine rosa Linie bildet. Das Fehlen dieser rosa Linie an der Stelle der Testlinie bedeutet, dass das Ergebnis negativ ist. Da sich das Gemisch weiter durch die Membran in Richtung des immobilisierten Anti-Maus-Ziegen-hCG bewegt, erscheint immer eine rosa Linie im Bereich der Kontrolllinie, unabhängig davon, ob hCG vorhanden ist oder nicht. Das Vorhandensein dieser rosafarbenen Linie zeigt an, dass 1) genügend Urin hinzugefügt wurde, 2) das Gemisch sich ausreichend bewegt hat und 3) die Reagenzien ordnungsgemäß funktionieren haben.

Zusammensetzung
 Der Clairivo Basis-Schwangerschaftstest enthält Anti-β hCG auf kolloidalen Goldpartikeln und eine Kombination von Anti-α hCG auf der Membran.
 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

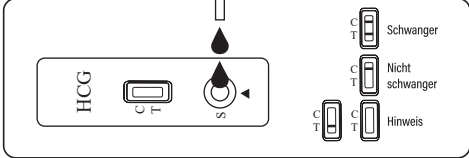
1. Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie diesen Test durchführen.
2. Nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.
3. Die Testkassette muss bis zur Verwendung in ihrer versiegelten Verpackung bleiben. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
4. Verwenden Sie die Testkassette nicht mehr als einmal. Entsorgen Sie sie nach einmaligem Gebrauch.
5. Berühren Sie nicht den Teil der Membran zwischen den Testlinien.
6. Das Trockenmittel nicht verschlucken.

Aufbewahrung
 Lagern Sie den Clairivo Basis-Schwangerschaftstest bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 30 °C in verschlossenen Behälter und nicht über das Ablaufdatum hinaus. Führen Sie den Test innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen der Packung durch. NICHT EINFRIEREN.
 Entnahme der Urinprobe

1. Fangen Sie eine frische Urinprobe in einem sauberen, trockenen Behälter auf, der nach Gebrauch entsorgt werden kann.
2. Jede Urinprobe kann für einen Schwangerschaftstest verwendet werden, aber eine Probe aus dem ersten Urin des Tages ist am besten geeignet, weil die hCG-Konzentration darin am höchsten ist.
3. Eine Urinprobe kann bei Raumtemperatur 8 Stunden lang aufbewahrt werden. Wenn die Probe nicht sofort getestet werden kann, kann sie bei einer Temperatur von 2 - 8 °C für 48 Stunden oder bei -20 °C für einen längeren Zeitraum gelagert werden. Eine Urinprobe darf nicht mehrmals eingefroren und wieder aufgetaut werden.
4. Bringen Sie die Urinprobe vor dem Testen auf Raumtemperatur.

Testverfahren
 Lassen Sie die Testkassette und die Urinprobe vor der Untersuchung auf Raumtemperatur kommen (15 - 30 °C). Öffnen Sie die Verpackung nicht vor Beginn des Tests.

1. Nehmen Sie die Kassette aus der versiegelten Verpackung und legen Sie sie auf eine flache, saubere und trockene Oberfläche. Verwenden Sie die Kassette dann so schnell wie möglich.
2. Verwenden Sie die mitgelieferte Pipette, um eine Urinprobe aus der Sammelschale aufzusaugen und 3 Tropfen in die Auffangmulde zu geben.
3. Warten Sie, bis die rosa Kontrolllinie sichtbar wird. Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 5 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 5 Minuten



Interpretation des Ergebnisses
 Schwanger: Es sind zwei deutliche rosa Linien zu sehen, eine in der Testzone (T) und eine in der Kontrollzone (C).
 HINWEIS: Die Intensität der rosa Farbe in der Testzone (T) kann je nach der hCG-Konzentration in der Urinprobe variieren. Jeder Grad von Rosaverfärbung in der Testzone (T) sollte daher als positives Ergebnis gewertet werden.
 Nicht schwanger: In der Kontrollzone (C) ist nur eine rosa Linie sichtbar. In der Testzone (T) ist keine deutliche rosa Linie sichtbar.
 Un gültig: Es ist keine Kontrolllinie sichtbar.
 HINWEIS: Die häufigsten Ursachen für das Nicht-Sichtbarwerden der Kontrolllinie sind ein zu geringes Volumen der Urinprobe und eine unsachgemäße Durchführung des Verfahrens. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten, wenn das Problem weiterhin besteht.

Qualitätskontrolle
 Der Test hat ein eigenes Kontrollverfahren. Wird in der Kontrollregion (C) eine farbige Linie sichtbar, so bedeutet dies, dass das Ergebnis der internen Kontrolle positiv ist, dass der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien ordnungsgemäß funktionieren. Bleibt der Hintergrund der Membran sichtbar, bedeutet dies, dass das Ergebnis der internen Kontrolle negativ ist, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien richtig funktionieren, ist der Hintergrund klar und das Ergebnis kann richtig abgelesen werden.

Erwartete Ergebnisse
 Die Untersuchung des Urins gesunder Männer und gesunder, nicht schwangerer Frauen ergibt ein negatives Ergebnis. Bei gesunden, schwangeren Frauen ist hCG im Urin und im Serum nachweisbar. Die hCG-Menge hängt von der Dauer der Schwangerschaft und der jeweiligen Person ab. Der Clairivo Basis-Schwangerschaftstest hat eine analytische Empfindlichkeit von 25 mIU/ml und kann eine Schwangerschaft bereits 1 Tag nach Ausbleiben der Menstruation nachweisen.

Leistungsmerkmale
 Analytische Empfindlichkeit: Nicht weniger als 25 mIU/ml Analytische Spezifität: Das Ergebnis ist negativ für Proben, die weniger als 500 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH und 1000 µIU/ml hTSH enthalten.

Diagnostische Sensitivität und diagnostische Spezifität:
 Dieser Clairivo Basis-Schwangerschaftstest kann eine Konzentration von hCG erkennen, wenn sie 25 mIU/ml oder höher ist. 900 Urinproben, die als negativ bekannt waren, wurden in 6 Gruppen eingeteilt. Jeder Probe (150 pro Gruppe) wurde hCG in einer Konzentration von 0 mIU/ml, 5 mIU/ml, 10 mIU/ml, 25 mIU/ml, 50 mIU/ml oder 5 IU/ml zugesetzt, kalibriert nach dem 4. internationalen Standard der WHO. Jede Gruppe von Proben wurde mit dem Clairivo Basis-Schwangerschaftstest untersucht. Die Ergebnisse dieser Untersuchung entsprachen zu mehr als 99 % den erwarteten Ergebnissen.

Ergebnis	0 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	25 mIU/ml	50 mIU/ml	5 IU/ml	Gesamt
Positiv	0	0	0	150	150	150	450
Negativ	150	150	150	0	0	0	450
Gesamt	150	150	150	150	150	150	900

Diagnostische Sensitivität: 100 % (450/450)
 Diagnostische Spezifität: 100 % (450/450)

Interferenz-Untersuchung: Den Urinproben ohne hCG und mit hCG wurden die folgenden Substanzen zugesetzt. Keine der Substanzen mit der untersuchten Konzentration beeinflusste das Ergebnis der Bestimmung.

• Acetaminophen: 0,2 mg/ml
 • Ascorbinsäure: 0,2 mg/ml
 • Koffein: 0,2 mg/ml
 • Glukose: 20 mg/ml
 • Tetracyclin: 0,2 mg/ml

 Acetylsalicylsäure
 Atropin
 Gentsinsäure
 Hämoglobin
 0,2 mg/ml
 0,2 mg/ml
 0,2 mg/ml
 10 µg/ml

Einschränkungen

1. Obwohl es nicht notwendig ist, den Test mit dem ersten Morgenurin durchzuführen, sollte eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme vor der Untersuchung vermieden werden. Das Ergebnis kann „Nicht schwanger“ lauten, wenn die Urinprobe zu stark verdünnt ist.
2. Der Packungsinhalt ist nur für den qualitativen Nachweis von hCG im Urin bestimmt.
3. Eine Probe mit einer niedrigen hCG-Konzentration kann sich mit der Zeit verfärben. Wird bei Vermuten einer Schwangerschaft ein negatives Ergebnis erzielt, sollte nach 48-72 Stunden eine neue Probe entnommen und untersucht werden.
4. Fruchtbarkeitsfördernde Medikamente, die hCG enthalten, können zu irreführenden Ergebnissen führen (diese fruchtbarkeitsfördernden Medikamente werden in der Regel per Injektion verabreicht, und wenn der Test zu früh nach ihrer Verabreichung durchgeführt wird, kann fälschlicherweise eine Schwangerschaft festgestellt werden).
5. Andere fruchtbarkeitsfördernde Behandlungen (z. B. mit Clomifenlizin) sowie die Einnahme von Schmerzmitteln und hormonellen Verhütungsmitteln (z. B. der Pille) haben keinen Einfluss auf das Ergebnis.
6. hCG kann mehrere Tage bis Wochen nach der Geburt, nach einem Spontanabort oder nach der Verabreichung von hCG-Injektionen nachgewiesen werden.
7. Eine Eileiterschwangerschaft, Eierstockzysten, die Wechseljahre und einige sehr seltene Erkrankungen können zu irreführenden Ergebnissen führen.
8. Obwohl eine Schwangerschaft der offensichtlichste Grund für das Vorhandensein von hCG im Serum und im Urin ist, wurde bei bestimmten Patienten ein Anstieg der hCG-Konzentration ohne Schwangerschaft festgestellt, z. B. bei trophoblastischen Erkrankungen und bestimmten nichttrophoblastischen Neoplasmen.
9. Alkohol kann das Ergebnis des Tests beeinflussen. Es wird empfohlen, den Test nicht nach Alkoholkonsum durchzuführen.
10. Dieser Test liefert die Verdachtsdiagnose „Schwangerschaft“. Eine Schwangerschaft darf nur von einem Arzt nach Auswertung aller klinischen und Laboruntersuchungen festgestellt werden.
11. Benutzer mit Augenkrankheiten wie Farbenblindheit oder Farbschwäche können das Ergebnis möglicherweise falsch interpretieren.

Fragen und Antworten

1. Frage: Wie bald nach dem ersten Verdacht auf eine Schwangerschaft kann ich den Test machen?
Antwort: Sie können den Test bereits am ersten Tag nach dem Ausbleiben Ihrer Periode machen.
2. Frage: Muss ich den Test mit dem ersten Urin des Tages durchführen?
Antwort: Sie können den Test zu jeder Tageszeit machen. Der erste Morgenurin ist in der Regel der am stärksten konzentrierte Urin des Tages und enthält daher am meisten hCG.
3. Frage: Woher weiß ich, dass ich den Test richtig durchgeführt habe?
Antwort: Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) sichtbar wird, zeigt an, dass Sie den Test korrekt durchgeführt haben und dass genügend Urin vom Teststreifen aufgenommen worden ist.
4. Frage: Kann der Test nach mehr als 5 Minuten beurteilt werden?
Antwort: Nein. Das Ergebnis des Tests muss innerhalb von 5 Minuten abgelesen werden. Ein positives Ergebnis sollte sich innerhalb weniger Tage nicht ändern, aber ein negatives Ergebnis kann sich innerhalb von Minuten nach Ablauf der Testzeit in ein falsch-positives Ergebnis verwandeln, das dann kein korrektes Ergebnis ist.

Literatur
 [1] Robert D. Nerenz, Haowei Song, and Ann M. Gronowski.Screening Method to Evaluate Point-of-Care Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices for Susceptibility to the Hook Effect by hCG βCore Fragment: Evaluation of 11 Devices. Clinical Chemistry 60:4667–674 (2014)
 [2] Berger P, Paus E, Hemken PM, Sturgeon C, Stewart WW, Skinner JP, Harwick LC, Saldana SC, Ramsay CS, Rupprecht KR, Olsen KH, Bidart JM,Stenman UH. Candidate epitopes for measurement of hCG and related molecules: the second ISOBM TD-7workshop.Tumor Biol. (2013) 34:4033–4057

	Nicht wiederverwenden		Haltbarkeitsdatum		Chargen-Code
	Hersteller		Aufbewahren bei 2-30°C		CE-Zeichen
	In-vitro-Diagnostikum		Gebrauchsanweisung beachten		Herstellungsdatum
	Ausreichen für <=> Tests		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union		Importeur