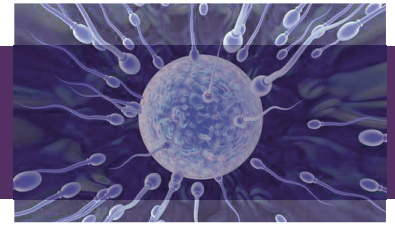


PreventID® **hCG**

Weiterführende Informationen

- *Testanleitung (Testkassetten)*
- *Testanleitung (Teststreifen)*



PreventID® hCG

Art.-Nr. KST 04112 (Testkassetten)

Der **PreventID® hCG** (Kassette) ist ein Schnelltest in Kassettenform zum Nachweis des Schwangerschaftshormons humanes Choriongonadotropin (hCG) im Urin und dient der Früherkennung einer Schwangerschaft. Nur für den professionellen Gebrauch.

Zusammenfassung

hCG ist ein Glycoprotein welches bereits kurz nach der Befruchtung von der Plazenta gebildet wird. Das schnelle Auftreten des hCG und der damit verbundene schnelle Anstieg der Konzentration lassen es zu einem verlässlichen Parameter für die Früherkennung einer Schwangerschaft werden. Die Nachweisgrenze des vorliegenden Tests liegt bei einem Wert von 20 mIU/ml.

Testprinzip

Nach dem Einbringen der Urinprobe in die Probenöffnung durchwandert die Flüssigkeit die Testmembrane. Das goldmarkierte Konjugat verbindet sich mit dem hCG in der Probe zu einem Antikörper-Antigen Komplex. Dieser Komplex bindet sich an den Anti-hCG-Antikörper in der Testzone und es entsteht eine violette Farblinie (T=Testlinie) wenn die hCG-Konzentration größer/gleich 20mIU/ml ist. Sollte der hCG-Spiegel darunter liegen, so erscheint keine sichtbare Testlinie. Als Nachweis für einen korrekten Testablauf erscheint auf der linken Seite des Ergebnisfelds eine Kontrolllinie (C=Kontrolllinie).

Testzubehör

Ein **PreventID® hCG** enthält folgende Testbestandteile:

1. Testkassette
2. Einmalpipette (zusammen mit Testkassette in Aluverpackung)
3. Testanleitung

Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur In-Vitro-Diagnostik.
2. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums.
3. Vor der Durchführung des Tests Testanleitung sorgfältig durchlesen.
4. Testkassette bitte unmittelbar nach der Entnahme aus dem Folienbeutel verwenden.
5. Nach Gebrauch die Testkassette fachgerecht entsorgen.
6. Bei der Durchführung des Tests sollten Sie sich in einem gut beleuchteten Raum mit einer sauberen und glatten Ablagefläche befinden.
7. Während der Testdurchführung nicht essen, trinken oder rauchen.
8. Tragen Sie Schutzkleidung wie z.B. Einweghandschuhe, Laborkittel etc. und vermeiden Sie das Verspritzen des Probenmaterials. Sollte doch Probenmaterial verspritzen, so reinigen Sie die Stelle sehr sorgfältig mit einem Desinfektionsmittel.
9. Proben und Tests müssen wie potentiell infektiöses Material behandelt und entsorgt werden.
10. Wenn der Folienbeutel beschädigt ist, den Test nicht verwenden.

Lagerung und Haltbarkeit

Der Test kann bei Raumtemperatur (4 – 30°C) gelagert werden. Sollte der Test kühl gelagert sein, so muss er vor der Verwendung im Folienbeutel auf Raumtemperatur gebracht werden. Haltbarkeit: 24 Monate nach Produktion (siehe Aufdruck auf Folienbeutel).

Probennahme

1. Der erste Morgenurin enthält die höchste hCG-Konzentration und eignet sich daher besonders für die Testdurchführung. Der Test kann aber auch mit jedem anderen Urin durchgeführt werden.
2. Fangen Sie die Urinprobe in einem sauberen und trockenen Gefäß auf.
3. Sollte die Probe nicht unmittelbar getestet werden, so kann sie für die Dauer von 48h bei 2 – 8°C kühl gelagert werden und vor Testbeginn wieder auf Raumtemperatur gebracht werden. Sollte die Probe erst nach 48 h verwendet werden, so muss sie bei - 20°C eingefroren werden. Vor der Testdurchführung muss die Probe vollständig aufgetaut, gut durchmischt und auf Raumtemperatur gebracht werden.

Testdurchführung

1. Entnehmen Sie die Testkassette sowie die Einmalpipette der Folienverpackung.
2. Legen Sie die Testkassette mit dem Probenauftragsfenster nach rechts auf eine glatte trockene Unterlage.
3. Geben Sie mit Hilfe der Einmalpipette zwei hängende Tropfen der Urinprobe in die Probenöffnung der Testkassette (Abb. 1).
4. Werten Sie den Test **zwischen 3 und 5 Minuten** aus, jedoch auf keinen Fall später als nach 5 Minuten.

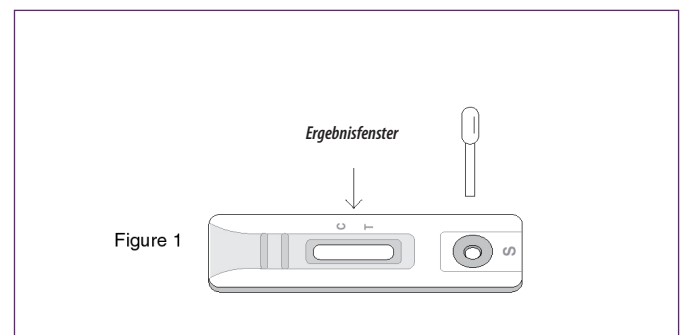
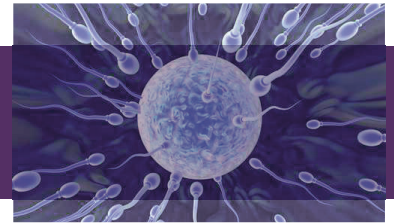


Abb. 1: Probenauftrag beim PreventID® hCG



Interpretation des Tests

Im Ergebnisfenster erscheint auf der linken Seite eine rot-violette Linie als Kontrolle für den korrekten Testablauf (**C = Kontrolllinie**).

Im rechten Bereich des Ergebnisfensters wird bei positivem Testergebnis die rot-violette Testlinie (**T = Testlinie**) sichtbar.

Nach der Testdurchführung lassen sich je nach sichtbar gewordenen Farbbanden folgende Aussagen treffen:

Positives Ergebnis

Erscheinen im Ergebnisfeld zwei farbige Linien (C- und T-Linie), so wurde in der Probe ein erhöhter hCG-Spiegel festgestellt und das Testresultat ist als positiv zu bewerten. (**Abb. 2a**).

Negatives Ergebnis

Erscheint nur die C-Linie als farbige Linie im Ergebnisfeld, so wurde kein erhöhter hCG-Spiegel festgestellt. Das Testresultat ist als negativ zu bewerten. (**Abb. 2b**).

Ungültig

Erscheinen im Ergebnisfeld keine oder nur die Testlinie, so ist der Test als ungültig zu bewerten (**Abb. 2c**). Die Kontrolllinie erscheint nicht, wenn die Membran nicht genügend Probenflüssigkeit aufgenommen hat. Der Test sollte dann mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

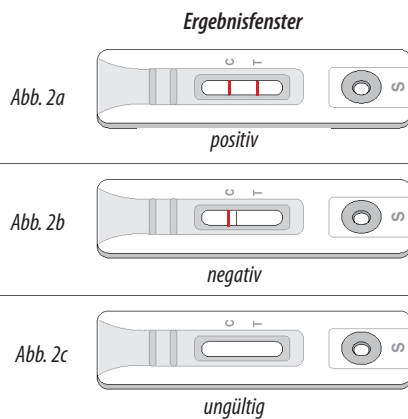


Abb. 2a-c: Testinterpretation des PreventID[®] hCG

Verwendete Symbole:

	Temperaturbegrenzung		Hersteller
	In-Vitro-Diagnostikum		Chargennummer
	Bestellnummer		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht zur Wiederverwendung
	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen		

Kurzanleitung zur Durchführung des PreventID[®] hCG

1. Testkassette der Folienverpackung entnehmen und auf eine glatte trockene Unterlage legen.
2. Mit Hilfe der Einmalpipette **2 hängende Tropfen der Urinprobe** in die Probenöffnung der Testkassette geben.
3. Testergebnis **nach 3–5 Minuten** auswerten, jedoch auf keinen Fall später als nach 5 Minuten.

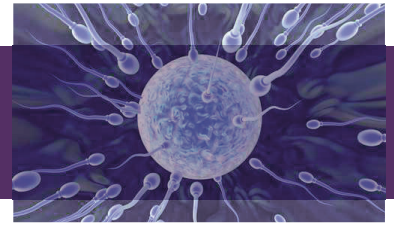
Grenzen des Tests

- Der **PreventID[®] hCG** ist nicht wieder verwendbar. Der Test lässt sich nur reibungslos durchführen wenn die Anleitung aufmerksam gelesen und verstanden wurde. Obwohl der **PreventID[®] hCG** über eine hohe Zuverlässigkeit verfügt, besteht ein geringes Risiko von falsch positiv oder falsch negativen Resultaten.
- Eine normale Schwangerschaft lässt sich mit dem vorliegenden Test nicht von einer ektopischen unterscheiden. Auch eine spontane Fehlgeburt oder ein Schwangerschaftsabbruch können zu Fehlinterpretationen des Testergebnisses führen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte die Diagnose nicht nur auf Grund des Ergebnisses eines einzelnen Tests basieren. Die endgültige Diagnose sollte durch den Arzt erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde gestellt werden.
- Bei einer noch sehr frühen Schwangerschaft kann das Testergebnis durchaus negativ sein. Sollte jedoch der begründete Verdacht einer Schwangerschaft vorliegen, so wird empfohlen den Test nach zwei Tagen mit einer frischen Urinprobe zu wiederholen.
- Ist der Urin hoch verdünnt (d.h. niedriges spez. Gewicht), so kann die hCG-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegen und das Testergebnis ist negativ. Liegt auch in diesem Fall der begründete Verdacht einer Schwangerschaft vor, so sollte der Test mit einer Probe aus Morgenurin wiederholt werden.

Stand: 24.03.2011

Vertrieb durch:

Preventis GmbH
 Wiesenstr. 4
 64625 Bensheim, Germany
www.preventis-online.de
 Tel.: +49 (0) 6251-70 711-0
 Fax: +49 (0) 6251-70 711-25
 E-Mail: info@preventis-online.de



PreventID® hCG

Art.-Nr. KST 04110 (Teststreifen)

Der **PreventID® hCG** (Art.-Nr. KST 04110 als Streifen tests) ist ein Schnelltest zum Nachweis des Schwangerschaftshormons humanes Choriongonadotropin (hCG) im Urin und dient der Früherkennung einer Schwangerschaft.

Nur für den professionellen Gebrauch.

Zusammenfassung

hCG ist ein Glycoprotein, das bereits kurz nach der Befruchtung von der Plazenta gebildet wird. Das schnelle Auftreten des hCG und der damit verbundene schnelle Anstieg der Konzentration lassen es zu einem verlässlichen Parameter für die Früherkennung einer Schwangerschaft werden. Die Nachweisgrenze des vorliegenden Tests liegt bei einem Wert von 20 mIU/ml.

Testprinzip

Nach dem Eintauchen des Teststreifens in den Urin durchwandert die Flüssigkeit die Testmembran. Das goldmarkierte Konjugat verbindet sich mit dem hCG in der Probe zu einem Antikörper-Antigen-Komplex. Dieser Komplex bindet sich an den Anti-hCG-Antikörper in der Testzone und es entsteht eine violette Farblinie (T=Testlinie) wenn die hCG-Konzentration ≥ 20 mIU/ml ist. Sollte der hCG-Spiegel darunter liegen, so erscheint keine sichtbare Testlinie. Als Nachweis für einen korrekten Testablauf erscheint auf der linken Seite des Ergebnisfelds eine Kontrolllinie (C=Kontrolllinie).

Testzubehör

Ein **PreventID® hCG** enthält folgende Testbestandteile:

1. Teststreifen
2. Testanleitung

Zusätzlich erforderlich: Urinbecher (nicht im Lieferumfang enthalten)

Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur In-Vitro-Diagnostik.
2. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
3. Lesen Sie die Anleitung aufmerksam durch. Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus dem Folienbeutel verwenden.
4. Nach Gebrauch die Teststreifen fachgerecht entsorgen.
5. Während der Testdurchführung nicht essen, trinken oder rauchen.
6. Tragen Sie Schutzkleidung wie z.B. Einweghandschuhe, Laborkittel etc. und vermeiden Sie das Verspritzen des Probenmaterials. Sollte doch Probenmaterial verspritzen, so reinigen Sie die Stelle sehr sorgfältig mit einem Desinfektionsmittel.
7. Proben und Tests müssen wie potentiell infektiöses Material behandelt und entsorgt werden.
8. Wenn der Folienbeutel beschädigt ist, den Test nicht verwenden.

Lagerung und Haltbarkeit

Der Test kann bei Raumtemperatur (4 – 30°C) gelagert werden. Sollte der Test kühl gelagert sein, so muss er vor der Verwendung im Folienbeutel auf Raumtemperatur gebracht werden. Haltbarkeit: 24 Monate ab Produktion (siehe Aufdruck auf Folienbeutel).

Probennahme

1. Der erste Morgenurin enthält die höchste hCG-Konzentration und eignet sich daher besonders für die Testdurchführung. Der Test kann aber auch mit jedem anderen Urin durchgeführt werden.
2. Fangen Sie die Urinprobe in einem sauberen und trockenen Gefäß auf.
3. Sollte die Probe nicht unmittelbar getestet werden, so kann sie für die Dauer von 48 h bei 2–8°C kühl gelagert werden und vor Testbeginn wieder auf Raumtemperatur gebracht werden. Sollte die Probe erst nach 48 h verwendet werden, so muss sie bei -20°C eingefroren werden. Vor der Testdurchführung muss die Probe vollständig aufgetaut, gut durchmischt und auf Raumtemperatur gebracht werden.

Testdurchführung

1. Urinprobe in einem Probenbecher sammeln.
2. Teststreifen aus der Alu-Umverpackung herausschütteln. Teststreifen am oberen Ende in die Hand nehmen. Tüchchen mit Trocknungsmittel im Restmüll entsorgen.
3. Den Teststreifen bis zur Maximum-Linie (Abb. 1) in die Urinprobe tauchen. Wenn die rote Farbfront (nach wenigen Sekunden) das Ergebnisfeld durchwandert, den Streifen wieder aus der Urinprobe herausnehmen.
4. Streifen auf einer trockenen Unterlage ablegen.
5. Das Testergebnis **nach 3-5 min**, auf keinen Fall später als nach 5 min ablesen.

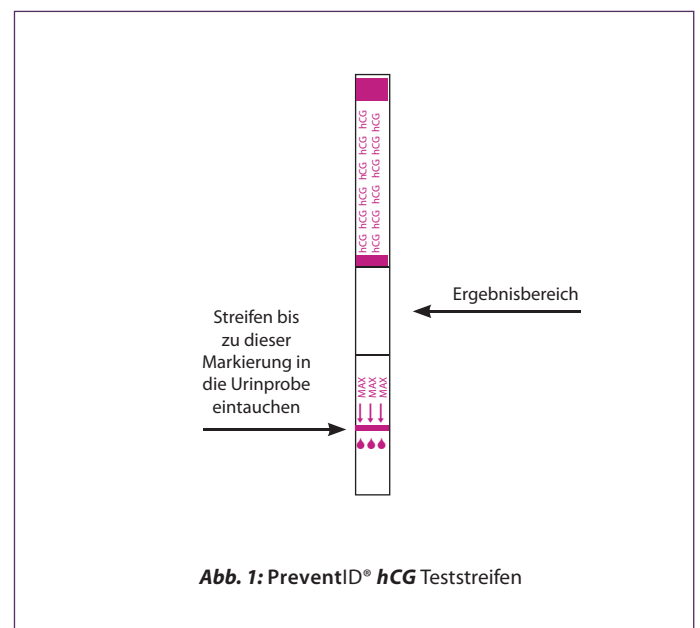
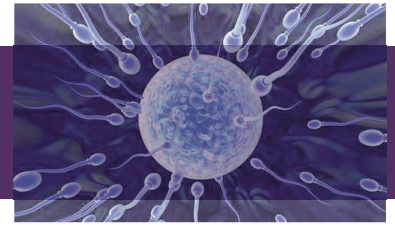


Abb. 1: PreventID® hCG Teststreifen



Interpretation des Tests

1. Zur Auswertung den Teststreifen wie in Abb. 2 dargestellt hinlegen (Probeneintragsbereich unten). Im Ergebnisbereich erscheint im oberen Teil eine farbige Linie als Kontrolle für den korrekten Testablauf (C=Kontrolllinie).
2. Im unteren Bereich des Ergebnisbereichs erscheint das Testergebnis. Erscheint auch hier eine farbige Linie, so ist dies die Testlinie (T=Testlinie).

Nach der Testdurchführung lassen sich je nach sichtbar gewordenen Farbbanden folgende Aussagen treffen:

Positives Ergebnis

Erscheinen im Ergebnisbereich zwei farbige Linien, so wurde in der Probe ein erhöhter hCG-Spiegel festgestellt und das Testresultat ist als positiv zu bewerten. (Abb. 2)

Negatives Ergebnis

Erscheint nur eine farbige Linie im Ergebnisfeld, so wurde kein erhöhter hCG-Spiegel festgestellt. Das Testresultat ist als negativ zu bewerten. (Abb.2)

Ungültig

Erscheinen im Ergebnisfeld keine oder nur die Testlinie, so ist der Test als ungültig zu bewerten. Die Kontrolllinie erscheint nicht, wenn die Membran nicht genügend Probenflüssigkeit aufgenommen hat. Der Test sollte dann mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

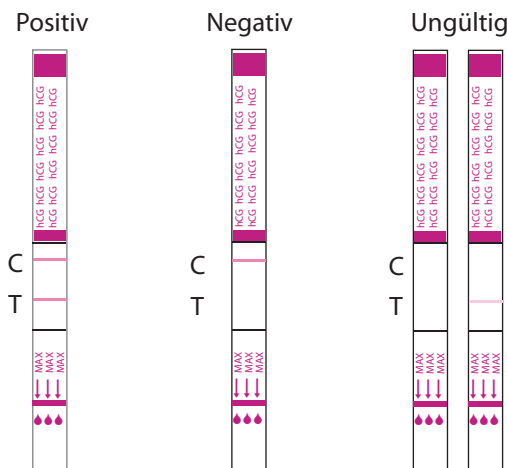


Abb. 2: Interpretation des PreventID® hCG - Teststreifens

Kurzanleitung zur Durchführung des PreventID® hCG (Teststreifen)

1. Teststreifen aus der Verpackung nehmen.
2. Teststreifen bis zur Markierung in die Urinprobe tauchen. Teststreifen aus Probe entnehmen, sobald die farbige Flüssigkeitsfront im Ergebnisbereich sichtbar wird.
3. Testergebnis nach 3 - 5 Minuten ablesen, jedoch nicht später als nach 5 Minuten.

Grenzen des Tests

- Der **PreventID® hCG** ist nicht wieder verwendbar. Der Test lässt sich nur reibungslos durchführen wenn die Anleitung aufmerksam gelesen und verstanden wurde. Obwohl der **PreventID® hCG** über eine hohe Zuverlässigkeit verfügt, besteht ein geringes Risiko von falsch-positiven oder falsch-negativen Resultaten.
- Eine normale Schwangerschaft lässt sich mit dem vorliegenden Test nicht von einer ektopischen unterscheiden. Auch eine spontane Fehlgeburt oder ein Schwangerschaftsabbruch können zu Fehlinterpretationen des Testergebnisses führen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte die Diagnose nicht nur auf Grund des Ergebnisses eines einzelnen Tests basieren. Die endgültige Diagnose sollte durch den Arzt erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde gestellt werden.
- Bei einer noch sehr frühen Schwangerschaft kann das Testergebnis durchaus negativ sein. Sollte jedoch der begründete Verdacht einer Schwangerschaft vorliegen, so wird empfohlen den Test nach zwei Tagen mit einer frischen Urinprobe zu wiederholen.
- Ist der Urin hoch verdünnt (d.h. niedriges spez. Gewicht), so kann die hCG-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegen und das Testergebnis ist negativ. Liegt auch in diesem Fall der begründete Verdacht einer Schwangerschaft vor, so sollte der Test mit einer Probe aus Morgenurin wiederholt werden.

Stand: 07.09.2011

Vertrieb durch:

Preventis GmbH
Wiesenstr. 4
64625 Bensheim, Germany
www.preventis-online.de
Tel.: +49 (0) 6251-70 711-0
Fax: +49 (0) 6251-70 711-25
E-Mail: info@preventis-online.de



MPC INTERNATIONAL S.A.
Luxembourg, Luxembourg



Verwendete Symbole:

	Temperaturbegrenzung		Hersteller
	In-Vitro-Diagnostikum		Chargennummer
	Bestellnummer		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht zur Wiederverwendung
	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen		