



HCG PROFESSIONAL-TEST

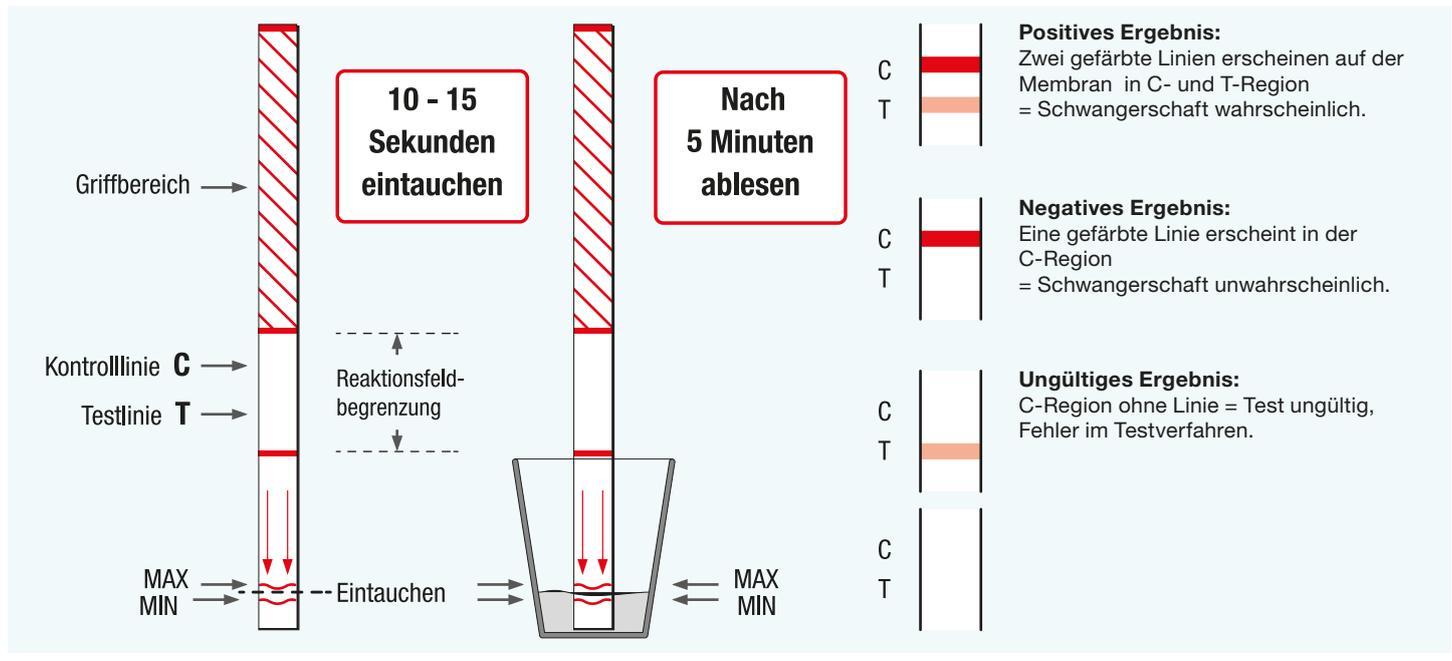
Hochsensibler Streifentest im Breitformat für den qualitativen Nachweis von hCG ab 25 mIU/ml im Urin

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



VERWENDUNGSZWECK

Der CLEARTEST® HCG Professional ist ein schneller, visueller Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin. Dieser Test wurde für die frühe Diagnose einer Schwangerschaft entwickelt.



Messbereich

25 mIU/ml - 1.000 IU/ml

ÜBERSICHT

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoprotein-Hormon, das vom wachstumsfähigen Placentagewebe während der Schwangerschaft gebildet wird. 7 - 10 Tage nach der Empfängnis steigt die hCG-Konzentration schwangerer Frauen sehr stark an. Das Ausscheiden von hCG erfolgt über den Urin.

Ab dem ersten Tag der fehlenden Regelblutung können Werte bis 100 mIU/ml erreicht werden.

Maximale hCG-Werte um die 10. Schwangerschaftswoche können zwischen 40.000 und 230.000 mIU/ml liegen. Anschließend sinkt die hCG-Konzentration auf Werte zwischen 5.000 und 65.000 mIU/ml im letzten Drittel der Schwangerschaft.

Nach der Entbindung normalisiert sich der Wert rasch innerhalb einiger Wochen. Der CLEARTEST® HCG Professional hat eine Sensitivität von 25 mIU/ml und kann eine Schwangerschaft ab dem Ausbleiben der Regelblutung nachweisen.

Das frühzeitige Auftauchen von hCG nach der Befruchtung und der darauf folgende rasche Konzentrationsanstieg machen es zu einem hervorragend geeigneten Marker für den frühen Nachweis einer Schwangerschaft.

Allerdings kann ein erhöhter hCG-Spiegel auch mit trophoblastischen oder nicht-trophoblastischen Krankheitsbildern assoziiert sein.

Diese Möglichkeiten sollten deshalb ausgeschlossen werden, bevor eine Schwangerschaft diagnostiziert wird.

Testprinzip

Der CLEARTEST® HCG Professional weist humanes Choriongonadotropin durch visuelle Interpretation einer Farbentwicklung auf dem Streifen nach. Nach Eintauchen des Dipsticks in die Probe bindet ein farbmarkierter Antikörper ganz spezifisch an das ggfs. vorhandene hCG in der Probe.

PROBENMATERIAL und PROBENGEWINNUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen, trockenen Plastik- oder Glasgefäß gesammelt werden. Wir empfehlen den ersten Morgenurin zu verwenden, da dieser in der Regel die höchste hCG-Konzentration enthält.

Es können jedoch auch zu einer beliebigen Tageszeit gesammelte Urinproben verwendet werden.

Die Urinproben können bei 2 - 8 °C für bis zu 48 Stunden vor Testdurchführung gelagert werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor Testbeginn die gesamte Gebrauchsanleitung sorgfältig durch!

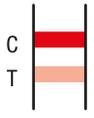
Teststreifen und Urinprobe vor Testbeginn Raumtemperatur 15 - 30 °C erreichen lassen.

1. Entnehmen Sie den Teststreifen aus dem versiegelten Beutel bzw. aus der verschlossenen Entnahmedose. Verwenden Sie diesen sobald wie möglich, am besten innerhalb einer Stunde nach Entnahme aus dem Beutel/ der Entnahmedose besonders wenn die Raumtemperatur höher als 30 °C ist und eine hohe Luftfeuchtigkeit besteht.
2. Tauchen Sie den Teststreifen mit dem bedruckten Ende senkrecht für mindestens 10 Sekunden in die Urinprobe. Achten Sie darauf, dass der Teststreifen nicht bis über die beiden Wellenlinien (siehe Grafik) eingetaucht wird.
3. Nehmen Sie den Teststreifen aus der Urinprobe und legen sie diesen auf eine nicht-absorbierende und saubere Unterlage. Warten Sie bis zum Erscheinen der farbigen Linie(n). Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden.

HINWEIS: Bei einer sehr niedrigen hCG-Konzentration kann in der Testregion (T) nach einer längeren Zeitspanne eine schwache Linie sichtbar werden. Das Ergebnis sollte deshalb nach mehr als 5 Minuten nicht mehr ausgewertet werden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

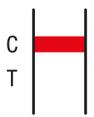
POSITIV Es bilden sich zwei deutliche rote Linien, eine in der Testregion (T) und eine in der Kontrollregion (C).



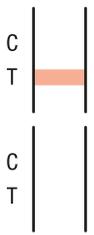
Auch wenn sich in der Testregion (T) nur eine schwache Linie bildet, bedeutet dieses „POSITIV“; dennoch sollte man bei solch schwachen Signalen nach 48 - 72 Stunden den Test wiederholen.

Das erzielte Testergebnis alleine kann jedoch nicht für die definitive Diagnose einer Schwangerschaft herangezogen werden. Die Bestätigung einer Schwangerschaft sollte nur nach Auswertung aller klinischen Befunde und Laborergebnisse erfolgen!

NEGATIV Es bildet sich nur eine rote Linie in der Kontrollregion (C). Es erscheint keine rote oder pinke Linie in der Testregion (T). **Negative Ergebnisse** bedeuten, dass derzeit keine Schwangerschaft nachweisbar ist. Allerdings sollten Sie 48 - 72 Stunden später einen erneuten Test mit Morgenurin durchführen.



UNGÜLTIG Es bildet sich keine Kontrolllinie. Das Ausbleiben der Kontrolllinie kann auf unsachgemäße Testdurchführung oder Verfall der Materialien hinweisen. Wiederholen Sie den Test in beiden Fällen. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie diese Charge nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren Fachhändler.



Bitte beachten Sie, dass dieser Test nur ein qualitativer Test ist und man damit keine Aussagen über die Konzentration von hCG im Urin treffen kann.

		Referenz Goldstandard		
		positiv	negativ	total
Cleartest hCG - PRO	positiv	59	0	59
	negativ	1	60	61
	total	60	60	120

Sensitivität:	98,3 %
Spezifität:	100 %
Richtigkeit:	99,2 %
Messbereich:	25 mIU/ml - 1.000 IU/ml

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine interne Qualitätskontrolle. Das Erscheinen einer Kontrolllinie in der Kontrollregion (C) dient als interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung. - *Es ist empfehlenswert, positive und negative Kontrollen gemäß guter Laborpraxis durchzuführen, um das Testverfahren zu bestätigen und um die korrekte Leistungsprüfung zu verifizieren.*

z.B. mit: **CLEARTEST® HCG-Kontrolle K4 23101**

EINSCHRÄNKUNGEN

Der **CLEARTEST® HCG Professional** ist nur für den professionellen In-vitro-Gebrauch geeignet und sollte nur für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) in Urin verwendet werden. Obwohl der Test sehr zuverlässig bestimmen kann, kommt es in seltenen Fällen zu falschen Ergebnissen.

Sehr verdünnte Urinproben, die eine niedrige Dichte haben, sollten besonders zu Beginn der Schwangerschaft keine charakteristischen Gehalte an hCG aufweisen. Wenn nach einem negativen Testergebnis der Verdacht auf eine Schwangerschaft weiterhin besteht, sollte erneut im Abstand von 48 bis 72 Stunden eine weitere Probe des ersten Morgenurins untersucht werden.

Ein hoher Anteil an Schwangerschaften im Anfangsstadium wird auf natürlichem Wege beendet. Solche spontanen Abbrüche

werden oft als verzögerte Regelblutung wahrgenommen. Dennoch können Sie zu hCG-Konzentrationen führen, die vom Test nachgewiesen werden. Positive Testergebnisse sind die Folge, bis die hCG-Konzentration wieder normale Werte erreicht. *Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse zusammen mit allen anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, ausgewertet werden, bevor eine Schwangerschaft bestätigt wird.*

MITGELIEFERTE MATERIALIEN UND REAGENZIEN

- 20 CLEARTEST® hCG - PRO Schwangerschaftsteststreifen
- Gebrauchsanweisung
- Trockenmittel

BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Probengefäß
- Stoppuhr

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Lagern Sie die Teststreifen im versiegelten Folienbeutel bei Raumtemperatur (2 - 30 °C). Der Test ist bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendbar.
- Nach Öffnen des Folienbeutels sollte der Teststreifen innerhalb von einer Stunde verwendet werden. Wird der Teststreifen über einen längeren Zeitraum Luftfeuchtigkeit ausgesetzt, kann der Teststreifen nicht mehr verwendet werden. Feuchtigkeit führt zum Verfall der Teststreifen!

Nach Öffnen des Folienbeutels sollte der Teststreifen innerhalb von 1 Stunde verwendet werden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro Diagnostik.
- Nicht nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums verwenden.
- Die Teststreifen sollten bis zur Verwendung im versiegelten Folienbeutel verbleiben. Verwenden Sie die Teststreifen nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- Berühren Sie den Teststreifen nur am Griff um Verunreinigungen zu vermeiden.
- Achten Sie darauf, dass der Testbereich der Teststreifen nicht mit Haut, Augen oder Kleidung in Kontakt kommt.
- Wie bei allen Screening-Testen sollte eine Schwangerschaftsdiagnose des Arztes immer unter Berücksichtigung aller Befunde aus Klinik und Labor erfolgen.
- Der Teststreifen kann nur einmal verwendet werden. Befolgen Sie Ihre regionalen Bestimmungen zur Entsorgung von potenziell gesundheitsgefährdendem Untersuchungsmaterial.
- Die Urinproben sowie die verwendeten Teststreifen sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen. Vermeiden Sie daher Hautkontakt.

Symbolerläuterung			
REF	Artikelnummer	↓	Temperaturbegrenzung
⚠	Bedienungsanleitung beachten	LOT	Chargen Nummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum	📅	Verfallsdatum
🏭	Hersteller	▽	Inhalt ausreichend für <n> Tests
☠	Schädliche / Ätzende Substanzen	⊗	Produkt zum Einmalgebrauch
CE	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		

CLEARTEST HCG Professional - TEST

Hochsensibler Streifentest im Breitformat für den qualitativen Nachweis von hCG ab 25 mIU/ml im Urin.

20 Teststreifen, **PN** 11544424

REF C3 20-PRO

Cleartest® HCG-Kontrolle

≥ 40 mIU/ml, Ampulle

REF K4 23101-1



Erstellt am 2022-03-01

1-C3 20-PRO-132-2-0004-2202

MADE IN GERMANY





servoprax GmbH
Am Marienbusch 9 · D-46485 Wesel
Tel. +49 281 95283-558 · Fax +49 281 20697087
ivd@servoprax.de · www.servoprax.de

