

GraviQUICK[®]

Schwangerschaft-Frühtest

„ich will Gewissheit“



Dem Leben zuliebe.

GEBRAUCHSANWEISUNG DEUTSCH • ZUR EIGENANWENDUNG

GEBRAUCH

GraviQUICK Frühtest ist ein Immunoassay für die qualitative Bestimmung von HCG (human chorionic gonadotropin) im Urin zur frühen Erkennung einer Schwangerschaft. GraviQUICK Frühtest 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

GraviQUICK Frühtest 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 an 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.

REAGENZIEN

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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie bitte alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung, bevor Sie den Test durchführen.

- 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.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel aufgerissen oder beschädigt ist.
- Die Testbestandteile nicht wiederverwenden. Entsorgen Sie den Test nach Gebrauch.
- 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
- 1 Pipette
- 1 Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH NOTWENDIG

- Uhr
- Urinbecher
- 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 kann ab dem 10. Tag nach Empfängnis durchgeführt werden. In den meisten Fällen ist GraviQUICK Frühtest zu diesem Zeitpunkt bereits aussagekräftig. Durch die Variation des HCG-Gehalts unter Frauen oder durch eine mögliche Falsch-Berechnung der letzten Periode sollten Sie im Fall eines negativen Ergebnisses den Test nach einigen Tagen wiederholen, wenn Sie vermuten, dass eine Schwangerschaft vorliegt.

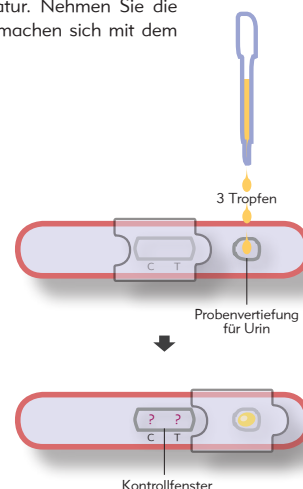
Probenentnahme

Legen Sie vor Beginn des Testens einen sauberen Behälter sowie eine Uhr mit Sekundenanzeige bereit.

Sammeln Sie Urin in einem sauberen Behälter. Sie können den Test zu jeder Tageszeit durchführen, empfohlen wird allerdings der erste Morgenurin, da in ihm die Konzentration des HCGs am höchsten ist. Wenn Sie die Urinprobe nicht sofort benutzen können, können Sie sie bis zu 72 Stunden bei 2-8°C lagern. Urinproben, in denen sichtbare Ablagerungen erkennbar sind, sollten hingestellt werden, um eine klare Probe entnehmen zu können.

Testdurchführung

- Bringen Sie den Test auf Raumtemperatur. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und machen sich mit dem Produkt vertraut.
- Entnehmen Sie dem Gefäß anhand 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.
- 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.
- Lesen Sie das Testergebnis nicht nach 30 Minuten oder mehr ab.



GraviQUICK[®]

Schwangerschaft-Frühtest

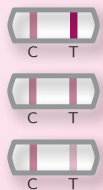
„ich will Gewissheit“



Dem Leben zuliebe.

Ablese der Ergebnisse

SCHWANGER



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.

NICHT SCHWANGER



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.

GEBRAUCHSEIGENSCHAFTEN

• Sensitivität

GraviQUICK Frühtest 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.

Homologe Hormone ohne Kreuzreaktion:

hFSH.....1000 mIU/ml (WHO 1st IS)

hLH.....500 mIU/ml (WHO 1st IRP)

hTSH.....1000 mIU/ml (WHO 2nd IRP)

• Genauigkeit

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

Klinische Genauigkeit von GraviQUICK Frühtest

	Referenz (Positiv)	Referenz (Negativ)	Total
GraviQUICK (positiv)	411	0	411
GraviQUICK (negativ)	0	309	309
Total	411	309	7

Diagnostische Sensitivität (Positive Übereinstimmung): $411/(411+0) = 100\%$

Diagnostische Spezifität (Negative Übereinstimmung): $309/(309+0) = 100\%$

• Komponenten, die keine Kreuzreaktion hervorrufen

Acetaminophen	20 mg/dl
Acetosal	20 mg/dl
Salicylsäure	20 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl
Koffein	20 mg/dl
Gentisic	20 mg/dl
Tiophene	20 mg/dl
Ampicillin	20 mg/dl

Tetracylin	20 mg/dl
Hämoglobin	20 mg/dl
Albumin	1000 mg/dl
Glucose	20 mg/dl
Ketone	20 mg/dl
Bilirubin	20 mg/dl
Theerol	20 mg/dl
Pregnanedione	20 mg/dl
Pregnanedione	20 mg/dl

• Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Drei unterschiedliche LOTs des Schwangerschaftstests GraviQUICK Frühtest wurden benutzt und 10 Streifen jedes LOTs wurden in einer Standard HCG-Lösung mit den verschiedenen Konzentrationen 0 mIU/ml, 10 mIU/ml, 50 mIU/ml und 100 mIU/ml getestet.

HCG Konzentration	LOT 1		LOT 2		LOT 3		Variabilität
	P	N	P	N	P	N	
0 mIU/ml	0	10	0	10	0	10	0%
25 mIU/ml	10	0	10	0	10	0	0%
100 mIU/ml	10	0	10	0	10	0	0%

P= Positiv; N= Negativ

Alle Muster waren genau zum Cut-Off-Level und höheren Werten 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 sogenannten „Prozone-Effect“ zu falsch negativen Ergebnissen kommen. Wenn Sie trotzdem von einer Schwangerschaft ausgehen, verdünnen Sie die vorliegende Urinprobe im Verhältnis 1:1 mit deionisiertem Wasser.
- 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.

www.graviquick.de

Gebrauchsanweisung beachten	Nur für In-vitro-Diagnostik (Anwendung außerhalb des Körpers)	siehe Aufdruck Packung
Bei 4-30°C trocken lagern NICHT EINFRIEREN!	Tests pro Packung	Nicht wiederverwenden
		siehe Aufdruck Packung



NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg



Gebrauchsanweisung Deutsch
Stand der Information: Januar 2011

Dem Leben zuliebe.