

CLEAR & SIMPLE

HCG-KOMBI-TEST

SCHWANGERSCHAFTSTEST URIN/SERUM

Testkassette zum Nachweis von hCG in Urin und Serum ab 25 mIU/ml

GEBRAUCHSANWEISUNG



Verwendungszweck

Der Clear & Simple hCG-Kombi Schwangerschaftstest ist ein schneller, einstufiger Schnelltest für den qualitativen Nachweis eines erhöhten Gehaltes des humanen Choriongonadotropin (hCG) in Urin- und Serumproben zur frühen Erkennung einer Schwangerschaft. Für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

Testprinzip

Während der ersten beiden Wochen einer Schwangerschaft steigt der Gehalt des humanen Choriongonadotropin (hCG) schnell an. Der Clear & Simple hCG-Kombi Test weist die Anwesenheit des Hormons hCG im Urin schon ab dem ersten Tag nach Ausbleiben der Regel nach. Wenn der hCG Wert zwischen 25 mIU/ml und 500,000 mIU/ml liegt, kann der Test eine Schwangerschaft nachweisen.

Das Test-Reagenz wird dem Serum oder Urin ausgesetzt, so dass die Serum- oder Urinprobe durch die Membran der Testkassette wandern kann. Die markierten Antikörper- Farbstoff-Konjugate binden sich an das in der Probe befindliche hCG und bilden ein Antikörper-Antigen-Gemisch. Dieses Gemisch bindet sich an die anti-hCG-Antikörper in der Testregion (T) und produziert eine rote Linie wenn die hCG Konzentration gleich oder höher als 25 mIU/ml ist. Ist kein hCG vorhanden, bildet sich keine rote Linie in der Testregion (T). Das Reaktionsgemisch wandert weiterhin durch die Membran und passiert die Testregion (T) und Kontrollregion (C). Ungebundenes Konjugat bindet sich nun in der Kontrollregion des Tests, wodurch eine rote Linie entsteht. Dies zeigt an, dass der Test richtig funktioniert.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die In-vitro-Diagnostik.
- Bitte lesen Sie vor Testbeginn alle Informationen in der Gebrauchsanweisung.
- Nicht nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatum verwenden.
- Öffnen Sie den versiegelten Folienbeutel erst kurz vor Testbeginn.
- Achten Sie darauf, dass Sie die Membran innerhalb des Ergebnisfensters nicht berühren.
- Wie bei allen Diagnostik-Tests, sollte eine abschließende klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines Schnelltests basieren, sondern eine Schwangerschaftsdiagnose sollte immer unter Berücksichtigung aller Befunde aus Klinik und Labor erfolgen.
- Nur zum Einmal-Gebrauch. Entsorgen Sie den Test nach Gebrauch gemäß den lokal geltenden Bestimmungen.
- Die Urin- und Serumproben sowie die verwendeten Testkassetten sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen. Vermeiden Sie daher Hautkontakt.
- Nicht verwenden, wenn der Folienbeutel bereits geöffnet oder beschädigt ist.

Zusammensetzung

Der Clear & Simple hCG-Kombi Schwangerschaftstest besteht aus einer Polyester Membran die mit kolloidalen Gold-monoklonalen hCG-Antikörpern beschichtet ist und einer Nitrocellulose Membran die mit monoklonalen hCG Antikörpern und mit Ziege-anti-Maus IgG Antikörpern beschichtet ist.

Jeder Folienbeutel beinhaltet eine Testkassette und ein Trockenmittel.

Lagerung und Haltbarkeit

- Lagern Sie den geschlossenen Folienbeutel bei Temperaturen von 4 - 30°C. Der Test ist bis zum aufgedruckten Verfalldatum verwendbar.

- Nach Öffnen des Beutels sollte die Testkassette innerhalb einer Stunde verwendet werden. Wird die Testkassette über einen längeren Zeitraum Hitze oder Luftfeuchtigkeit ausgesetzt, führt dies zum Verfall des Produkts. Verwenden Sie die Testkassette in dem Fall nicht mehr.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Probengefäß
- Stoppuhr

Probenahme und Probenlagerung

Urinproben

Die Urinprobe sollte in einem sauberen, trockenen Plastik- oder Glasgefäß gesammelt werden. Es wird empfohlen 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.

Urinproben mit sichtbaren Partikeln sollten zentrifugiert werden oder es sollte gewartet werden, bis sich die festen Bestandteile abgesetzt haben um eine klare Urinprobe für die Testdurchführung zu erhalten.

Urinproben können bei 2-8 °C bis zu 48 Stunden bis zur Durchführung des Tests gelagert werden. Urinproben, die bakteriell kontaminiert sind, sollten nicht für die Durchführung des Testes verwendet werden, da diese falsche Ergebnisse verursachen könnten.

Serumproben

Sammeln Sie venöses Blut aseptisch in eine saubere Monovette.

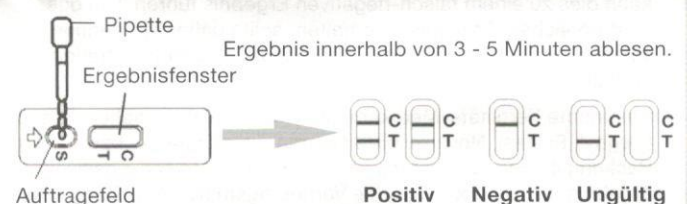
Trennen Sie Serum so schnell wie möglich vom Blut, um die Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare und nicht hämolysierte Proben. Die Proben, die feste Partikel enthalten, sollten vor dem Test durch Zentrifugieren nochmals getrennt werden.

Die Testdurchführung sollte unverzüglich nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Bewahren Sie Proben nicht zu lange bei Raumtemperatur auf. Serum kann bei 2 - 8 °C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden.

Testdurchführung

Lesen Sie sich die gesamte Gebrauchsanweisung vor Testbeginn sorgfältig durch.

Achten Sie vor der Verwendung darauf, dass die Testkassette und die Urin- oder Serumprobe Raumtemperatur (20 °C - 30 °C) erreicht haben.



Auftragfeld

Positiv Negativ Ungültig

1. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel.
 2. Halten Sie die Pipette vertikal und geben Sie 3 Tropfen der Urin- oder Serumprobe in das Auftragfeld der Testkassette und beginnen Sie die Zeit zu stoppen.
 3. Warten Sie bis zum Erscheinen der farbigen Linien. Interpretieren Sie das Ergebnis innerhalb von 3 - 5 Minuten.
- Achtung:** Ergebnis nicht nach mehr als 5 Minuten interpretieren.