



Schwangerschaftstest (Streifen)

10 miu/ml HCG

Selbsttest, Frühtest im Urin, 2 Streifen

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Dieses Produkt ist ein in-vitro-diagnostischer Test zur qualitativen Bestimmung des humanen Choriongonadotropins (hCG) im Urin zur Unterstützung der Früherkennung einer Schwangerschaft. Der Test kann in einigen Fällen das Schwangerschaftshormon (hCG) bereits 6 Tage vor dem Ausbleiben der Periode (5 Tage vor der erwarteten Periode) nachweisen. Er ist für den Selbsttest bestimmt.

Zusammenfassung und Erläuterung

hCG ist ein Hormon, das von deiner Plazenta produziert wird, wenn du schwanger bist. Es erscheint, kurz nachdem sich der Embryo an der Gebärmutterwand anhaftet. Wenn du schwanger bist, steigt dieses Hormon sehr schnell an. Die Konzentration von hCG steigt eine Woche nach der Einnistung auf 5–50 IU/L, erreicht etwa 100 IU/L zum Zeitpunkt der ersten ausgebliebenen Menstruationsperiode und erreicht einen Spitzenwert von 100.000–200.000 IU/L am Ende des ersten Trimesters. Das Auftreten von hCG kurz nach der Empfängnis und der anschließende Anstieg der Konzentration während des frühen Schwangerschaftswachstums machen es zu einem ausgezeichneten Marker für die frühzeitige Erkennung einer Schwangerschaft.

Prinzip

Der Test ist ein einstufiger, qualitativer, doppelt-antikörperbasierter Sandwich-Lateral-Flow-Immunochromatographie-Assay. Der Test verwendet eine Kombination aus Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen hCG-Antikörpers, um selektiv erhöhte hCG-Werte nachzuweisen. Jede Testeinheit enthält Maus-monoklonales Anti- β -hCG-Antikörper-Kolloidgold-Konjugat, das auf einem Pad vorgetrocknet ist. Maus-monoklonale Anti- α -hCG-Antikörper (auf der Testlinie) und Ziegen-anti-Maus-IgG-Polyklonale-Antikörper (auf der Kontrolllinie) sind auf einer Nitrocellulose-Membran beschichtet und immobilisiert. Wenn das saugfähige Ende in eine Probe eingetaucht wird, wird die Probe durch Kapillarwirkung in das Gerät aufgenommen und vermischt sich mit dem Antikörper-Farbstoff-Konjugat, wobei sie über die vorbeschichtete Membran fließt. Während des Tests reagiert hCG im Urin mit dem Farbstoffkonjugat (Maus-anti- β -hCG-Antikörper-Kolloidgold-Konjugat) und bildet einen Komplex. Der Komplex wandert entlang der Membran zur Maus-anti- α -hCG-Antikörper-Testregion (T) und bleibt in der T-Linie gebunden.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Zur in-vitro-diagnostischen Verwendung (nicht zur inneren Anwendung).
2. Verwende diesen Test nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum.
3. Die Testeinheit muss bis zur Verwendung in der versiegelten Verpackung bleiben.

4. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder nicht gut versiegelt ist.
5. Berühre nicht die Membran im Sichtfenster.
6. Der Test sollte nicht wiederverwendet werden.
Der benutzte Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
7. Vermeide Kreuzkontaminationen der Proben, indem du für jede entnommene Probe einen neuen Probenbehälter **verwenden**.
8. Die Anweisungen sollten genau befolgt werden, um genaue Ergebnisse zu erzielen.
9. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Materialien

Reagenzien und mitgelieferte Materialien:

Jedes Testkit ist einzeln in einem Folienbeutel versiegelt.

Jeder Beutel enthält:

1. ein hCG-Testgerät
2. ein Trockenmittel

HINWEIS: Das Trockenmittel dient nur zur Lagerung und sollte während des Verfahrens nicht verwendet werden.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien:

1. Timer
 2. ein sauberer Behälter zur Urinprobenentnahme
- Weitere Geräte oder Reagenzien sind nicht erforderlich.

Lagerung und Stabilität

1. Das Testkit kann bei 2 °C bis 30 °C in der versiegelten Verpackung oder im geschlossenen Behälter gelagert werden. **NICHT EINFRIEREN.** Der Test ist bis zum auf dem Beutel oder Behälter angegebenen Verfallsdatum stabil.
2. Öffne die Verpackung vorzugsweise erst kurz vor dem Test.

Probenentnahme und -vorbereitung

Wann Urin für den Test sammeln?

Wenn du ab dem Fälligkeitstag deiner Periode testest, kannst du zu jeder Tageszeit testen. Wenn du frühzeitig testest, verwende den ersten Morgenurin des Tages.

Wie Urin sammeln?

1. Du kannst deine Urinprobe in einem sauberen, trockenen Plastik- oder Glasbehälter sammeln.
Hinweis: Mische keine Urinproben, die zu unterschiedlichen Zeiten gesammelt wurden.
2. Frischer Urin erfordert keine besondere Vorbehandlung.

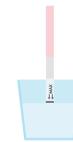
Lagerung der Probe

Proben können bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur oder bis zu 3 Tage bei 2° C bis 8° C aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung können Proben eingefroren und bei unter -20 °C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor dem Testen aufgetaut und gemischt werden.

Testverfahren

Falls im Kühlschrank gelagert, stelle sicher, dass das verpackte Gerät und die Probe vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden (ca. 20 Minuten).

1. Entferne den Teststreifen aus der versiegelten Verpackung oder dem geschlossenen Behälter und verwende ihn so schnell wie möglich.

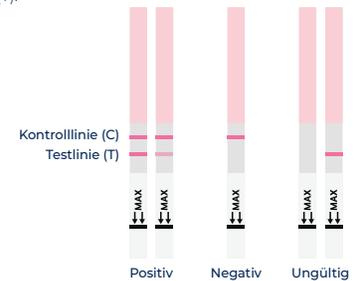


2. Tauche den Teststreifen mit den Pfeilen in Richtung der Urinprobe vertikal in die Urinprobe ein und halte ihn mindestens 10 Sekunden lang.
3. Wenn eine rote Flüssigkeit im Ergebnisbereich erscheint, entferne den Teststreifen aus der Urinprobe und lege ihn auf eine saubere, trockene, nicht absorbierende Oberfläche.
4. Starte die Zeit und warte Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint/erscheinen. Lies das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Lies die Ergebnisse nicht nach 15 Minuten ab.

HINWEIS: Abhängig von der hCG-Konzentration in der Testprobe können positive Ergebnisse bereits nach 10–30 Sekunden beobachtet werden. Um negative Ergebnisse zu bestätigen, ist jedoch die vollständige Reaktionszeit von 5 Minuten erforderlich.

Interpretation der Ergebnisse

Achte auf die Position der Kontrolllinie (C) und der Testlinie (T).



1. **Positives (+) Ergebnis:** Zwei farbige Linien erscheinen. Eine Linie sollte sich im Kontrolllinienbereich (C) befinden und eine andere Linie im Testlinienbereich (T).
HINWEIS: Dies bedeutet, dass dein Urin hCG enthält und du wahrscheinlich schwanger bist. Die Intensität der Farbgebung der Linien kann je nach hCG-Konzentration in den verschiedenen Stadien der Schwangerschaft variieren. Du solltest deinen Arzt oder deine Ärztin konsultieren. Dieser oder diese kann deine Schwangerschaft nach der Analyse der Laboregebnisse bestätigen. Ein unter besonderen Bedingungen durchgeführter Test kann ebenfalls zu einem falschen Ergebnis führen. Dein Arzt oder deine Ärztin wird dir weitere Informationen geben und dich bezüglich deiner Schwangerschaft beraten. Siehe auch "EINSCHRÄNKUNGEN".
2. **Negatives (-) Ergebnis:** Eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C). Keine sichtbare farbige Linie erscheint im Testlinienbereich (T).
HINWEIS: Dies bedeutet, dass kein hCG in Ihrem Urin nachgewiesen wurde. Du bist möglicherweise nicht schwanger oder das Niveau des Schwangerschaftshormons ist noch nicht hoch genug, um nachgewiesen zu werden. Wenn du weiterhin Grund zur Annahme hast, dass du schwanger bist (z. B. ausbleibende Menstruation), kannst du den Test einige Tage später wiederholen. Wenn der Test weiterhin negativ ist, konsultiere deinen Arzt oder deine Ärztin. Siehe auch "EINSCHRÄNKUNGEN".
3. **Ungültiges Ergebnis:** Wenn nach 5 Minuten keine Linien zu sehen ist oder eine Testlinie ohne Kontrolllinie erscheint, ist das Ergebnis ungültig, und der Test sollte mit einem neuen Gerät wiederholt werden.

Qualitätskontrolle

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Durchführung der Testprozedur. Ein klarer Hintergrund dient als interne negative Verfahrenskontrolle. Wenn eine Hintergrundfarbe im Ergebnisfenster erscheint und die Ablesbarkeit des Testergebnisses beeinträchtigt, kann das Ergebnis ungültig sein.

Einschränkungen

- Der Inhalt dieses Kits dient ausschließlich zur qualitativen Bestimmung von hCG im Urin. Weder der quantitative Wert noch die Rate des Anstiegs von hCG können mit diesem Test bestimmt werden.
- Dieser Test kann falsche negative Ergebnisse liefern. Falls eine Schwangerschaft vermutet wird und der Test weiterhin negative Ergebnisse liefert, konsultiere einen Arzt zur weiteren Diagnose.
 - Ein falsch negatives Ergebnis (negativ, obwohl eine Schwangerschaft besteht) kann auftreten, wenn der Urin zu stark verdünnt ist oder bei einer sehr frühen Schwangerschaft. Wenn weiterhin eine Schwangerschaft vermutet wird, führe den Test mit einer frischen Urinprobe mindestens 48 Stunden nach dem ersten Test erneut durch.
- Dieser Test kann falsche positive Ergebnisse liefern. Das Vorhandensein von hCG im Urin sollte nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, diese Bedingungen wurden ausgeschlossen.
 - Fruchtbarkeitsmedikamente, die hCG enthalten, können irreführende Ergebnisse liefern (diese Fruchtbarkeitsmedikamente werden normalerweise injiziert, und ein Test zu früh nach der Verabreichung kann ein falsches 'Schwangerschafts'-Ergebnis liefern).
 - hCG kann nach der Geburt, einer spontanen Abtreibung oder einem Schwangerschaftsabbruch noch einige Tage bis mehrere Wochen nachweisbar bleiben.
 - Eine Reihe von medizinischen Bedingungen außer Schwangerschaft, einschließlich Eileiterschwangerschaften, Ovarialzysten und Wechseljahre, können erhöhte hCG-Werte verursachen, die zu einem falschen oder unregelmäßigen Ergebnis führen können.
 - Eine Anzahl von Bedingungen außer Schwangerschaft kann erhöhte hCG-Werte verursachen, einschließlich trophoblastischer Erkrankungen und bestimmter nicht-trophoblastischer Neubildungen.
 - Eine Empfängnis in der Gebärmutter, die in den frühen Tagen der Einnistung scheitert, wie eine chemische Schwangerschaft, könnte zunächst einen positiven Test ergeben. Wird die Schwangerschaft nicht richtig angelegt, normalerweise aufgrund eines Scheiterns der Einnistung, könnte der niedrige hCG-Wert noch für kurze Zeit im Bluttest nachweisbar sein. Ein wiederholter Schwangerschaftstest wird einige Tage später negativ sein.
- Dieser Test kann falsche ungültige Ergebnisse liefern. Immunologisch störende Substanzen, wie sie in Antikörpertherapien verwendet werden, können das Testergebnis ungültig machen.
- Alkohol kann das Testergebnis beeinflussen. Es wird nicht empfohlen, den Test nach Alkoholkonsum durchzuführen.
- Andere Fruchtbarkeitsbehandlungen (wie Clomifen Citrat), Schmerzmittel oder hormonelle Verhütungsmittel werden voraussichtlich das Ergebnis nicht beeinflussen.

7. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests basieren, sondern nur vom Arzt nach Auswertung aller klinischen und laborchemischen Befunde gestellt werden.

Erwartete Werte

- Bei gesunden, nicht schwangeren Frauen werden negative Ergebnisse erwartet.
- Die Menge an hCG variiert stark je nach Schwangerschaftsalter und zwischen Individuen.

Leistungsmerkmale

- Empfindlichkeit:** Diese Empfindlichkeitsstufe wurde mit hCG-Standards im Urin bestätigt. Die Ergebnisse zeigten, dass die analytische Empfindlichkeit des Tests (die niedrigste Konzentration, die zu 100 % positiven Ergebnissen führt) 10 mIU/mL beträgt.
- Spezifität:** Der Test wurde durch Kreuzreaktionsstudien mit bekannten Mengen von luteinisierendem Hormon (LH), follikelstimulierendem Hormon (FSH) und thyreoidea-stimulierendem Hormon (TSH) bestimmt. Die Zugabe von LH (500 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) und TSH (1.000 µIU/mL) zu hCG-negativen und -positiven Proben zeigte keine Kreuzreaktivität.
- Interferenzstudie:** Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden zu hCG-negativen und -positiven Proben hinzugefügt.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Acetaminophen	200 µg/mL	Aspirin	200 µg/mL
Acetylsalicylsäure	200 µg/mL	Thiophen	200 µg/mL
Ascorbinsäure	200 µg/mL	Salicylsäure	200 µg/mL
Ampicillin	200 µg/mL	Ethanol	1%
Atropin	200 µg/mL	Glucose	20 mg/mL
Koffein	200 µg/mL	Albumin	20 mg/mL
Gentisinsäure	200 µg/mL	Hämoglobin	10 µg/mL
Phenothiazine	200 µg/mL	Bilirubin	20 µg/mL
Phenylpropanolamin	200 µg/mL	Estriol	10 µg/mL
Tetracyclin	200 µg/mL	Spezifisches Gewicht des Urins	1,000 ~ 1,050
Ephedrin	200 µg/mL	PH-Wert Urin	4 ~ 9

Bei den getesteten Konzentrationen haben keine dieser Substanzen die erwarteten Testergebnisse beeinflusst.

- Genauigkeit:** Eine multizentrische klinische Evaluierung wurde durchgeführt, um die mit dem Ovy Schwangerschaftstest erzielten Ergebnisse mit denen eines anderen kommerziell erhältlichen Urinmembran-hCG-Tests (Referenzgerät) zu vergleichen. Die Studie umfasste 360 Urinproben. Die Ergebnisse zeigten eine 100%ige Gesamtübereinstimmung (für eine Genauigkeit von > 99 %). Die Ergebnisse sind unten zusammengefasst:

		Referenzgerät	
		Positiv	Positiv
Ovy Schwangerschaftstest	Positiv	(a) 201	(b) 0
	Negativ	(c) 0	(d) 159

- High-Dose-Effekt:** Die Wirkung hoher hCG-Dosen auf den Test wird unter Verwendung von hCG-Standards mit einer Konzentration von bis zu 2.000.000 mIU/mL bewertet. Die Ergebnisse zeigen, dass dieses Gerät keinen Hook-Effekt bis zu 2.000.000 mIU/mL hCG aufweist.
- Standardisierung:** Der Test wurde nach dem internationalen Standard der WHO, dem 5. WHO-Choriongonadotropin (NIBSC-Code: 07/364), standardisiert.

Ovy App

Die Ovy App dient dazu, den menstruellen Zyklus der Frau* digital zu überwachen. Basierend auf manuell eingetragenen Gesundheitsdaten, v.a. der Basaltemperatur, erkennt Ovys Algorithmus individuelle Muster im Zyklus der Nutzer:innen. Die Ovy App sagt im Modus „Schwanger werden“ voraus, wann die Periode, der Eisprung und damit die fruchtbare Phase erwartet wird, und korrigiert diese Angaben gegebenenfalls rückwirkend.

Ein positiver und negativer Schwangerschaftstest kann in der Ovy App erfasst werden. Bei positiven Tests kann der Schwangerschaftsmodus gestartet werden.



Referenzen

- Johnson SR, Miro F, Barrett S, Ellis JE. Levels of urinary human chorionic gonadotrophin (hCG) following conception and variability of menstrual cycle length in a cohort of women attempting to conceive. *Curr Med Res Opin.* 2009 Mar; 25(3):741-8
- Pike J, Ellis J, Johnson S, Shaw R, Parkinson P, Perry P. Accuracy of new Clearblue Digital Pregnancy Test with Conception Indicator. *Hum Reprod* 2010; 25(suppl 1)

Bei Fragen oder Feedback steht dir unser Kundenservice gerne jederzeit zur Verfügung.

Shop: ovyapp.com
E-Mail: support@ovysupport.zendesk.com
Connect: [instagram.com/ovyapp](https://www.instagram.com/ovyapp)
[tiktok.com/@ovyapp](https://www.tiktok.com/@ovyapp)
[youtube.com/@ovyapp](https://www.youtube.com/@ovyapp)

Zeichenerklärung

- Gebrauchsanweisung beachten
- Angabe für Grenzwerte der Lagertemperatur
- Hersteller
- Trocken halten
- Beachte die Sicherheitshinweise
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist
- Nicht zur Wiederverwendung
- Verwendbar bis
- Inhalt ausreichend für <n> Tests
- In-vitro-Diagnostikum
- Artikelnummer
- Chargennummer
- Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen
- Bevollmächtigter für Medizinprodukte

CE 0197

Wir bitten dich, alle im Zusammenhang mit dem Ovy Schwangerschaftstest aufgetretenen (schwerwiegenden) Vorfälle der Ovy GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem du niedergelassen bist, zu melden.

Equinox Biotech Co., Ltd., Room 116, 1/F, Transportation Bureau Building, No. 95, Yingbin Avenue, Huacheng Subdistrict, Huidu District, Guangzhou City, 510806 Guangdong, P.R. China
Tel: +86-754-88116918 Website: www.runbio-bio.com
sales@runbio-bio.com

EC REP MedNet EC-REP GmbH, Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

REF RH-HCG-HS
1312.003/HCG-HS-S(XD)
GTIN 4260598961343