

Gebrauchsanweisung

DR. KADE bietet einen Schwangerschaftstest, der einfach und selbstständig zu Hause durchgeführt werden kann.

Er reagiert auf das Vorhandensein des menschlichen Hormons Choriongonadotropin („HCG“), das bereits im frühen Stadium einer Schwangerschaft im Urin nachzuweisen ist.

Genauigkeit: + 99% (gemäß klinischer Studie waren > 99 % der getesteten Muster korrekt),
Empfindlichkeit: 20 IU/L

Test zur Eigenanwendung

Kade Schwangerschaftstest

Wie funktioniert der Test?

Bei einer Schwangerschaft wird im Körper der Frau das Hormon HCG gebildet und ist im Urin nachweisbar. Der Schwangerschaftstest enthält Antikörper, die speziell mit diesem Hormon reagieren.

Wenn eine Urinprobe auf den Teststab getropft wird, wandert der Urin durch Kapillarkraft entlang der Membran.

Sobald das Hormon HCG aus der Probe das Testfeld (T) erreicht, erscheint eine klare farbige Linie. Von einem negativen Ergebnis kann man ausgehen, wenn sich keine klare Linie zeigt.

Um sicherzustellen, dass der Test richtig ausgeführt wird, erscheint im Kontrollfeld (C) eine farbige Linie.

Inhalt des Tests

1. Die Einzelverpackung enthält einen Teststab und Trockenmittel. Das Trockenmittel dient ausschließlich der sachgemäßen Lagerung und wird nicht für die Durchführung des Tests benötigt.
2. Beipackzettel mit einer Gebrauchsanweisung.

Was wird noch benötigt?

1. Ein sauberer, trockener Plastik- oder Glasbehälter, um den Urin aufzufangen.
2. Eine Uhr.

Wichtig:

1. Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des menschlichen Körpers vorgesehen. Nicht verschlucken.
2. Nur zur einmaligen Anwendung.
Nach der Anwendung den Test entsorgen.
3. Der Test darf nicht über das Verfallsdatum hinaus verwendet werden.
4. Bitte verwenden Sie den Test nicht, wenn die Einzelverpackung beschädigt oder nicht richtig versiegelt ist.
5. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
6. Bitte entsorgen Sie den gebrauchten Test mit dem normalen Hausmüll.

Lagerung und Haltbarkeit

1. Bei einer Temperatur von 4 °C bis 30 °C in der verschlossenen Einzelverpackung bis maximal zum Verfallsdatum lagern.
2. Direktes Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze vermeiden.

3. Vor Frost schützen.
4. Die Einzelverpackung erst unmittelbar vor der Durchführung des Tests öffnen.

Gebrauchsanleitung

Wann sollte man den Urintest durchführen?

Der Kade Schwangerschaftstest kann ab dem 1. Tag des Ausbleibens der Periode angewendet werden.

Jeder Urin ist geeignet, um die Schwangerschaft anzuzeigen, aber es ist empfehlenswert, den ersten Morgenurin zum Test zu benutzen. Durch seine hohe Konzentration an HCG ist dieser optimal.

Wie sollte man den Urin auffangen?

Die Urinprobe sollte in einem sauberen, trockenen Plastik- oder Glasbehälter aufgefangen werden.

Wie führe ich den Test durch?

1. Die Einzelverpackung an der dafür vorgesehenen Einreißkerbe aufreißen und den Teststab aus der Einzelverpackung nehmen.
2. Die runde Seite der Schutzhülle mit einer Hand festhalten. Mit der anderen Hand die Kappe des Teststabes abziehen und das Absorptionsmittel freilegen.
3. Den Teil mit dem Absorptionsmittel nach unten und für mindestens 10 Sekunden in den Urinstrahl halten, damit dieses durch und durch nass ist. Bitte nicht oberhalb der Markierung urinieren.
4. Eine andere Möglichkeit besteht darin, das Absorptionsmittel bis zur Hälfte für mindestens 3 Sekunden in den aufgefangenen Urin zu tauchen.
5. Nun die Kappe wieder aufstecken und den Test waagrecht halten oder legen. Innerhalb von maximal 5 Minuten ist das Ergebnis ablesbar. Ein positives Ergebnis kann bereits nach 1 Minute angezeigt werden. Zur Bestätigung negativer Ergebnisse mindestens 3 Minuten warten. Das Testergebnis darf nicht später als nach 5 Minuten abgelesen werden.

Wie lese ich das Ergebnis richtig?

Negativ (nicht schwanger):

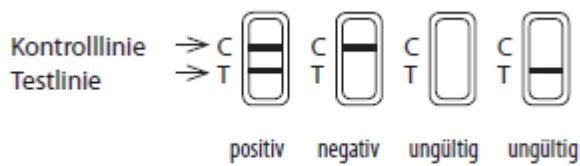
Es erscheint nur eine farbige Linie im Kontrollfeld (C). Im Testfeld (T) erscheint keine Linie, d. h. es liegt keine Schwangerschaft vor.

Positiv (schwanger):

Im Kontrollfeld und im Testfeld erscheint jeweils eine klare farbige Linie. Eine Schwangerschaft konnte festgestellt werden. Die Farbintensität der Testlinie kann von Test zu Test variieren, da die Hormonkonzentration von HCG in den verschiedenen Stadien einer Schwangerschaft unterschiedlich ist.

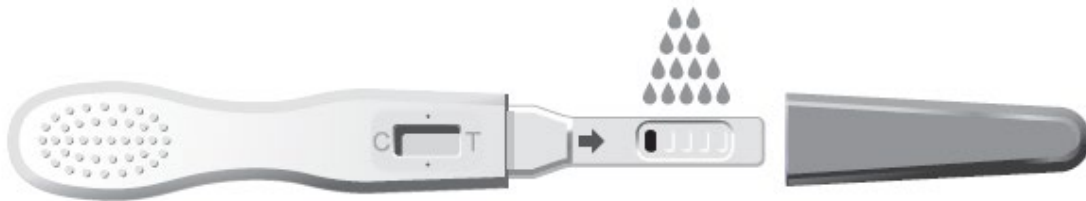
Ungültig:

Erscheinen keine Linien (Kontroll-/Testlinie) oder nur eine Testlinie im Testfeld, ist der Test nicht richtig durchgeführt worden und somit ungültig. Wir empfehlen, den Test mit einem neuen Kade Schwangerschaftstest zu wiederholen. Sollte dies auch fehlschlagen, kontaktieren Sie bitte den Arzt oder Apotheker, bei dem Sie den Test gekauft haben, mit dazugehöriger Lot-Nummer.



Achtung!

Sollte die Farbe im Testfeld sehr schwach erscheinen, empfehlen wir, den Test innerhalb von 48 Stunden zu wiederholen.



Was sollten Sie tun, wenn Sie das Resultat erfahren haben?

Wenn das Resultat positiv ist (zwei Linien)

Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt und lassen Sie die Schwangerschaft von ihm durch eine klinische Laboruntersuchung bestätigen. Es ist zu berücksichtigen, dass unter bestimmten Umständen der Test einen falsch-positiven Befund ergeben kann.

Ihr Arzt wird Ihnen weitere Informationen und Hilfe zur Schwangerschaft geben. Siehe auch unter „Einschränkungen“.

Wenn das Resultat negativ ist (eine Linie)

Sollten Sie dennoch den Verdacht haben, schwanger zu sein (z. B. Ausbleiben der Periode), können Sie den Test ein paar Tage später wiederholen. Sollte auch dieser negativ ausfallen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt. Siehe auch unter „Einschränkungen“.

Einschränkungen

1. Wie bei allen Selbstdiagnosen sollte eine Schwangerschaft in jedem Falle von einem Arzt bestätigt werden.
2. Ist die Urinprobe zu sehr verdünnt, kann es durchaus sein, dass das Hormon HCG für den Test nicht ausreichend vorhanden ist. Wird dennoch eine Schwangerschaft angenommen, sollte der Test nach 48 Stunden wiederholt werden.
3. Ein niedriger Gehalt von HCG im Anfangsstadium einer Schwangerschaft kann ein negatives Resultat aufzeigen. In diesem Fall sollte der Test nach 48 Stunden wiederholt werden.
4. Ein erhöhter Gehalt von HCG kann in Einzelfällen auch andere Ursachen als eine Schwangerschaft haben.
Nur durch Ausschluss dieser Ursachen kann von einer Schwangerschaft ausgegangen werden.
5. Nur aufgrund des HCG-Gehalts kann eine normale Schwangerschaft nicht von einer ektopischen Schwangerschaft (das befruchtete Ei nistet sich außerhalb der Gebärmutter ein) unterschieden werden. Auch spontane Fehlgeburten können das Testergebnis beeinträchtigen.
6. Sterilitätsbehandlungen basierend auf HCG können zu einem falschen Testergebnis führen. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.
7. Der Test ist nur zur qualitativen Bestimmung geeignet. Man kann damit nicht die Menge an HCG bestimmen.

8. Der Test ist nur für menschlichen Urin vorgesehen.
9. Unsaubere Proben oder Substanzen mit Wechselwirkungen im Urin können zu falschen Ergebnissen führen.
10. Ein verunreinigter Test oder Fehlgebrauch können zu einem falschen Ergebnis führen.

Erwartete Resultate

Negative Resultate werden bei gesunden, nicht schwangeren Frauen erwartet. Obwohl der Gehalt von HCG im frühen Schwangerschaftsstadium variieren kann, ist der Kade Schwangerschaftstest in der Lage, eine Schwangerschaft bereits einen Tag nach Ausbleiben der Periode zu erkennen.

Fragen und Antworten

1. Der Farbunterschied zweier Kontrolllinien im Kontrollfeld differiert von einem zum anderen Test. Muss ich mir Sorgen machen?
Nein. Farbunterschiede der Kontrolllinie haben keine Auswirkungen auf das Testergebnis.
2. Kann ein Testergebnis auch nach mehr als 5 Minuten abgelesen werden?
Nein. Das Testergebnis muss innerhalb von 5 Minuten abgelesen werden.

Auch wenn ein positives Resultat sich mehrere Tage danach nicht verändert, kann sich ein negatives Resultat innerhalb von Minuten nach der Testzeit zu einem falsch-positiven Resultat ändern. Das Testergebnis wäre somit nicht richtig. Optimalerweise wird das Testergebnis innerhalb von 5 Minuten abgelesen und der Test im Anschluss entsorgt.
3. Ein pinkfarbener Hintergrund und vertikale Streifen erscheinen auf dem Testfeld während des Testens. Muss ich mir Sorgen machen?
Nein. Jede Urinprobe kann in ihrer chemischen Zusammensetzung variieren, wie auch die Luftfeuchtigkeit im Raum. Solche Veränderungen der physikalischen Voraussetzungen können vertikale Striche und/oder einen pinkfarbenen Hintergrund verursachen, beeinträchtigen jedoch nicht das Testergebnis. Solange die Kontrolllinien (Kontroll-/Testlinie) innerhalb von 5 Minuten erscheinen, funktioniert der Test wie vorgesehen.

Leistungseigenschaften

Spezifität: Die Spezifität des Schwangerschaftstests wurde mit Hilfe von Kreuzreaktionsstudien mit einem bekannten Gehalt an luteinisierendem Hormon (LH), Follikelstimulierendem Hormon (FSH) und Thyreotropin (TSH) bestimmt. Tests mit Proben mit 300 mIU/ml LH, 300 mIU/ml FSH und 1000 µIU/ml TSH zeigten keine Kreuzreaktionen.

Diese Gebrauchsanweisung wurde erstellt im Juni 2023.

Symbolerklärungen:



Nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.



Zwischen 4 °C und 30 °C lagern.



Vor Nässe und Feuchtigkeit schützen.



Nicht zur Wiederverwendung.



Gebrauchsanweisung beachten



In-Vitro Diagnostikum



Packungsinhalt ausreichend für 1 Anwendung



Chargennummer



Verwendbar bis



Das Produkt hat die CE-Kennzeichnung CE₀₁₂₃

One Step HCG Urine Test



Hersteller:
Sanavita Pharmaceuticals GmbH
Spaldingstrasse 110 B
20097 Hamburg – Deutschland

Vertrieb:
DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin – Deutschland

1. RE CANFIELD, FJ MORGAN, S KAMMERMAN, JJ BELL, GM AGOSTO. Studies of human chorionic gonadotropin. Recent Progress in Hormone Research, 1971; 27: 121–164
2. Ross GT. Clinical relevance of research on the structure of Human chorionic gonadotropin. American Journal of Obstetrics and Gynecology 1977; 29: 795-80