

Testauswertung (Abb. 2)

1. Zur Auswertung den Teststreifen wie in Abb. 2 dargestellt hinlegen (Probeneintragsbereich unten). Im Ergebnisbereich erscheint im oberen Teil eine farbige Bande als Kontrolle für den korrekten Testablauf (**C=Kontrollbande**).
2. Im unteren Bereich des Ergebnisbereichs erscheint das Testergebnis. Erscheint auch hier eine farbige Bande, so ist dies die Testbande (**T=Testbande**).

Nach der Testdurchführung lassen sich je nach sichtbar gewordenen Farbbanden folgende Aussagen treffen:

Positives Ergebnis: Erscheinen im Ergebnisbereich zwei farbige Banden, so wurde in der Probe ein erhöhter hCG-Spiegel festgestellt und das Testresultat ist als positiv zu bewerten.

Negatives Ergebnis: Erscheint nur eine farbige Bande im Ergebnisfeld, so wurde kein erhöhter hCG-Spiegel festgestellt. Das Testresultat ist als negativ zu bewerten.

Ungültig: Erscheinen im Ergebnisfeld keine oder nur die Testbande, so ist der Test als ungültig zu bewerten. Die Kontrollbande erscheint nicht, wenn die Membran nicht genügend Probenflüssigkeit aufgenommen hat. Der Test sollte dann mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden.

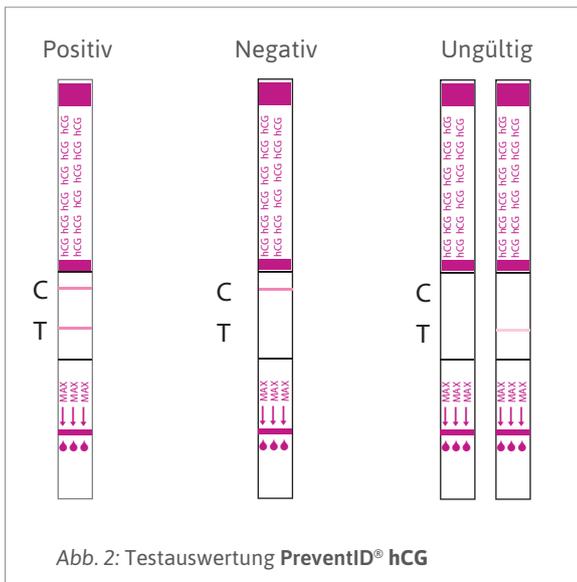


Abb. 2: Testauswertung PreventID® hCG

Testcharakteristika

Sensitivität: Der PreventID® hCG Schwangerschaftstest zeigt positive Ergebnisse ab einer Konzentration von 20 mIU/ml oder mehr. Diese Nachweisgrenze wurde mit internen hCG Standards ermittelt, die gegen WHO Internationalen Standard kalibriert sind.

Spezifität: Die Spezifität des PreventID® hCG Tests für hCG wurde in Studien zur Kreuzreaktivität getestet. Hierzu wurden Urinproben verwendet, die bekannte Mengen strukturell und physiologisch verwandter Hormone enthielten. Die Urinproben wurden gespikelt mit 500 mIU/ml LH (humanes luteinisierendes Hormon), 1000 mIU/ml FSH (Follikel Stimulierendes Hormon) und 1000 µIU/ml TSH (Schilddrüse Stimulierendes Hormon). Sämtliche Proben zeigten negative Ergebnisse.

Interferenz Tests: Möglicherweise interferierende Substanzen wie Medikamente, Glucose, Protein wurden in hCG-negative Urinproben gegeben. Negative Urinproben, sowie 20 mIU/ml hCG Standards wurden analysiert und die Ergebnisse dann verglichen mit Proben, die zusätzlich eine spezifische Konzentration an potentiell interferierenden Substanzen enthielten.

Substanzen:

Acetaminophen, 20 mg/dl
Acetylsalicylsäure, 20 mg/dl
Ascorbinsäure, 20 mg/dl
Atropin, 20 mg/dl
Koffein, 20 mg/dl
Gentisinsäure, 20 mg/dl
Glucose, 2000 mg/dl
Hämoglobin, 500 mg/dl
Mestranol, 3 mg/dl
Penicillin, 40,000 U/dl
Tetrazyklin, 20 mg/dl

Alle genannten Substanzen zeigen keine Interferenz mit den Ergebnissen des PreventID® hCG Tests.

Grenzen des Tests

Der PreventID® hCG ist nicht wieder verwendbar. Der Test lässt sich nur reibungslos durchführen, wenn die Anleitung aufmerksam gelesen und verstanden wurde. Obwohl der PreventID® hCG über eine hohe Zuverlässigkeit verfügt, besteht ein geringes Risiko von falsch positiv oder falsch negativen Resultaten.

Eine normale Schwangerschaft lässt sich mit dem vorliegenden Test nicht von einer ektopischen unterscheiden. Auch eine spontane Fehlgeburt oder ein Schwangerschaftsabbruch können zu Fehlinterpretationen des Testergebnisses führen.

Wie bei allen diagnostischen Tests sollte die Diagnose nicht nur auf Grund des Ergebnisses eines einzelnen Tests basieren. Die endgültige Diagnose sollte durch den Arzt erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde gestellt werden.

Bei einer noch sehr frühen Schwangerschaft kann das Testergebnis durchaus negativ sein. Sollte jedoch der begründete Verdacht einer Schwangerschaft vorliegen, so wird empfohlen den Test nach zwei Tagen mit einer frischen Urinprobe zu wiederholen.

Ist der Urin hoch verdünnt (d. h. niedriges spez. Gewicht), so kann die hCG-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegen und das Testergebnis ist negativ. Liegt auch in diesem Fall der begründete Verdacht einer Schwangerschaft vor, so sollte der Test mit einer Probe aus Morgenurin wiederholt werden.

Kurzanleitung PreventID® hCG (Teststreifen)

1. Teststreifen aus der Verpackung nehmen.
2. Teststreifen bis zur Markierung in die Urinprobe tauchen. Teststreifen aus Probe entnehmen, sobald die farbige Flüssigkeitsfront im Ergebnisbereich sichtbar wird.
3. Testergebnis **nach 3–5 Minuten auswerten**, jedoch auf keinen Fall später als nach 5 Minuten.



Stand: 2018-11-30

Temperaturbegrenzung	Hersteller
In-vitro-Diagnostikum	Chargennummer
Bestellnummer	Verwendbar bis
Zu verwenden mit	Nicht zur Wiederverwendung
Gebrauchsanweisung beachten	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen	

Vertrieb durch:

Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany
Tel.: +49 6251 70711-0
Fax: +49 6251 70711-25
info@preventis.com
www.preventis.com