

## DIE CYCLOTTEST® SERVICE HOTLINE

Sicher haben Sie unsere Hinweise zur Verwendung des cyclotest® Schwangerschaftstests sorgfältig gelesen und sich mit den Eigenschaften vertraut gemacht. Sollten Sie weitere Fragen haben, können Sie unsere cyclotest® service hotline anrufen, die montags bis donnerstags von 8.00 bis 17.00 Uhr und freitags bis 16.30 Uhr besetzt ist. Auf das Gespräch mit Ihnen freut sich Ihr cyclotest® Beratungsteam.

**Für Kunden aus Deutschland:**

**Für Kunden aus der Schweiz:**



www.cyclotest.de



www.cyclotest.ch

### Schwanger und keiner darf es erfahren?

Hier können Sie sich anonym beraten lassen:

**Tel: 0800 40 40 020 www.geburt-vertraulich.de.**

Ein Angebot des Bundesministeriums für Familie, Senioren, Frauen und Jugend für schwangere Frauen in Not.

cyclotest® und UEBE® sind international geschützte Warenzeichen der

UEBE Medical GmbH

Zum Ottersberg 9

97877 Wertheim, Deutschland

Phone: + 49 (0) 93 42 / 92 40 40

Fax: + 49 (0) 93 42 / 92 40 80

E-Mail: info@uebe.com

Internet: www.uebe.com

Technische Änderungen vorbehalten.

Nachdruck auch auszugsweise untersagt

© Copyright 2017 UEBE Medical GmbH

## Zeichenerklärung



Gebrauchsanweisung beachten



Angabe für Grenzwerte der Lagertemperatur



Hersteller



Trocken halten



Beachten Sie die Sicherheitshinweise



Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen



Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist



Dieser Test entspricht der Richtlinie 98/79/EG des Rates von 1998 über In-vitro-Diagnostika und trägt das Zeichen CE 0123 [TÜV SÜD Product Service GmbH].



Nicht zur Wiederverwendung



Verwendbar bis



Inhalt ausreichend für <n> Tests



In-vitro-Diagnostikum



Artikelnummer



Chargennummer



Get the instructions in your language!

REF 9045

PZN 13513020

7 9045 001 D

2017-06

12



Nicht zur Wiederverwendung



Verwendbar bis



Inhalt ausreichend für <n> Tests



In-vitro-Diagnostikum



Artikelnummer



Chargennummer

## Leistungseigenschaften

### 1. Empfindlichkeit

cyclotest® Schwangerschaftstest zeigt positive Ergebnisse für Proben an, die einen hCG-Spiegel von rund 25 mIU/ml oder darüber aufweisen.

### 2. Exaktheit

Die folgenden Bestandteile führten bei Auflösung in Urin zu keiner Beeinträchtigung des Ergebnisses.

### Homologe Hormone ohne Kreuzreaktion

HFSH	1000 mIU/ml	[WHO 2nd IS]
HLH	500 mIU/ml	[WHO 2nd IRP]
HTSH	1000 µIU/ml	[WHO 2nd IRP]

### 3. Genauigkeit

Vergleichsstudien zwischen cyclotest® Schwangerschaftstest und zugelassenen Laborgeräten wurden in verschiedenen klinischen Referenzlaboren durchgeführt. Die positiven und negativen Ergebnisse wurden verglichen, wobei sich eine Übereinstimmung von > 99,9 % ergab.

### Klinische Genauigkeit des cyclotest® Schwangerschaftstest

	Referenzverfahren (positiv)	Referenzverfahren (negativ)	Gesamt
cyclotest® Schwangerschaftstest (positiv)	349	0	349
cyclotest® Schwangerschaftstest (negativ)	0	671	671
Gesamt	349	671	1020

Diagnostische Empfindlichkeit [positive Übereinstimmung]: 349/349 x 100% = 100%  
Diagnostische Exaktheit [negative Übereinstimmung]: 671/671 x 100% = 100%  
Gesamte Übereinstimmung: 1020/1020 x 100% = 100%

8

9

## 4. Bestandteile ohne Kreuzreaktion

Paracetamol	20 mg/dl	Tetracyclin	20 mg/dl
Acetosal	20 mg/dl	Hämoglobin	20 mg/dl
Salicylsäure	20 mg/dl	Albumin	1000 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl	Glukose	20 mg/dl
Koffein	20 mg/dl	Ketone	20 mg/dl
Gentisinsäure	20 mg/dl	Bilirubin	20 mg/dl
Thiophen	20 mg/dl	Theelol	20 mg/dl
Ampicillin	20 mg/dl	Pregnanedione	20 mg/dl

## 5. Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Es wurden drei Chargen des cyclotest® Schwangerschaftstest verwendet, und pro Charge wurden 10 Teststäbe in einer hCG-Standardlösung mit verschiedenen Konzentrationen [0 mIU/ml, 25 mIU/ml und 100 mIU/ml] getestet.

hCG-Konzentration	Charge 1		Charge 2		Charge 3		Abweichung
	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 Proben waren beim Cut-off-Level und darüber positiv. Es wurden keine abweichenden Ergebnisse festgestellt.

## Einschränkungen des Testverfahrens

- Alkohol kann das Testergebnis beeinflussen. Es wird empfohlen, den Test nicht nach Alkoholkonsum zu verwenden.
- In Einzelfällen können Proben, die eine Konzentration von unter 25 mIU/ml im Urin enthalten, positive Ergebnisse anzeigen.
- Im sehr frühen Stadium einer Schwangerschaft kann aufgrund der geringen hCG-Konzentration ein negatives Ergebnis angezeigt werden. In diesem Fall sollte wenigstens 48 Stunden später eine zweite Probe genommen und getestet werden.
- Nach einer natürlichen Geburt, einem Kaiserschnitt, einem spontanen Abort oder einem induzierten Abort können noch mehrere Wochen lang hCG-Konzentrationen im Urin nachweisbar sein.
- In Fällen von sehr hohen hCG-Konzentrationen (> 500.000 mIU/ml) kann es aufgrund des „Prozoneneffekts“ zu einem falsch-negativen Ergebnis kommen. Wird trotzdem eine Schwangerschaft vermutet, sollte die Probe einfach im Verhältnis 1:10 mit entionisiertem Wasser verdünnt und der Test wiederholt werden.
- Ist eine Urinprobe zu stark verwässert (d.h. zu geringe spezifische Dichte) enthält sie möglicherweise keine aussagekräftige hCG-Konzentration. Wird trotzdem eine Schwangerschaft vermutet, sollte 48 Stunden später eine Probe aus dem ersten Morgenurin genommen und der Test wiederholt werden.
- Wie bei jedem anderen diagnostischen Verfahren sollten die mit Hilfe dieses Diagnostikums erhaltenen Daten unter Berücksichtigung weiterer klinischer Daten bewertet werden. Für die endgültige Feststellung einer Schwangerschaft ist ein Arzt hinzuzuziehen, bevor Entscheidungen von medizinischer Bedeutung getroffen werden.

## Lagerung und Haltbarkeit

Der Test kann bei Raumtemperatur [zwischen 4 °C und 30 °C] in der verschlossenen Folienverpackung bis zum Verfallsdatum lagern. Direktes Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze vermeiden. Vor Frost schützen.

10

## Gebrauchsanweisung Schwangerschaftstest

[Mittelstrahl-Test]



## BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

cyclotest® Schwangerschaftstest ist ein selbstablaufender immunologischer Test für die qualitative Bestimmung von humanem Choriongonadotropin [hCG] im Urin zur frühen Erkennung einer Schwangerschaft.

cyclotest® Schwangerschaftstest ist sowohl für den professionellen Gebrauch als auch für den Gebrauch zu Hause verwendbar.

## ⚠ SICHERHEITSHINWEISE

### In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung

- Lesen Sie sich vor der Testdurchführung sorgfältig die Gebrauchsanweisung durch. Achten Sie auf die Position der C- und der T-Linie.
- Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums.
- Test nicht wiederverwenden. Entsorgen Sie den Test nach einmaliger Anwendung im Hausmüll.
- Test bei beschädigter oder geöffneter Folienverpackung nicht mehr verwenden.
- Membran auf dem Teststab nicht berühren.

DE-1

- Verwenden Sie ausreichend Mittelstrahl-Urin.
- Verwenden Sie den Test sofort nach Aufreißen der Folienverpackung. Ein längerer Kontakt mit der Luftfeuchtigkeit kann das Produkt beschädigen.
- Behandeln Sie Urinproben und verwendete Tests wie potenziell infektiöse Gegenstände. Vermeiden Sie Hautkontakt.
- Halten Sie zur Testdurchführung einen Urinbecher bereit (nicht beiliegend), so dass Sie die saugfähige Spitze bis zur Hälfte eintauchen können.
- Achten Sie darauf, dass kein Urin auf das Ergebnisfenster gelangt.

## TESTKOMPONENTEN

### Inhalt der Verpackung:

- Eine Folienverpackung, enthält einen Teststab und ein Trockenmittel (nicht zum Verzehr geeignet)
- Gebrauchsanweisung

### Sie benötigen des Weiteren (Nicht beiliegend):

- Einen sauberen trockenen Behälter
- Eine Uhr

## BESTIMMUNG DES TESTBEGINNENS

Der Test kann ab dem ersten Tag der ausbleibenden Menstruation verwendet werden. Zu diesem Zeitpunkt zeigt der Test in den meisten Fällen ein korrektes Ergebnis an. Da die hCG-Konzentration jedoch von Frau zu Frau unterschiedlich hoch sein kann bzw. die Möglichkeit besteht, dass der Zeitpunkt der letzten Menstruation falsch berechnet wurde, sollte der Test nach einigen Tagen wiederholt werden, falls das Ergebnis negativ ist und trotzdem eine Schwangerschaft vermutet wird. 2

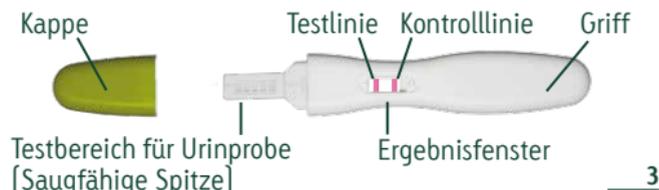
## TESTDURCHFÜHRUNG

### Auffangen der Urinprobe und Testdurchführung

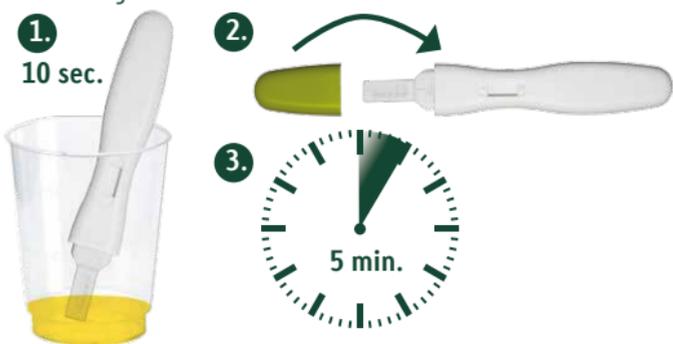
1. Die Urinprobe sollte in einem sauberen, trockenen Behälter aufgefangen werden.
2. Sie können diesen Test zu jeder beliebigen Tageszeit verwenden, der erste Morgenurin wird aber bevorzugt, da die Konzentration des Hormons hCG im Morgenurin am höchsten ist. Kann der Test nicht unmittelbar nach Auffangen des Urins durchgeführt werden, ist eine Lagerung der Probe für bis zu 72 Stunden bei 2–8 °C möglich.
3. Enthält die Urinprobe sichtbare Schwebeteilchen, sollten sich diese erst absetzen, damit eine klare Probe für die Testdurchführung entsteht.

### Testverfahren

1. Die Folienverpackung und der Urin sollten Raumtemperatur haben. Zum Testbeginn die Folienverpackung an der Einreißkerbe aufreißen und den Teststab entnehmen. Teststab unmittelbar nach Öffnen der Folienverpackung verwenden.
2. Den Griff des Teststabs mit einer Hand festhalten. Mit der anderen Hand die Kappe abziehen und die saugfähige Spitze freilegen. Die Kappe zum späteren Gebrauch beiseite legen. (Siehe Abbildung)



3. Fangen Sie Ihren **Mittelstrahl-Urin** (Zeitpunkt zur Mitte der Urinabgabe) in einem sauberen Behälter auf (nicht beiliegend). Tauchen Sie die saugfähige Spitze zur Hälfte für wenigstens 10 Sekunden in den Urin ein. Sie können auch den Teststab mit der saugfähigen Spitze nach unten für wenigstens 10 Sekunden in den Urinstrahl halten.



4. Kappe wieder aufsetzen und abwarten, bis die farbigen Linien erscheinen. Nach 5 Minuten kann das Testergebnis abgelesen werden.
5. Abhängig von der hCG-Konzentration in der Probe können positive Ergebnisse bereits nach 40 Sekunden angezeigt werden. Zur Bestätigung eines negativen Ergebnisses ist es jedoch wichtig, die vollständige Reaktionszeit [5 Minuten] abzuwarten. Daher sollte das Ergebnis erst nach 5 Minuten abgelesen werden.
6. Teststab nach einmaliger Verwendung im Hausmüll entsorgen.

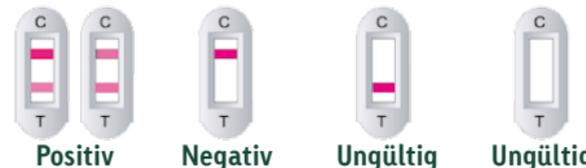
Nach 10 Minuten darf der Test nicht mehr ausgewertet werden. 4

## AUSWERTUNG DES ERGEBNISSES

**Positiv:** Es erscheinen zwei farbige Linien – eine Kontrolllinie und eine Testlinie, siehe Abbildung. Dieses Ergebnis zeigt an, dass eine Schwangerschaft festgestellt wurde. Die Farbintensität der Testlinie kann unterschiedlich ausgeprägt sein, da sich die Hormonkonzentration während der Schwangerschaft verändert. **Bereits eine schwach gefärbte Testlinie deutet auf ein positives Ergebnis hin.** Frühgeburtliche Vorsorge ist wichtig. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt und eine Hebamme auf, um Ihre Gesundheit und die Ihres Babys zu sichern. Vermeiden Sie potentielle Risiken für den Embryo [z.B. Röntgen].

**Negativ:** Es erscheint nur die Kontrolllinie, Testlinie wird keine angezeigt. Dieses Ergebnis bedeutet, dass keine Schwangerschaft festgestellt werden konnte.

**Ungültig:** Es erscheinen keine Linien oder nur eine farbige Testlinie. In diesem Fall wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststab. Wird auch hierbei ein ungültiges Ergebnis angezeigt, wenden Sie sich bitte mit Angabe der Chargennummer an den Händler.



## QUALITÄTSKONTROLLE

### Integrierte Kontrollfunktion

Der Test verfügt über eine integrierte Kontrollfunktion. Die Kontrolllinie [C] zeigt an, ob eine ausreichende Menge Probenflüssigkeit verwendet wurde. 5

## ZU IHRER INFORMATION

Das humane Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoprotein-hormon, das kurz nach der Befruchtung von der sich entwickelnden Plazenta abgegeben wird. Bei normalem Schwangerschaftsverlauf kann hCG bereits 7 Tage nach der Empfängnis im Urin nachgewiesen werden, wobei sich die Konzentration alle 1,3 bis 2 Tage verdoppelt. Zum Zeitpunkt der ausbleibenden Menstruation liegt der hCG-Wert im Urin bei ca. 100 mIU/ml. Zum Ende des ersten Schwangerschaftsdrittels werden Spitzenwerte von 100.000 bis 200.000 mIU/ml gemessen. Durch das Auftreten von hCG bereits kurz nach der Empfängnis und den darauf folgenden Konzentrationsanstieg in der Frühschwangerschaft eignet sich das Hormon besonders gut zur frühzeitigen Erkennung einer Schwangerschaft.

### FUNKTIONSWEISE

cyclotest® Schwangerschaftstest ist ein Schnelltest auf Grundlage immunchromatographischer Technik. Eine Membran mit einer saugfähigen Schicht liegt über einem Streifen Fiberglaspapier, der mit einem lyophilisierten kolloidalen Goldkonjugat mit monoklonalen Festphase-Antikörpern zu hCG getränkt ist. Ein weiterer saugfähiger Belag am Ende des Testbereichs nimmt überschüssige Probeflüssigkeit auf. Die Urinprobe wird auf den Teststreifen gegeben, fließt durch die saugfähige Schicht und gelangt seitlich auf eine chromatographische Membran. Bei Kontakt mit der Membran löst die Probe das lyophilisierte Konjugat auf. In einer reagierenden Probe bindet sich das hCG-Antigen an die Antikörper in der kolloidalen Lösung. Bei der Vorwärtsbewegung des Konjugats

auf der Membran binden die im Testbereich („T“) aufgetragenen monoklonalen Antikörper zu hCG den hCG-Goldkonjugat-Komplex und es erscheint eine violette Linie („T“). Bei allen Proben erscheint eine violette Linie im Kontrollbereich („C“). Diese Linie entsteht durch die Bindung der im Kontrollbereich aufgetragenen polyklonalen Antikörper (Anti-Maus IgG) an das kolloidale Goldkonjugat der Probe. Diese Linie zeigt an, dass eine angemessene Menge Probenflüssigkeit vorhanden war und der Test korrekt durchgeführt wurde. In weniger als 5 Minuten kann eine hCG-Konzentration von nur 25 mIU/ml im Urin festgestellt werden.

### REAGENZILIEN

Teststab mit kolloidalem Goldkonjugat mit anti-β-hCG monoklonalem Antikörper; NC-Membran mit anti-α-hCG monoklonalem Antikörper und Kaninchen-anti-Maus-IgG polyklonalen Antikörpern.

### INFORMATIONEN FÜR PROFESSIONELLE ANWENDUNG

Für jede neue Charge Teststäbe wird eine Testdurchführung mit Kontrollmaterial empfohlen, um die Leistungsfähigkeit des Tests zu prüfen. Außerdem sollten die Anwender die internationalen Richtlinien der GLP-Grundsätze beachten

Material zur Qualitätskontrolle.

Mit Hilfe von kommerziell verfügbarem Kontrollmaterial oder frischen Proben von schwangeren oder nicht schwangeren Patientinnen kann die Testleistung bei jeder Charge kontrolliert werden. Wir empfehlen die Verwendung von Kontrollmaterialien, deren nachgewiesene hCG-Konzentrationen ungefähr beim klinischen Cut-off-Wert [knapp darunter und darüber] liegen. 6