



- Bitte lesen Sie diese Anleitung vor Anwendung sorgfältig.
- In-vitro-Diagnostikum (Nicht zur inneren Anwendung).
- Nicht nach Ablauf des auf dem Folienbeutel und der Verpackung aufgedruckten Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Lagerung bei 1-30 °C (34-86 °F), Nicht einfrieren.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

[INDIKATION]

- Zur Eigenanwendung.
- „Opti^{mac}“ ist ein Schwangerschaftsfrühtest zur qualitativen Bestimmung von humanem Chorion-Gonadotropin (hCG) im Urin.
- Bei der Verwendung des Tests sind zwei verschiedene Methoden (Mittelstrahl- und Eintauchmethode) möglich. Wählen Sie die für Sie vorteilhafte.

[SICHERHEITSHINWEISE]

- Dieses Produkt verwendet menschliches Probenmaterial, welches als potenziell infektiös angesehen werden muss. Gehen Sie damit entsprechend sorgfältig um.
- Den Test nach Ablauf des auf dem Folienbeutel und der Verpackung aufgedruckten Verfalldatums oder wenn die Schutzfolie beschädigt wurde nicht mehr verwenden.
- Öffnen Sie die Testverpackung erst, wenn Sie den Test durchführen wollen, da der Test auf Luftfeuchtigkeit empfindlich reagiert.
- Abfallbeseitigung: Alle Komponenten in dieser Verpackung können als normaler Haushaltsmüll entsorgt werden.

[EINLEITUNG UND TESTPRINZIP]

- Die sichere Nachwelsgrenze dieses Tests beträgt 25 mIU/mL. Die hohe Empfindlichkeit des Tests ermöglicht aber oftmals schon den Nachweis von Konzentrationen ab 15 mIU/mL.
- hCG ist ein Hormon, welches kurz nach der Befruchtung der Eizelle von der Plazenta ausgeschüttet wird. Das Vorhandensein und der schnelle Anstieg der hCG-Konzentration im mütterlichen Urin ist ein definitiver Hinweis auf eine Schwangerschaft. Dieser Test kann im Morgenurin bereits hCG-Konzentrationen nachweisen, wie sie wenige Tage nach der Befruchtung erreicht werden. Das bedeutet, dass ein Schwangerschaftsnachweis bereits 2-3 Tage vor dem errechneten Termin der nächsten Regel möglich sein kann.

[ZUSAMMENSETZUNG]

- monoklonale anti-hCG Antikörper Typ 1.....0,056±0,012 µg
- monoklonale anti-hCG Antikörper Typ 2.....0,8±0,16 µg
- anti-immunglobulin-Antikörper.....1,0±0,2 µg

[INHALT]

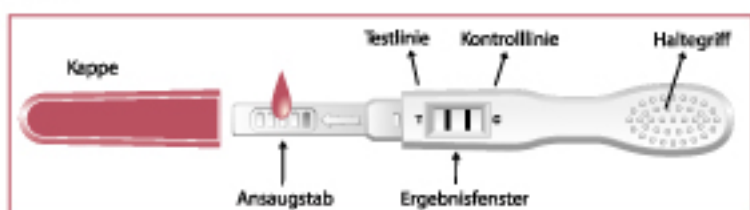
- 1 Schwangerschaftsfrühtest
- 1 Gebrauchsanleitung

[LAGERUNG UND HALTBARKEIT]

- In der Verpackung lagern bei 1-30 °C (34-86 °F).
- Haltbarkeit: 24 Monate nach Herstellungsdatum.

[ZUSÄTZLICHE HILFSMITTEL]

- Für die Messung der Messdauer wird eine Uhr benötigt.
- Bei der Eintauchmethode wird zusätzlich ein sauberes, trockenes Gefäß benötigt.



[PROBENGEWINNUNG BEI DER EINTAUCHMETHODE]

1. Die Urinprobe sollte in einem sauberen, trockenem Gefäß (Glas- oder Plastikbehälter) gesammelt und sofort verwendet werden.
2. Die Probe kann während des ganzen Tages gesammelt werden, bei Verwendung von Morgenurin erhält man die höchste hCG-Konzentration. Morgenurin sollte unbedingt zum Nachweis einer sehr frühen Schwangerschaft verwendet werden.
3. Proben, die nicht sofort verwendet werden, sollten gekühlt bei 2-8 °C (36-47 °F) bis zur Verwendung aufbewahrt werden. Bitte verwenden Sie die Urinprobe innerhalb von 48 Stunden. Sollte die Probe gekühlt sein, muss sie vor Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.

[TESTDURCHFÜHRUNG]

Mittelstrahlmethode

1. Entnehmen Sie den Test zur Verwendung aus der Verpackung.
Hinweis: Sollte der Test gekühlt gelagert worden sein, muss er vor Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.
2. Entfernen Sie die Kappe des Tests, um den Ansaugstab sichtbar zu machen.
3. Halten Sie den Test am Haltegriff fest, der Ansaugstab muss nach unten zeigen.
4. Halten Sie den Ansaugstab für ca. 5 Sekunden direkt in den Urinstrahl. Der Ansaugstab muss komplett mit Urin befeuchtet sein.
5. Um ein korrektes Ergebnis zu erhalten, legen Sie den Test (mit dem Ergebnisfenster nach oben) auf eine gerade Fläche. Es werden pink/rosafarbene Linien im Ergebnisfenster sichtbar.
6. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab.

Eintauchmethode

1. Sammeln Sie den Urin in einem sauberen, trockenen Gefäß.
2. Entnehmen Sie den Test zur Verwendung aus der Verpackung.
Hinweis: Sollte der Test gekühlt gelagert worden sein, muss er vor Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.
3. Entfernen Sie die Kappe des Tests, um den Ansaugstab sichtbar zu machen.
4. Halten Sie den Ansaugstab für ca. 5 Sekunden in das Uringefäß. Der Ansaugstab muss komplett mit Urin befeuchtet sein.
5. Um ein korrektes Ergebnis zu erhalten, legen Sie den Test (mit dem Ergebnisfenster nach oben) auf eine gerade Fläche. Es werden pink/rosafarbene Linien im Ergebnisfenster sichtbar.
6. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab.



[ERGEBNISAUSWERTUNG]

1. Negativ

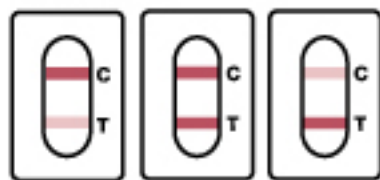


Die pink/rosafarbene Kontrolllinie (C) erscheint, aber keine pink/rosafarbene Testlinie (T). Das bedeutet, dass Sie **nicht** schwanger sind.

Hinweis:

Wenn Ihre Periode innerhalb einer Woche nicht eintritt, wiederholen Sie den Test. Wenn Sie dann wieder ein negatives Ergebnis erhalten, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

2. Positiv



Die pink/rosafarbene Kontrolllinie (C) und die pink/rosafarbene Testlinie (T) erscheinen. Das bedeutet, dass Sie **schwanger** sind.

Eine Linie kann stärker/schwächer sein bzw. intensiver sein als die andere, jedoch immer pink/rosafarben. Sie sollten zwei klare parallele Linien sehen. Insbesondere beim frühen Nachweis einer Schwangerschaft bei einer hCG-Konzentration unter 25 mIU/mL kann die Testlinie (T) nur sehr schwach ausgeprägt sein.

Hinweis:

Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, um ihm Ihre Schwangerschaft mitzuteilen und den nächsten Schritt zu besprechen. Frühzeitige vorgeburtliche Untersuchungen sind wichtig, um die Gesundheit von Ihnen und dem Baby zu gewährleisten.

3. Ungültig



Das Ergebnis ist ungültig, wenn innerhalb von 5 Minuten keine pink/rosafarbene Kontrolllinie (C) erscheint.

Bei Erhalt eines ungültigen Resultats, haben Sie entweder die Anleitung nicht sorgfältig befolgt oder der Test arbeitet nicht richtig. Wiederholen Sie die Untersuchung mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den lokalen zuständigen Vertriebspartner und / oder Ihren Arzt.

[EINSCHRÄNKUNGEN]

1. Auch andere Gegebenheiten (inklusive trophoblastischen Erkrankungen und nicht-trophoplastischen Neubildungen) können hohe hCG-Konzentrationen aufweisen.
2. Nach einer Entbindung per Kaiserschnitt, einer Fehlgeburt oder Abtreibung kann hCG noch einige Wochen nachgewiesen werden.
3. Eine ektopische Schwangerschaft (Schwangerschaft, die sich außerhalb der Gebärmutter entwickelt) kann infolge niedriger hCG-Konzentrationen zu falsch-negativen Ergebnissen führen.
4. In einem sehr frühen Stadium der Schwangerschaft, wenn die hCG-Konzentration noch sehr niedrig ist, kann ein „negatives“ Resultat angezeigt werden. Wenn weiterhin der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, sollte der Test ca. 48 Stunden später wiederholt werden.
5. Es ist zu beachten, dass nach einer Fehlgeburt oder Abtreibung der hCG-Spiegel noch für mehrere Tage oder Wochen erhöht sein kann und somit ein „positives“ Ergebnis angezeigt wird.
6. Über 20 % aller Schwangerschaften enden sehr früh spontan. In einem solchen Fall kann zwischenzeitlich ein „positives“ Ergebnis angezeigt werden und nach dem Spontanabort wieder ein „negatives“. Es empfiehlt sich deshalb grundsätzlich nach einem schwach positiven Ergebnis nach ca. 48 Stunden einen Wiederholungstest durchzuführen.
7. Ergebnisse nach Ablauf der Reaktionszeit von 5 Minuten sollten nicht bewertet werden.

[FRAGEN UND ANTWORTEN]

1. Wie funktioniert der „Opti^{mac}“-Test?

Wenn eine Frau schwanger ist, beginnt ihr Körper das so genannte humane Chorion-Gonadotropin (hCG) Hormon zu produzieren, welches im Urin nachgewiesen werden kann, wo seine Konzentration nach und nach höher wird. Der „Opti^{mac}“-Test weist das hCG-Hormon im Urin nach.

2. Wann kann ich den „Opti^{mac}“-Test anwenden?

Der „Opti^{mac}“-Test ist so empfindlich, dass hCG im Urin bereits ab dem ersten Tag der ausgebliebenen Periode sicher nachgewiesen werden kann. Der Test kann dann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Bereits 2–3 Tage vor dem berechneten ersten Tag der nächsten (ausbleibenden) Regel sind die hCG-Konzentrationen im Urin oberhalb der Nachweisgrenze dieses Tests. Bei Verwendung des ersten Morgenurins kann schon zu diesem Zeitpunkt der Nachweis einer Schwangerschaft möglich sein.

3. Ich habe eine unregelmäßige Periode – wann soll ich den Test durchführen?

Sie sollten Ihren längsten Zyklus in den letzten vergangenen Monaten befolgen, bevor Sie testen.

4. Was passiert, wenn ich versehentlich Urin auf das Ergebnisfenster gespritzt habe?

Das Ergebnisfenster des Tests ist mit einer Plastikhülle umgeben, es ist somit spritzwassergeschützt. Dennoch sollten Sie vorsichtig sein und keinen Urin auf das Ergebnisfenster auftragen.

5. Wie lange muss ich den Ansaugstab in den Urin halten?

Der Ansaugstab muss bei der Mittelstrahl- und Eintauchmethode für ca. 5 Sekunden in den Urin gehalten werden. Diese Dauer garantiert, dass genug Urin aufgenommen wurde und der Test innerhalb von 5 Minuten ein Testergebnis anzeigt.

6. Wann kann ich das Ergebnis ablesen?

Das Ergebnis kann nach 5 Minuten abgelesen werden. Wenn keine Linie im Ergebnisfenster erscheint, sollten Sie den Test nach der Anleitung wiederholen.

7. Können bestimmte Medikamente das Ergebnis beeinflussen?

Empfängnisverhütende Pillen, Antibiotika oder andere gebräuchliche Medikamente sowie Alkohol beeinflussen das Testergebnis nicht. Bestimmte Medikamente die hCG enthalten, können das Testergebnis beeinflussen.

8. Kann ein positives Ergebnis auch etwas Anderes als eine Schwangerschaft bedeuten?

Andere Gegebenheiten (inklusive trophoblastischen Erkrankungen und nicht-trophoplastischen Neubildungen) können ebenfalls hohe hCG-Konzentrationen aufweisen.

9. Was sollte ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Bei einem positiven Ergebnis sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Eine frühzeitige Schwangerschaftsdiagnose ist wichtig für Ihre Gesundheit und die Ihres Babys.

10. Was sollte ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Bei einem negativen Ergebnis wurde kein hCG festgestellt, weil Sie nicht schwanger sind oder die hCG-Konzentration bei einer sehr frühen Schwangerschaft noch nicht hoch genug für einen Nachweis ist. Sollte Ihre Periode eine Woche später noch nicht eingetreten sein, wiederholen Sie die Untersuchung bitte mit einem neuen Test. Wenn der Test dann erneut negativ ausfällt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da die verspätete Periode andere Gründe haben könnte.

11. Nach längerer Zeit erscheint bei „T“ eine schwache Linie. Wie ist diese zu bewerten?

Wenn innerhalb von 5 Minuten eine schwache Linie bei „T“ erscheint, ist es wahrscheinlich, dass eine geringe Menge an hCG nachgewiesen wird, wie es in einem frühen Stadium der Schwangerschaft der Fall ist. Tritt eine solche schwache Linie erst nach längerer Zeit auf, sollte der Test wiederholt werden. Nach einiger Zeit trocknet die Urinprobe ein und es bildet sich eine Spur, die wie eine schwache Linie aussehen kann. Nach einem längeren Zeitraum als der Testzeit von 5 Minuten ist das Ergebnis nicht zuverlässig.

| | | | | | |
|---|-------------------------------|-------|--------------------|-----|------------------------|
| IVD | In-Vitro-Diagnostikum | LOT | Chargenbezeichnung | REF | Katalognummer |
| | Gebrauchsanleitung beachten | +1 °C | Lagerung bei | | Nur zum Einzelgebrauch |
| | Europäischer Bevollmächtigter | | Hersteller | | Verwendbar bis |
| Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/CE (IVDD). | | | | | |



Vertrieb und Service in Deutschland:



MEDPRO GmbH
Hauptstraße 27 f
23923 Lüdersdorf

Auftragsannahme:
Tel.: 038821-62040
Fax: 038821-62074
E-mail: info@medpro-gmbh.com

Fachliche Hotline:
Tel.: 03671-357146
Fax: 03671-517489
E-mail: med.wiss@imcamed.de

EC REP MIT Promedit Consulting GmbH
Altenhofstr. 80
D-66386 St. Ingbert / Germany
Tel: +49 6894 - 58 10 20 Fax: +49 6894 - 58 10 21
E-mail: info@mit-promedit.com
Internet: www.mit-promedit.com

Humasis Co., Ltd.
Rm. 504, SHINWON VISION TOWER
688 Hoge-dong, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 431-836, KOREA
Tel.: +82-31-478-8991 Fax: +82-31-478-8986
E-mail: question@humasis.com, Internet: www.humasis.com