

## One Step Pregnancy Test (Urine)

For self-testing and In Vitro diagnostic only



### INTENDED USE

The LuxmedIQ Pregnancy Urine Test for self-testing is a rapid, one-step lateral flow immunoassay for the qualitative determination of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine to aid in the early detection of pregnancy.

It is intended for the over-the-counter use.

### SUMMARY AND EXPLANATION

hCG is a hormone produced by your placenta when you are pregnant. It appears shortly after the embryo attaches to the wall of the uterus. If you are pregnant, this hormone increases very rapidly.

The concentration of hCG increases to 5-50 IU/L one-week post implantation, reaches about 100 IU/L at the time of the first missed menstrual period, and peaks at 100,000-200,000 IU/L at the end of the first trimester. The appearance of hCG soon after conception and its subsequent rise in concentration during early gestational growth make it an excellent marker for the early detection of pregnancy.

### PRINCIPLE

The test is a one-step, qualitative, double antibodies sandwich lateral flow immunochromatographic assay. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hCG antibody to selectively detect elevated levels of hCG. Each test device contains mouse monoclonal anti-β-hCG antibody colloidal gold conjugate pre-dried on a pad. Mouse monoclonal anti-α-hCG antibody (on the Test Line) and goat anti-mouse IgG polyclonal antibody (on the Control Line) are coated and immobilized on a nitrocellulose membrane.

When the absorbent end is immersed into a sample, the sample is absorbed into the device by capillary action and mixes with the antibody-dye conjugate, flowing across the pre-coated membrane.

During the test, hCG in the urine specimen reacts with the dye conjugate (mouse anti-β-hCG antibody- colloidal gold conjugate) and forms a complex. The complex migrates along the membrane to the mouse anti-α-hCG antibody test region (T) and remains captured in the T line.

### PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use (not for internal use).
- Do not use this test past the indicated expiry date.
- The test device must remain in the sealed pouch until use.
- Do not use if the pouch is torn or not well sealed.
- Do not touch the membrane located within the Result Window and the Absorbent Tip.
- The test should not be reused. The used test should be discarded according to local regulations.
- Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimen collection container for each specimen

obtained.

- The procedures should be followed precisely for accurate results.

- Keep out of reach of children.

### MATERIALS

#### REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

Each test kit individually sealed in a foil pouch. Each pouch contains:

- One Pregnancy Test Device
- a desiccant

**NOTE:** The desiccant is only for storage and should not be used during the procedure.

#### MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Timer,
- A clean container for a urine sample collection (optional)

### STORAGE AND STABILITY

- The test kit is to be stored at 4°C - 30°C in the sealed pouch. **DO NOT FREEZE.** The test is stable through the expiration date printed on the pouch label or label of the outer box.
- Preferably open the pouch only shortly before the test.

### SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

#### When to do this test?

You can use the pregnancy test from the first day that you have not had your usual period, so from the first day of late menstruation. Note that it is better to wait a few days after the first day of absence of the period, this increases the accuracy of the pregnancy test. There are also so-called "early" tests that can be done a few days before the presumed start date of the period.

It should be known that the earlier the test is performed, the lower the reliability. In addition, it is recommended to conduct a repeat test 5-7 days after the first test to confirm the result.

#### At what time of the day is it better to test?

- Specimens collected at any time of day may be used; however, the first morning urine generally contains the highest concentration of hCG and is recommended for early detection of pregnancy.
- If you do not want to test directly with the urine stream, use a clean, dry glass or plastic container to collect urine.
- Fresh urine does not require any special pre-treatment.

#### Specimen Storage

If the specimen is not to be tested immediately, it may be kept at room temperature for 8 hours or at 2°C to 8°C for up to 72 hours. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored at -20°C or below. Do not refreeze. Frozen specimens should be fully thawed and mixed well before testing.

### TEST PROCEDURE

If stored refrigerated, ensure that the pouched test device and specimen are brought to room temperature (about 20 minutes) before use.

- Remove the test device from the sealed pouch and use it as soon as possible.
- Hold the stick by the thumb grip with the exposed

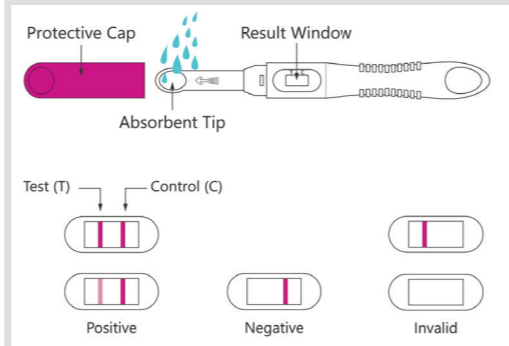
Absorbent Tip pointing downward. Urinate on the Absorbent Tip only until it is thoroughly wet (about 2-3 seconds).

**NOTE:** Do not urinate on the Result Window.

If you prefer, you can urinate into a clean and dry container, then dip only the Absorbent Tip of the midstream test into the urine for at least 10 seconds. Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimen collection container for each specimen obtained.

- Lay the test device down on a flat surface.
- Start the time and wait for the colored line(s) to appear. Read the result at 5 minutes. Do not read the results after 15 minutes.

**NOTE:** Depending on the concentration of hCG in the test specimen, positive results may be observed as soon as 10-30 seconds. However, to confirm negative results, the complete reaction time of 5 minutes is required.



### INTERPRETATION OF RESULTS

Pay attention to the position of the Control Line(C) and Test Line (T).

- Positive (+) Result:** Two colored lines appear. One line should be in the Control Line region(C) and another line should be in the Test Line region(T).

**NOTE:** This means that your urine contains hCG and you are probably pregnant. The intensity of the color of the bands may vary depending on the different levels of hCG concentration at various stages of pregnancy. You should consult your doctor. He can confirm your pregnancy after analyzing the laboratory results. A test performed under special conditions may also result in a wrong result. The doctor will be able to give you more information and advise you on your pregnancy. See also " LIMITATIONS ".

- Negative (-) Result:** One colored line in the Control Line region(C). No apparent colored line appears in the Test Line region(T).

**NOTE:** It means that no hCG has been detected in your urine. You may not be pregnant, or the level of pregnancy hormone may not be high enough yet to be detected. If you still have reason to believe that you are pregnant (no period, for example), you can repeat the test a few days later. If the test is still negative, consult your doctor. See also "LIMITATIONS ".

- Invalid Result:** At 5 minutes, if no lines appear, or a test line appears without a Control line, the result is invalid, and the test should be repeated using a new device.

**NOTE:** The intensity of the red color in the Test Line region will vary depending on the concentration of hCG present in the specimen. Therefore, any shade of color in the Test

Line region (T) should be considered positive.

### QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the Control Line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. A clear background is an internal negative procedural control. If a background color appears in the result window and interferes with the ability to read the test result, the result may be invalid.

### LIMITATIONS

- The contents of this kit are for use in the qualitative detection of hCG in urine only, neither the quantitative value nor the rate of increase in hCG can be determined by this test.
- A false negative result (negative when pregnancy exists) may occur if the urine is too dilute or with a very early stage pregnancy. If pregnancy is still suspected, retest using a fresh urine specimen at least 48 hours after initial testing.
- This test may produce false positive results. The presence of hCG in urine should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out.

- Fertility drugs containing hCG can give misleading results (these fertility drugs are usually given by injection and testing too soon after administration may give a false 'Pregnant' result).

- hCG may remain detectable for a few days to several weeks after delivery, spontaneous abortion or termination.
- Several medical conditions other pregnancy, including Ectopic pregnancies, ovarian cysts, menopause can cause elevated levels of HCG, which can result in a false or irregular result.

Several conditions other than pregnancy including trophoblastic disease and certain non-trophoblastic neoplasms, including testicular tumours, prostate cancer, breast cancer and lung cancer, cause elevated levels of hCG.

- A conception in the uterus that is lost in the early days of implantation, such as a chemical pregnancy, might initially give a positive test. When the pregnancy becomes nonviable, usually because of the failure of implantation, the low level of HCG might still be detectable on a blood test for a short while. A repeat pregnancy test will be negative a few days later.

- Alcohol may interfere the test result. It is not recommended using the test after drinking.
- Oral contraceptives, painkillers, antibiotics or hormone therapies that do not contain HCG should not affect the test results.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

### EXPECTED VALUES

- Negative results are expected in healthy non-pregnant women.
- The amount of hCG will vary greatly with gestational age and between individuals.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

#### 1. Sensitivity

This sensitivity level has been confirmed with hCG standards in urine. The results demonstrated that the analytical sensitivity of the test (the lowest concentration that yields 100% positive results) is 25 IU/L.

#### 2. Specificity

The test was determined from cross reaction studies with known amounts of luteinizing hormone (LH), follicle stimulating hormone (FSH), and thyroid stimulating hormone (TSH). The α subunit of TSH, LH, FSH is like that of hCG, which may cause cross reactivity between those hormones. The addition of LH (500 IU/L), FSH (1,000 IU/L), and TSH (1,000 mIU/L) to hCG negative and positive specimens showed no cross-reactivity.

#### 3. Interference study

The following potentially interfering substances were added to hCG negative and positive specimens.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Glucose	2g/dL	Acetaminophen	20 mg/dL
Albumin	2g/dL	Atropine	20 mg/dL
protein	2g/dL	Aspirin	20 mg/dL
Bilirubin	2mg/dL	Ascorbic Acid	20 mg/dL
Hemoglobin	1mg/dL	Ampicillin	20mg/dL
Vitamins C	20 mg/dL	Salicylic Acid	20 mg/dL
Caffeine	20 mg/dL	Phenothiazine	20 mg/dL
Gentisic Acid	20 mg/dL	Thiophene	20 mg/dL
Tetracycline	20mg/dl	Ephedrine	20mg/dL
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dL	Ethanol	1%
hCG β-core fragment	1,000,000 pmol/L	Phenylpropanolamine urine specific gravity	20 mg/dL 1.000~1.035
Urine pH value	3~10		

At the levels tested, none of these substances interfered with the expected test results.

#### 4. Accuracy

A multi-center clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the LuxmedIQ One Step Pregnancy Urine Test to another commercially available urine membrane hCG test (predicate device). The study included 600 urine specimens. The results demonstrated a 100% overall agreement (for an accuracy of > 99%) of the LuxmedIQ One step Pregnancy Urine Test when compared to the other urine membrane hCG test.

#### 5. High dose effect

Normal urine that were spiked with hCG concentrations of 62,500, 125,000, 250,000, 500,000, 1,000,000, and 2,000,000 IU/L were used to study the high dose hook effect on Pregnancy Test. It was noticed that both color bands at the test band region and the control region were visible.

#### 6. Standardization














The test has been standardized to the WHO International Standard 5th WHO Chorionic Gonadotrophin (NIBSC code: 07/364) .

### REFERENCES

- 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):i169-170

- Cole LA, Ladner DG, Byrn FW. The normal variabilities of the menstrual cycle. *Fertil Steril.* 2008 Apr 21.

### INDEX OF SYMBOLS

	Do not re-use	 35 °C	Temperature Limit
	Catalogue Number		Consult instructions
	In Vitro Diagnostics		European Representative
	Use-by-date		Batch/Lot Code
	Keep dry		Quantity
	Keep away from sunlight		CE Symbol
	Manufacturer		

### CONTACT

**EQUINOX BIOTECH CO., LTD.**  
R116, 1/F, Transportation Bureau Building, No. 95, Yingbin Avenue, Huacheng Subdistrict, Huadu District, Guangzhou 510806, Guangdong, China

 **MedNet EC-REP GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Münster, Germany

Distribution by:  
**LuxmedIQ Deutschland UG**  
Altonaer Strasse 27  
10555 Berlin, Germany

DOCUMENT NUMBER: 1312.003/HCG-LS-B  
VERSION NUMBER: XD01  
Eff.Date: 2018-10-10



#### CUSTOMER SERVICE

E-mail: [service@luxmediq.de](mailto:service@luxmediq.de)  
Tel: +49 6401 9699 390  
WhatsApp: +49 6401 9699 390  
Web: [www.luxmediq.de](http://www.luxmediq.de)

## Einstufiger Schwangerschaftstest (Urin)

Nur für Selbsttests und In-vitro-Diagnostik



### VERWENDUNGSZWECK

Der LuxmedIQ Schwangerschaftstest (Urin) ist ein schneller, einstufiger Lateral-Fluss-Test für die qualitative Bestimmung von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin zur Unterstützung der Früherkennung einer Schwangerschaft.

Der Test ist freiverkäuflich und für die Laienanwendung vorgesehen.

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

hCG ist ein Hormon, das von Ihrer Plazenta produziert wird, wenn Sie schwanger sind. Es erscheint kurz nach der Anbindung des Embryos an die Gebärmutterwand. Wenn Sie schwanger sind, steigt dieses Hormon sehr schnell an. Die hCG-Konzentration steigt eine Woche nach der Implantation auf 5-50 IU/L, erreicht etwa 100 IU/L zum Zeitpunkt der ersten ausbleibenden Menstruation und erreicht am Ende des ersten Trimesters einen Spitzenwert von 100.000-200.000 IU/L. Das Erscheinen von hCG kurz nach der Empfängnis und sein anschließender Konzentrationsanstieg während des frühen Schwangerschaftswachstums machen es zu einem hervorragenden Marker für die Früherkennung einer Schwangerschaft.

### FUNKTIONSWEISE

Der Test ist ein einstufiger, qualitativer, doppelter Antikörper-Sandwich-Lateral-Fluss-Immunchromatographie-Test. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern einschließlich eines monoklonalen hCG-Antikörpers, um selektiv erhöhte hCG-Spiegel nachzuweisen. Jeder Teststreifen enthält ein monoklonales Anti-β-hCG-Antikörper-Kolloidal-Goldkonjugat, das auf einem Pad vorgetrocknet ist. Maus-monoklonaler anti-α-hCG-Antikörper (auf der Testlinie) und polyklonaler Ziegen-anti-g-IgG-Antikörper (auf der Kontrolllinie) sind auf einer Nitrozellulosemembran beschichtet und immobilisiert. Wenn das absorbierende Ende in eine Probe eingetaucht wird, wird die Probe durch die Kapillarwirkung in den Test aufgenommen und vermischt sich mit dem Antikörper-Farbstoff-Konjugat, das über die vorbeschichtete Membran fließt. Während des Tests reagiert das hCG in der Urinprobe mit dem Farbstoffkonjugat (Maus-anti-β-hCG-Antikörper-kolloidales Goldkonjugat) und bildet einen Komplex. Der Komplex wandert entlang der Membran zur Maus-anti-α-hCG-Antikörper-Testregion (T) und bleibt in der T-Linie gefangen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur In-vitro-Diagnostik (nicht zur innerlichen Anwendung).
- Den Test nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten

Beutel bleiben.

- Nicht verwenden, wenn der Beutel zerrissen oder nicht korrekt verschlossen ist.
- Berühren Sie keinesfalls die Membran, die sich innerhalb des Fensters und der "Absorbierenden Spitze" befindet.
- Der Test sollte nicht wiederverwendet werden. Der verwendete Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Proben, indem Sie für jede gewonnene Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden.
- Das Testverfahren sollte für präzise Ergebnisse genau befolgt werden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

### MATERIALIEN

#### MITGELIEFERTE REAGENZIIEN UND MATERIALIEN

Jeder Test ist einzeln in einem Folienbeutel versiegelt. Jeder Beutel enthält 1x Schwangerschaftstest und 1x Trockenmittel. HINWEIS: Das Trockenmittel dient nur zur Lagerung und sollte während des Tests nicht verwendet werden.

#### ERFORDERLICHE, NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

Eine Stoppuhr und ein sauberer Behälter für die Urinprobe (optional).

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Der Test ist bei 4 °C - 30 °C im versiegelten Beutel aufzubewahren. NICHT EINFRIEREN. Der Test ist bis zu dem auf dem Beutel oder dem Etikett der äußeren Schachtel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.
- Öffnen Sie den Beutel am besten erst kurz vor dem Test.

### PROBENSAMMLUNG UND - VORBEREITUNG

#### Wann ist dieser Test durchzuführen?

Sie können den Schwangerschaftstest ab dem ersten Tag verwenden, an dem Sie nicht Ihre übliche Periode hatten, also ab dem ersten Tag der Spätmenstruation. Beachten Sie, dass es besser ist, einige Tage nach dem ersten Tag der Abwesenheit der Regelblutung zu warten, dies erhöht die Genauigkeit des Schwangerschaftstests. Es gibt auch so genannte "frühe" Tests, die einige Tage vor dem mutmaßlichen Beginn der Regelblutung durchgeführt werden können. Seien Sie sich dessen bewusst, dass die Zuverlässigkeit umso geringer ist, je früher der Test durchgeführt wird. Darüber hinaus wird empfohlen, 5-7 Tage nach dem ersten Test eine Wiederholung des Tests durchzuführen, um das Ergebnis zu bestätigen.

#### Was ist die bevorzugte Tageszeit zum Testen?

- Zu jeder Tageszeit gesammelte Proben können verwendet werden. Der erste Morgenurin enthält jedoch im Allgemeinen die höchste Konzentration an hCG und wird zur Früherkennung einer Schwangerschaft empfohlen.
- Wenn Sie nicht direkt mit dem Urinstrahl testen möchten, verwenden Sie ein sauberes, trockenes Glas- oder einen Plastikbehälter zum Auffangen des Urins.
- Frischer Urin erfordert keine besondere Vorbehandlung.

#### Lagerung von Proben

Wenn die Probe nicht sofort getestet werden soll, kann sie bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur oder bis zu 72 Stunden bei 2°C bis 8°C aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung können die Proben eingefroren und unter -20°C oder darunter gelagert werden. Nicht wieder einfrieren. Eingefrorene

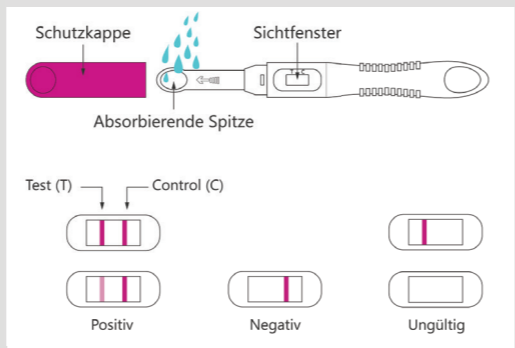
Proben sollten vor dem Test vollständig aufgetaut und gut gemischt werden.

### TESTVERFAHREN

Wenn der Test gekühlt gelagert wird, stellen Sie sicher, dass der Test und die Probe vor der Verwendung auf Raumtemperatur (ungefähr 20 Minuten warten) gebracht wird.

- Holen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie diesen unmittelbar.
- Den Stab mit dem Daumen am Griff halten, wobei die freiliegende absorbierende Spitze nach unten zeigt. Nur auf die absorbierende Spitze urinieren, bis diese vollständig nass ist (etwa 2-3 Sekunden). Hinweis: Urinieren Sie nicht auf die Test- und Kontrollfenster. Wenn Sie es vorziehen, können Sie in einen sauberen und trockenen Behälter urinieren und dann nur die absorbierende Spitze des LuxmedIQ-Tests mindestens 10 Sekunden lang in den Urin tauchen. Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Proben, indem Sie für jede gewonnene Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden.
- Legen Sie den Test auf eine ebene Oberfläche.
- Starten Sie die Zeit und warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint (erscheinen). Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Lesen Sie bitte NICHT Ergebnisse nach über 15 Minuten ab.

HINWEIS: Je nach der Konzentration von hCG in der Testprobe können positive Ergebnisse bereits nach 10-30 Sekunden beobachtet werden. Zur Bestätigung negativer Ergebnisse ist jedoch die gesamte Reaktionszeit von 5 Minuten erforderlich.



### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Achten Sie auf das Ergebnis der Kontrolllinie (C) und der Testlinie (T).

- Positives (+) Ergebnis:** Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine Linie sollte sich in der Kontrolllinienregion (C) und eine weitere Linie in der Testlinienregion (T) befinden. HINWEIS: Dies bedeutet, dass Ihr Urin hCG enthält und Sie wahrscheinlich schwanger sind. Die Intensität der Farbe der Banden kann je nach den unterschiedlichen hCG-Konzentrationen in den verschiedenen Schwangerschaftsstadien variieren. Sie sollten Ihren Arzt konsultieren. Er kann Ihre Schwangerschaft nach der Analyse der Laborergebnisse bestätigen. Auch ein unter besonderen Bedingungen durchgeführter Test kann zu einem falschen Ergebnis führen. Der Arzt kann Ihnen weitere Informationen geben und Sie zu Ihrer Schwangerschaft beraten.

Siehe auch "Einschränkungen".

- Negatives (-) Ergebnis:** Eine farbige Linie in der Kontrolllinienregion (C). In der Testlinienregion (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie. HINWEIS: Dies bedeutet, dass in Ihrem Urin kein hCG nachgewiesen wurde. Möglicherweise sind Sie nicht schwanger, oder der Spiegel des Schwangerschaftshormons ist noch nicht hoch genug, um erkannt zu werden. Wenn Sie immer noch Grund zur Annahme haben, dass Sie schwanger sind (z.B. ausbleibende Periode), können Sie den Test einige Tage später wiederholen. Wenn der Test immer noch negativ ist, konsultieren Sie Ihren Arzt. Siehe auch "Einschränkungen".
- Ungültiges Ergebnis:** Wenn nach 5 Minuten keine Bande oder eine Testbande ohne Kontrollbande erscheint, ist das Ergebnis ungültig und der Test sollte mit einem neuen Test wiederholt werden. HINWEIS: Die Intensität der roten Farbe im Bereich der Testlinie variiert je nach der in der Probe vorhandenen Konzentration von hCG. Daher sollte jede Farbschattierung im Bereich der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden.

### QUALITÄTSKONTROLLE

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

### EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Inhalt dieses Kits ist nur für den qualitativen Nachweis von hCG im Urin bestimmt, weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate des hCG kann mit diesem Test bestimmt werden.
- Ein falsch negatives Ergebnis (negativ, wenn eine Schwangerschaft vorliegt) kann auftreten, wenn der Urin zu stark verdünnt ist oder eine sehr frühe Schwangerschaft vorliegt. Wenn der Verdacht auf eine Schwangerschaft weiterhin besteht, sollte mindestens 48 Stunden nach dem ersten Test ein erneuter Test mit einer frischen Urinprobe durchgeführt werden.
- Dieser Test kann falsch-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 Fertilitätsmedikamente werden normalerweise durch Injektion verabreicht, und ein zu frühes Testen nach der Verabreichung kann ein falsches "Schwangerschaft"-Ergebnis liefern).
  - hCG kann noch einige Tage bis mehrere Wochen nach der Entbindung, dem Spontanabort oder der Abtreibung nachweisbar bleiben.
  - Eine Reihe von medizinischen Bedingungen, wie z.B. Eileiterschwangerschaften, Ovarialzysten, Wechseljahre, können zu erhöhten hCG-Spiegeln führen, die ein falsches oder unregelmäßiges Ergebnis zur Folge haben können.
  - Eine Reihe von anderen Erkrankungen als Schwangerschaft, einschließlich trophoblastischer Erkrankungen und bestimmter nicht-trophoblastischer Neoplasien, einschließlich Hodentumoren, Prostatakrebs, Brustkrebs

und Lungenkrebs, verursachen erhöhte hCG-Spiegel.

- Eine Empfängnis in der Gebärmutter, die in den frühen Tagen der Implantation verloren geht, wie z.B. eine chemische Schwangerschaft, könnte zunächst einen positiven Test ergeben. Wenn die Schwangerschaft nicht mehr lebensfähig ist, in der Regel wegen des Versagens der Implantation, kann der niedrige HCG-Spiegel noch eine kurze Zeit lang in einem Bluttest nachweisbar sein. Ein wiederholter Schwangerschaftstest wird einige Tage später negativ sein.
- Alkohol kann das Testergebnis beeinträchtigen. Es wird nicht empfohlen, den Test nach dem Trinken von Alkohol durchzuführen.
  - Orale Kontrazeptiva, Schmerzmittel, Antibiotika oder Hormontherapien, die kein hCG enthalten, sollten die Testergebnisse nicht beeinflussen.
  - Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests beruhen, sondern erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde vom Arzt gestellt werden.

### ERWARTETE WERTE

- Negative Ergebnisse werden bei gesunden, nicht schwangeren Frauen erwartet.
- Die Menge an hCG variiert stark mit dem Schwangerschaftsalter und zwischen den einzelnen Personen.

### LEISTUNGSMERKMALE

#### 1. Empfindlichkeitsniveau

Dieses Empfindlichkeitsniveau wurde mit hCG-Standards im Urin bestätigt. Die Ergebnisse zeigten, dass die analytische Empfindlichkeit des Tests (die niedrigste Konzentration, die 100% positive Ergebnisse liefert) 25 IU/L beträgt.

#### 2. Spezifität

Der Test wurde aus Kreuzreaktionsstudien mit bekannten Mengen an luteinisierendem Hormon (LH), follikelstimulierendem Hormon (FSH) und schilddrüsenstimulierendem Hormon (TSH) bestimmt. Die α Untereinheit von TSH, LH, FSH ähnelt der von hCG, was eine Kreuzreaktivität zwischen diesen Hormonen verursachen kann. Die Zugabe von LH (500 IU/L), FSH (1.000 IU/L) und TSH (1.000 mIU/L) zu hCG-negativen und -positiven Proben zeigte keine Kreuzreaktivität.

#### 3. Interferenz-Studie

Die folgenden potentiell störenden Substanzen wurden den hCG-negativen und -positiven Proben hinzugefügt.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Glucose	2g/dL	Acetaminophen	20 mg/dL
Albumin	2g/dL	Atropine	20 mg/dL
protein	2g/dL	Aspirin	20 mg/dL
Bilirubin	2mg/dL	Ascorbic Acid	20 mg/dL
Hemoglobin	1mg/dL	Ampicillin	20mg/dL
Vitamins C	20 mg/dL	Salicylic Acid	20 mg/dL
Caffeine	20 mg/dL	Phenothiazine	20 mg/dL
Gentisate	20 mg/dL	Thiophene	20 mg/dL
Genistic Acid	20 mg/dL	Ephedrine	20mg/dL
Tetracycline	20mg/dl	Ethanol	1%
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dL	Phenylpropanolamine	20 mg/dL
hCG β-core fragment	1,000,000 pmol/L	urine specific gravity	1.000~1.035
Urine PH value	3~10		

Bei den getesteten Werten störte keine dieser Substanzen die erwarteten Testergebnisse.

#### 4. Genauigkeit

Es wurde eine multizentrische klinische Auswertung

durchgeführt, bei der die Ergebnisse, die mit dem LuxmedIQ Schwangerschaftstest erzielt wurden, mit einem anderen kommerziell erhältlichen Urinmembran-hCG-Test (Prädikatsgerät) verglichen wurden. Die Studie umfasste 600 Urinproben. Die Ergebnisse zeigten eine 100%ige Gesamtübereinstimmung (für eine Genauigkeit von > 99%) des LuxmedIQ Schwangerschaftstests im Vergleich mit dem anderen Urinmembran-hCG-Test.

#### 5. Hochdosis-Wirkung

Normaler Urin, der mit hCG-Konzentrationen von 62.500, 125.000, 250.000, 500.000, 1.000.000 und 2.000.000 IU/L versetzt wurde, wurde zur Untersuchung des Hochdosis-Hook-Effekts beim Schwangerschaftstest verwendet. Es wurde festgestellt, dass sowohl Farbbänder im Bereich der Testbande als auch im Kontrollbereich sichtbar waren.

#### 6. Normung

Der Test wurde auf den internationalen WHO-Standard 5. WHO Choriongonadotrophin standardisiert. (NIBSC code: 07/364).

### 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):i169-170
- Cole LA, Ladner DG, Byrn FW. The normal variabilities of the menstrual cycle. *Fertil Steril.* 2008 Apr 21.

### VERZEICHNIS DER SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden		Temperaturgrenzen
	Catalog Nummer		Packungsbeilage beachten
	In-vitro-Diagnostika		Europäischer Vertreter
	Halbbarkeitsdatum		Batch/Lot Code
	Trocken halten		Menge
	Vor Sonne schützen		CE Symbol
	Hersteller		

### KONTAKT

	<b>EQUINOX BIOTECH CO., LTD.</b> R116, 1/F, Transportation Bureau Building, No. 95, Yingbin Avenue, Huacheng Subdistrict, Huadu District, Guangzhou 510806, Guangdong, China		<b>MedNet EC-REP GmbH</b> Borkstrasse 10 48163 Münster, Germany
--	--	--	---

Vetrieb durch:  
**LuxmedIQ Deutschland UG**  
Altonaer Strasse 27  
10555 Berlin, Germany

DOKUMENT NUMMER: 1312.003/HCG-LS-B  
VERSIONSNUMMER: XD01  
Eff.Datum: 2018-10-10



#### KUNDENSERVICE

E-mail: [service@luxmediq.de](mailto:service@luxmediq.de)  
Tel: +49 6401 9699 390  
WhatsApp: +49 6401 9699 390  
Web: [www.luxmediq.de](http://www.luxmediq.de)