

## **KURZBESCHREIBUNG**

### **Schwangerschaftstest 7th DAY** (Kassettentest)

Diese Schwangerschaftsfrühtests ermöglichen durch ihr Kassettenformat eine bequeme Handhabung bei der Applikation der Probe. Durch die hohe Empfindlichkeit von 20 mIU/ml können Sie Ihre Gewissheit **bereits wenige Tage nach der Befruchtung**, und zwar mit **Genauigkeit >99,9%**.

Sie können den Test zu jeder Tageszeit durchführen und schon nach kurzer Zeit (ca 3 Minuten) können Sie das Ergebnis ablesen. Durch die **integrierte Funktionalitätskontrolle** können Sie immer sicher sein, dass das Ergebnis stimmt.

Dieses Produkt ist **CE- und EU-zertifiziert** (Design Examination Certificate) und wird gemäss **ISO 9001** - Standard hergestellt.

- eine direkte Probe-Applikation, kein gesonderter Gefäss zur Aufnahme der Probe notwendig
- hohe Empfindlichkeit 20 mIU/ml (Feststellung eines sehr frühen Stadiums der Schwangerschaft)
- Genauigkeit > 99%
- integrierte Funktionalitätskontrolle
- Ergebnis gleich ablesbar
- lange Expirationsfrist
- maximaler Schutz gegen Beschädigung und Beeinträchtigung der Funktionalität des Tests
- eine ausführliche und verständliche Packungsbeilage
- die Verpackung entspricht den legislativen Anforderungen
- CE-Zertifikat



## **AUSFÜHRLICHE PRODUKTBESCHREIBUNG**

### **Schwangerschaftstest 7th Day**

- hohe Empfindlichkeit 20 mIU/ml (Feststellung eines sehr frühen Stadiums der Schwangerschaft)
- Genauigkeit > 99%
- integrierte Funktionalitätskontrolle
- Ergebnis gleich ablesbar
- lange Expirationsfrist
- maximaler Schutz gegen Beschädigung und Beeinträchtigung der Funktionalität des Tests
- eine ausführliche und verständliche Packungsbeilage
- die Verpackung entspricht den legislativen Anforderungen
- CE-Zertifikat

### **HOHE EMPFINDLICHKEIT**

Der Empfindlichkeitsgrad der Schwangerschaftstests ist ein sehr wichtiges Merkmal der Produktqualität. Analytisch gesehen gilt, je niedriger der Wert, desto höher die Empfindlichkeit, weil der Test dann eine noch niedrigere Konzentration des festzustellenden Stoffes, im Falle eines Schwangerschaftstests des hCG-Hormons, aufspüren kann. Es gibt auch solche Schwangerschaftstests auf dem Markt, die eine Empfindlichkeit von 10 mIU/ml vorweisen, die jedoch falsch positive Ergebnisse darstellen können. Die Empfindlichkeit von 20 mIU/ml wird als optimal bezeichnet.

### **ERGEBNISSE SCHNELLSTMÖGLICH NACH DER BEFRUCHTUNG**

Der Schwangerschaftstest **7th Day** kann das Frühstadium der Schwangerschaft bei optimalen Umständen schon am 6.-8. Tag nach der Befruchtung feststellen, weil erst in diesen Tagen das befruchtete Ei in der Gebärmutter einnistet und es beginnt die Produktion des hCG-Hormons. Die Schwangerschaft kann auf dem Prinzip der Detektion des hCG-Hormons nicht früher festgestellt werden.

### **GENAUIGKEIT DER GUTEN SCHWANGERSCHAFTSTESTS BEWEGT SICH AB 99%**

Die Genauigkeit des Schwangerschaftstests **7th Day** liegt bei 99,9 %. Das Testergebnis kann jedoch durch folgende Faktoren negativ beeinflusst werden:

- Testanwendung (Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung)
- Benutzung nach Ablauf der Expirationsfrist - die Wirkungskraft der Gegenstoffe im Test ist reduziert
- Zu seltenen Gründen gehört auch eine parallel laufende Hormontherapie, wodurch ggf. ein höherer Spiegel der interferierenden Stoffe verursacht wird, welche auf Basis des hCG-Hormons sein können und im Urin ausgeschieden werden.
- Durch einen starken Flüssigkeitsüberschuss im Körper vor der Testanwendung, wodurch die hCG-Konzentration im Urin reduziert wird, können bei weniger empfindlichen Tests, bzw. in einem sehr frühen Stadium der Schwangerschaft, falsch negative Ergebnisse auftreten. Es wird deshalb empfohlen, den Schwangerschaftstest immer aus dem Morgenurin durchzuführen, wo die hCG-Konzentration immer am höchsten ist.

### **SCHNELLE ERGEBNISDARSTELLUNG**

Der Schwangerschaftstest **7th Day** ist zur schnellstmöglichen Ergebnisdarstellung konzipiert, d. h. der Abstand zwischen der Stelle zur Probeapplikation und der Ergebniszone ist sehr kurz und gleichzeitig ausreichend zur Probenanalyse. Während einer sehr kurzen Zeit muss die Separation aller Stoffe (Metaboliten) im Urin und die spezifischen Anbindung des Gegenstoffes an das hCG-Hormon zusammen mit Bildung der Verfärbung in der Ergebniszone erfolgen.

### **LANGE EXPIRATIONSFRIST (HALTBARKEIT)**

Der Schwangerschaftstest **7th Day** wird immer mit Haltbarkeit von mindestens 1 Jahr geliefert, damit eine langfristige Wirkung des Tests garantiert ist. Die Firma **IVT IMUNO** garantiert als Hersteller, dass ihre Produktion der einzelnen Chargen dem jeweiligen Verbrauch angepasst wird.

## MAXIMALER SCHUTZ GEGEN BESCHÄDIGUNG UND BEEINTRÄCHTIGUNG DER FUNKTIONALITÄT DES TESTS

Das Midstreamformat des Schwangerschaftstests **7th Day** ermöglicht, dass sämtliche Handlungen verbunden mit Anwendung des Tests (Manipulation beim Herausnehmen aus der Packung, Applikation der Probe etc.) bei richtiger Testdurchführung (s. Packungsbeilage) die richtige Funktionalität des Tests nicht beeinträchtigen. Der Funktionsteils des Tests mit den Gegenstoffen und weiteren Reagens ist in einer Plastikkassette geschlossen, die den inneren Teil des Tests vor Beschädigung schützt. Die wasserdichte Aluminium-Verkleidung zusammen mit einer Absorptionstüte verhindert den Kontakt des Tests mit Feuchtigkeit.

## EINE AUSFÜHRLICHE UND VERSTÄNDLICHE PACKUNGSBEILAGE, DIE VERPACKUNG ENTSPRICHT DEN LEGISLATIVEN ANFORDERUNGEN

Gesundheitsmittel der IVD-Kategorie (in vitro diagnostics) zum Selbsttesten (self testing) müssen eine geeignete Verpackung haben. Die Packung muss eine Beilage mit einer eindeutigen und klaren Beschreibung der Vorgehensweise bei Anwendung des Mittels. Die Schwangerschaftstests dürfen nicht ohne eine entsprechende Verpackung mit einer durch die entspr. Norm definierten Beschreibung vertrieben werden.

## CE-ZERTIFIZIERUNG

Der Schwangerschaftstest **7th Day** hat ein gültiges CE-Siegel. Dadurch wird garantiert, dass der Test sämtlichen legislativen Anforderungen für „in vitro - Gesundheitsmittel“ entspricht - CE Design Examination Certificate.