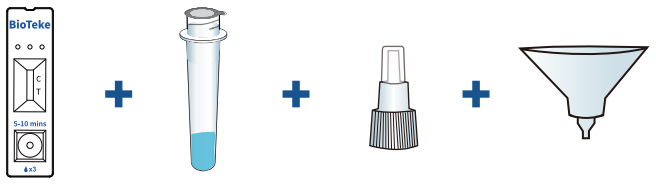
Speichel-Schwangerschaftstest-Kit

BioTeke
BENUTZERANLEITUNG

1. Lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch.
2. Bereiten Sie eine Uhr (oder einen Wecker/Timer), Taschentücher und entweder Händedesinfektionsmittel oder Seife und warmes Wasser vor.
3. Überprüfen Sie den Inhalt des Test-Kits. Vergewissern Sie sich, dass nichts beschädigt oder kaputt ist.

-Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Testen beginnen.
-Zur Selbstkontrolle



Testkarte | Verdünnungsröhrchen | Röhrchenkappe | Speichelsammler

VORBEREITUNG AUF DEN TEST

- Hinweis: Bei niedriger Temperatur gelagerte Testkarten müssen vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden, um Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden.
- Hinweis: Die Tests sollten unter Bedingungen von 10–30°C und 20–75% relativer Luftfeuchtigkeit durchgeführt werden.
- Hinweis: Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien:
  (1) Uhr (oder Wecker/Timer),
  (2) Taschentücher,
  (3) Handdesinfektionsmittel/Seife.

1



Waschen Sie Ihre Hände vor dem Test gründlich mindestens 20 Sekunden lang.



2

Halten Sie Ihren Mund mindestens 30 Minuten vor dem Test sauber und schränken Sie Ihre Ernährung (einschließlich Getränke, Kaffee, Essen usw.), Rauchen, Alkohol oder Mundspray ein.

TESTVERFAHREN



3

Das Verdünnungsröhrchen entfernen, die Aluminiumfolienversiegelung vorsichtig abziehen und den Speichelsammler hineinsetzen.

4

Spucken Sie Speichel aus dem Mund (die Zunge liegt am Gaumen an, der dazu neigt, Speichel abzusondern) in einen Speichelsammler und beobachten Sie den Flüssigkeitsstand im Verdünnungsröhrchen. Das Speichelvolumen sollte möglichst genau dem des Probenverdünnungsmittels entsprechen.



5

Den Speichelsammler vorsichtig entfernen, die Röhrchenkappe zuschrauben, mindestens 10 Sekunden lang (mindestens 5 Mal) kopfüber mischen und die Probe so gut wie möglich vermischen.



6

Den Beutel öffnen und die Testkarte herausnehmen. Es auf eine ebene, trockene und saubere Oberfläche legen. Die obere weiße Kappe abschrauben. Die integrierte Tropfkappe des Röhrchens umdrehen und langsam 3 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkarte geben.



7 Ergebnisinterpretation

WICHTIG

HINWEIS:
Die Testergebnisse sollten nicht nach 15 Minuten abgelesen werden.

[Positiv]

Positiv (schwanger): zwei rote Reaktionslinien, eine rote Reaktionslinie im Testbereich (T) und eine rote Reaktionslinie im Kontrollbereich (C). Wenn die Farbe des Testbereichs (T) sehr schwach ist, bedeutet dies, dass Sie möglicherweise schwanger sind. Bitte testen Sie am nächsten Tag erneut.



[Negativ]

Negativ (nicht schwanger): eine rote Reaktionslinie, nur eine rote Reaktionslinie erscheint in der Kontrollzone (C).



[Ungültig]

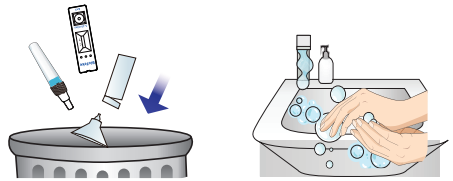
Ungültig: Im Kontrollbereich (C) erscheint keine rote Linie, was bedeutet, dass der Test fehlerhaft oder ungültig ist. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und testen Sie erneut. Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.



Hinweis: Die Farbigkeit der Kontrolllinie und der Detektionslinie kann je nach HCG-Konzentration im Speichel unterschiedlich sein. Bei einer sehr hohen HCG-Konzentration ist die Detektionslinie (T) sehr deutlich sichtbar, während die Kontrolllinie (C) sehr schwach erscheinen kann. Aufgrund der zu hohen HCG-Konzentration tritt ein „Haken"-Effekt auf, der die Farbe der Detektionslinie (T) aufhellt, was ein normales Phänomen ist, und die Kontrolllinie (C) kann sehr schwach erscheinen. Wenn Sie ein stärkeres positives Ergebnis erzielen möchten, können Sie den Test verdünnen und erneut testen.

8

Alle gebrauchten Testkomponenten gehören in den Müll.



BioTeke CE 3018

BENUTZER ANLEITUNG

Zur Selbstkontrolle

Speichel-Schwangerschaftstest-Kit

PRODUKTBEZEICHNUNG

Speichel-Schwangerschaftstest-Kit

PACKUNGSSPEZIFIKATION

1 Test/Kit; 2 Tests/Kit; 5 Tests/Kit; 20 Tests/Kit

VERWENDUNGSZWECK

Der Speichel-Schwangerschaftstest-Kit ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zur qualitativen Detektion von humanem Choriongonadotropin (HCG) im Speichel zur Früherkennung einer Schwangerschaft.

TESTPRINZIP

Das humane Choriongonadotropin (HCG) ist ein Glykoprotein, das während der Schwangerschaft von der Plazenta produziert wird und über den Blutkreislauf schwangerer Frauen in den gesamten Körper gelangen kann. Da Speichel bekanntermaßen große Ähnlichkeit mit seinen Blutbestandteilen aufweist, kann er als Test für humanes Choriongonadotropin (HCG) verwendet werden. Der HCG-Gehalt verändert sich mit dem Wachstum des Embryos. Bei einer normalen Schwangerschaft kann HCG 7 bis 10 Tage nach der Befruchtung im Speichel nachgewiesen werden, was bei der Diagnose einer frühen Schwangerschaft hilfreich sein kann.

Der Teststreifen verwendet ein Doppelantikörper-Sandwich-Immunochromatographie-Verfahren und besteht aus einer mit einem monoklonalen Anti-α-HCG-Antikörper und einem polyklonalen Anti-Maus-IgG-Antikörper beschichteten Nitrocellulosemembran und einem mit einem monoklonalen Anti-β-HCG-Antikörper markierten Latex-Mikrokügelchen-Bindepad sowie weiteren Reagenzien. Die Nachweisgrenze dieses Produkts beträgt 0,5 mIU/ml. Zur Detektion wird eine geeignete Menge der aufbereiteten Speichelproben in die Probenvertiefung getropft und unter Kapillarwirkung nach oben chromatographiert. Bei positivem Ergebnis bindet das HCG in der Probe während des Chromatographieprozesses zunächst an die mit einem monoklonalen Anti-β-HCG-Antikörper markierten Latex-Mikrosphären und bildet so den HCG-Anti-β-HCG-monoklonalen Antikörper-Latex-Mikrosphären-Komplex. Anschließend wird der Komplex weiter chromatographiert und bindet an den auf der Membran fixierten monoklonalen Anti-α-HCG-Antikörper, wodurch im Detektionslinienbereich (T) ein rotes Band erscheint. Bei einem negativen Ergebnis ist im Testlinienbereich (T) kein roter Streifen zu sehen. Unabhängig davon, ob HCG in der Probe vorhanden ist oder nicht, sollte im Qualitätskontrollbereich (C) ein roter Streifen erscheinen, um die Gültigkeit der Testergebnisse zu beweisen.

TESTPRINZIP

Komponenten	Hauptinhaltsstoffe	Lademenge (Spezifikation)			
		1 Test/Kit	2 Tests/Kit	5 Tests/Kit	20 Tests/Kit
Testkarte	Teststreifen mit spezifischem monoklonalem Maus-Anti-α-HCG-Antikörper, monoklonalem Maus-Anti-β-HCG-Antikörper und polyklonalem Anti-Maus-IgG-Antikörper.	1 Stück	2 Stück	3 Stück	4 Stück
Verdünnungsröhrchen (0,5 ml)/Stück	0,9%ige NaCl-Lösung	1 Stück	2 Stück	3 Stück	4 Stück
Röhrchenkappe		1 Stück	2 Stück	3 Stück	4 Stück
Speichelsammler		1 Stück	2 Stück	3 Stück	4 Stück

AUTOMATISIERT ODER NICHT

Nicht automatisiert

LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

Dieses Kit sollte bei 2 ℃ bis 30 ℃ gelagert werden und ist 24 Monate haltbar. Nicht einfrieren. Die Testkarten sollten innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.

Herstellungs- und Verfallsdatum: Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem Verpackungsetikett.

ANFORDERUNGEN AN DIE PROBEN

Halten Sie Ihren Mund 30 Minuten vor dem Test sauber und schränken Sie Ihre Ernährung (einschließlich Getränke, Kaffee, Essen usw.), Rauchen, Alkohol oder Mundspray ein..

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Mit diesem Test-Kit kann das Vorhandensein von HCG in Speichelproben von Frauen qualitativ detektiert werden, und die Konzentration von HCG in den Testproben kann nicht anhand der Farbigkeit der Test- und Kontrolllinien beurteilt werden.
2. Bei Gebärmuttertumoren, Blasenmolen oder Frauen in den Wechseljahren können die Testergebnisse aufgrund des hohen HCG-Spiegels positiv ausfallen.
3. Niedrige HCG-Konzentrationen (<50 mIU/ml) treten kurz nach der Empfängnis auf. Nach Beendigung einer Schwangerschaft ist der HCG-Test jedoch aufgrund einer natürlichen (spontanen Geburt) oder unnatürlichen (Bauchhöhlenschwangerschaft, habitueller Fehlgeburt oder medikamentösem Schwangerschaftsabbruch) mehrere Wochen lang positiv.
4. Andere Erkrankungen wie Trophoblastenerkrankungen oder nicht-trophoblastische Neoplasien (z. B. Hoden-, Prostata-, Brust- und Lungenkrebs) können ebenfalls zu einem Anstieg der HCG-Konzentrationen führen. Wenn die Ergebnisse mehrerer Tests nicht mit den erwarteten Ergebnissen übereinstimmen, muss ein Arzt hinzugezogen werden.
5. Bei einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter werden sehr niedrige HCG-Werte gebildet, und ein negatives Ergebnis kann eine ektopische Schwangerschaft nicht ausschließen. Im Zweifelsfall wird ein Test empfohlen.
6. Medikamente, die HCG enthalten und die Erkennung durch dieses Testpapier beeinträchtigen, führen zu falschen Ergebnissen in der Frühschwangerschaft.
7. Veraltete oder verunreinigte Proben können die Testergebnisse verfälschen.

LEISTUNGSMERKMALE

1.Die Breite des Membranstreifens dieses Kits beträgt mindestens 2,5 mm und die Migrationsgeschwindigkeit mindestens 10 mm/min.

2.Übereinstimmungsrate negativer/positiver Referenzen

Übereinstimmungsrate negativer/positiver Referenzen: Alle positiven Referenzen sind positiv, was mit den bekannten Ergebnissen der Referenz übereinstimmt; alle negativen Referenzen sind negativ.

3.Wiederholbarkei

Wiederholbarkeit:Für nationale bzw. unternehmensinterne wiederholbare Referenzproben wurden Wiederholungsmessungen zehnmal durchgeführt. Die Testergebnisse stimmten mit den bekannten Ergebnissen der Referenzprodukte überein und wiesen eine einheitliche Farbe auf.

4.Nachweisgrenze (LoD) Die

Nachweisgrenze (LoD) Die Detektionsgrenze (LoD) des Speichelschwangerschaftstest-Kits beträgt 0,5 mIU/ml.

5.Kreuzreaktivität Keine Kreuzreaktivität mit 500 mIU/ml humanem luteinisierendem Hormon (hLH), 1000 mIU/ml humanem follikulärem Östrogen (hFSH) und 1000 µIU/ml humanem Thyrotropin (hTSH).

6.Interferierende Substanzen

Interferierende Substanzen: Die folgenden interferierenden

Nr.	Störsubstanzprobe	Nr.	Störsubstanzprobe
1	1 % Mucin	10	5% Ethanol
2	5 % Menschliches Blut	11	0,05 mg/ml Bilirubin
3	10 % Mundspülung	12	0,5 mg/ml Cholesterin
4	10 % Minze	13	20 mg/ml Triglyzeride
5	10 % Lebensmittelabfälle (Glukose, organische Säuren)	14	30 µg/ml Amoxicillin
6	10 % Zahnpasta	15	5 ng/ml Budesonid
7	120 IU/ml Rheumafaktor	16	40 µg/ml Dydrogesteron
8	1:100 Heterophile Antikörper	17	0,4 µg/ml Folsäure
9	40 mg/l Lysozym	18	0,2 mg/ml Ibuprofen

7. Hook-Effekt

Bei einer HCG-Konzentration von über 188.600 mIU/ml können schwach positive oder falsch negative Ergebnisse auftreten.

8. Klinische Studie

Speichel-Schwangerschaftstest-Kit	Vergleichsreagenzien-Kit		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	148	0	148
Negativ	2	153	155
Gesamt	150	153	303

Statistik	Wert	95 % CI
Diagnostische Sensitivität	98.67%	(95.27%-99.84%)
Diagnostische Spezifität	100.00%	(97.62%-100.00%)
Genauigkeit	99.34%	(97.64%-99.92%)

9. Relative Erkennung von hCG-Isoformen

Dieser Test basiert auf dem Prinzip des Doppelantikörper-Sandwiches und weist intakte hCG-Moleküle nach, die die dimere α-β-Struktur be-ibehalten, während freie Untereinheiten und Fragmente nur in begre-nztem Umfang erkannt werden. Siehe Tabelle unten:

LOD: 0,5 mIU/ml = 1,09 pmol/l intaktes hCG (rückführbar auf WHO 5th IS 07/364).

Isoform	WHO-Internationaler Standard	Äquimolare Konzentration (pmol/l)
Freie β-Untereinheit	99/650	440
Freie α-Untereinheit	99/720	8400
β-Kernfragment	99/708	>1020000

10.Dieser Test ist mit Standards kalibriert, die auf den 5. WHO IS für hCG (07/364) rückführbar sind. Zur Überprüfung der Kreuzreaktivität wurden Standards verwendet, die auf die WHO-Standards für TSH (81/565), FSH (92/510) und LH (81/535) rückführbar sind. Die relative Erkennung wurde unter Verwendung der WHO-Referenzreagenzien freies β-hCG (99/650), freies α-hCG (99/720) und β-Kernfragment (99/708) bestimmt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1.Dieses Produkt ist ein Einmal-In-vitro-Diagnostikum. Nicht wiederverwenden und keine abgelaufenen Produkte verwenden

2.Verwenden Sie den Aluminiumfolienbeutel nicht, wenner beschädigt ist..

3.Den versiegelten Folienbeutel nicht vor Gebrauch öffnen und nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels so schnell wie möglich verwenden.

4.Der Aluminiumfolienbeutel enthält Trockenmittel und darf nicht eingenommen werden.

5.Bei Raumtemperatur arbeiten. Testkarten, die bei niedrigerTemperatur gelagert wurden, sollten vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden, um Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden.

6.Verwenden Sie frische Proben. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe ist zu vermeiden.

7.Eine unsaubere Mundhöhle, wie sie beispielsweise durch Ernährung (einschließlich Getränke, Kaffee, Essen usw.), Rauchen oder Mundsprays verursacht wird, kann zu falschen Ergebnissen führen. Wiederholen Sie bei Bedarf den Test.

8.Das Vorhandensein von HCG-kreuzreaktiven Substanzen im Speichel von Patientinnen in den Wechseljahren kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.

9.Wenn der Speicheltest negativ ausfällt und weiterhin eine Schwangerschaft vermutet wird, kann nach 48 bis 72 Stundenerneut Speichel entnommen und gemessen werden.

10.Wenn die HCG-Konzentration in der Probe 188.600 mIU/ml übersteigt, kann ein Hook-Effekt auftreten, der zu schwach positiven oder falsch negativen Ergebnissen führt. Wenn ein schwach positives Ergebnis zweifelhaft ist, wiederholen Sie den Test am folgenden Tag; eine schwächere Linie deutet auf einen Hook-Effekt hin, während eine stärkere Linie diesen unwahrscheinlicher macht. Sollte weiterhin Verdacht bestehen, verdünnen Sie die Probe mit Kochsalzlösung um das Zweifache (Mischen zu gleichen Volumina) oder um das Vierfache (serielle Zweifachverdünnung) und führen Sie den Test erneut durch. Eine stärkere T-Linie nach der Verdünnung deutet auf einen möglichen Hook-Effekt hin, während eine schwächere oder verschwindende Linie das ursprüngliche Ergebnis stützt. Dies kann etwa in der 9.Woche (ungefähr zwei Monate nach der letzten Menstruation) oder in manchen Schwangerschaften auch später auftreten, wobei der Zeitpunkt variiert. Diese Schritte dienen lediglich der ersten Untersuchung und ersetzen keine professionelle Diagnose. Besteht nach einem negativen Testergebnis weiterhin der Verdacht auf eine Schwangerschaft, sollten Sie einen Arzt konsultieren.

11.Bei Patientinnen mit Uterustumoren und Blasenmolen können aufgrund des hohen HCG-Gehalts positive Ergebnisse auftreten. Bitte bestätigen Sie die Diagnose in Kombination mit klinischen Untersuchungen.

12.Bitte entsorgen Sie die gebrauchten Testkarten ordnungsgemäß und werfen Sie sie nicht achtlos weg.

13.Die endgültige Diagnose sollte vom Arzt nach Auswertung der Testindikatoren und der klinischen Symptome gestellt werden.

14.Alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer seinen Sitz hat, zu melden.

15.Die Qualität der Probenentnahme und der Probenverarbeitung hat einen großen Einfluss auf den Nachweis von humanem Choriongonadotropin (HCG) in diesem Test-Kit.

16.Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als Referenz für Kliniker und dürfen nicht als alleinige Grundlage für eine klinische Diagnose verwendet werden.

17.Verwenden Sie keine Testkarten und Verdünnungsröhrchen aus unterschiedlichen Chargen miteinander.

18.Falls Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) benötigen, kontaktieren Sie uns bitte telefonisch oder per E-Mail.

19.Bei Mundblutungen oder Einnahme hormoneller Medikamente sollte dieses Produkt nicht zum Testen verwendet werden.

REFERENZEN

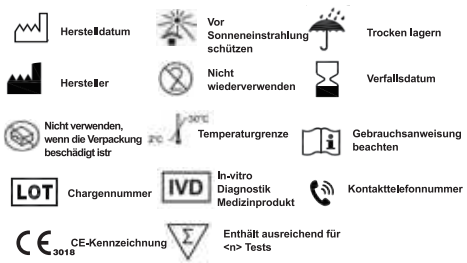
1.Wang Yongjin, Moderne klinische Laborwissenschaft [M], Peking: People's Military Medical Press, 2001 :190.

2.Lin Min, Nachweis und klinische Anwendung von humanem Choriongonadotropin [J], Laboratory Medicine and Clinics, Februar 2009, Band 6, Ausgabe 4, 281-283.

3.Ye Yingwu, Shen Ziyu, et al, Nationale klinische Laborverfahren [M], Dritte Auflage, Nanjing: Southeast University Press, 2006:520

4.Chen Huagen, Huang Xuebin et al., Probleme und Gegenmaßnahmen bei der quantitativen Bestimmung und klinischen Anwendung von humanem Choriongonadotropin [J], Medical Theory and Practice, 2011, Band 24, Ausgabe 24, 2937–2938

SYMBOLS



ÄNDERUNGSHISTORIE

Ausgabe	Überarbeitet am	Grund für die Änderung
A0	13. Juli 2026	Erstveröffentlichung

EU REP MedUnion S.L.
Carrer de Tapioles,33,2-1,08004, Barcelona, Spain

BioTeke Corporation(Wuxi)Co.,Ltd.
214000,China
Email:into@bioteke.cn
phone:+86 510 8332 3992

• Überarbeitet am: :Jul 13, 2026
Ausgabe: A0