

HCG-K20

HCG-Kassettestest

Schnelltest für die professionelle in vitro Diagnostik.

» VERWENDUNGSZWECK

Der Diagnostik Nord hCG-Test dient dem schnellen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) in Urinproben. Diese Testkassette liefert ein visuelles, qualitatives Ergebnis und ist nur für den professionellen Laboreinsatz vorgesehen.

» ZUSAMMENFASSUNG

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoprotein-Hormon, welches bereits kurz nach der Befruchtung von der sich entwickelnden Plazenta abgesondert wird. Bei einer normalen Schwangerschaft kann hCG im Serum bereits 7 Tage nach der Befruchtung nachgewiesen werden. Der hCG-Spiegel steigt dann rasch an und übersteigt zum ersten Ausbleiben der Regelblutung häufig 100 mIU/mL. Zwischen der 10. und 12. Schwangerschaftswoche erreicht der Spiegel dann Höchstwerte im Bereich von 30-200.000 mIU/mL. Das frühzeitige Auftreten von hCG bereits kurz nach der Befruchtung und der folgende schnelle Anstieg im Frühstadium der Schwangerschaft machen hCG zu einem hervorragenden Marker zum frühen Nachweis einer Schwangerschaft. Der Diagnostik Nord hCG-Schwangerschaftstest ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von hCG in Urinproben bei einer Nachweisgrenze von 20 mIU/mL. Der Test basiert auf monoklonalen Antikörpern zum selektiven Nachweis erhöhter hCG-Werte in Urinproben. Die immunologische Spezifität der Testkassette eliminiert praktisch die Kreuzreaktivität zu den strukturell verwandten Glykoprotein-Hormonen hFSH, hLH und hTSH bei physiologischen Konzentrationen.

» TESTPRINZIP

Der Diagnostik Nord hCG-Schwangerschaftstest ist ein chromatographischer Immunoassay (CIA) für den schnellen qualitativen Nachweis von hCG in Urinproben. Die Testmembran ist im Testbereich mit anti-alpha-hCG-Antikörpern beschichtet sowie mit Ziege-anti-Maus-Antikörpern im Kontrollbereich. Während des Tests reagiert die Urinprobe mit dem auf dem Test aufgetrockneten gefärbten Konjugat (kolloidales Goldkonjugat mit monoklonalen Maus-anti-hCG-Antikörpern). Die Mischung wandert dann chromatographisch durch Kapillarwirkung die Membran hinauf. Bei einem positiven Ergebnis erscheint im Testbereich der Membran eine rote Linie mit dem spezifischen hCG-Antikörper-gefärbten Goldkonjugat-Komplex. Erscheint keine rote Linie im Testbereich, so ist das Ergebnis negativ. Unabhängig vom Vorhandensein von hCG erscheint im Kontrollbereich immer eine rote Linie, während das Gemisch die Membran in Richtung immobilisierte Ziege-anti-Maus-Antikörper entlangwandert. Diese rote Linie bestätigt: 1) dass die Probenmenge ausreichend ist, 2) den ordnungsgemäßen Fluss über die Testmembran, und 3) den ordnungsgemäßen Zustand der Reagenzien.

» MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Einzel verpackte Testkassette mit Einweg-Pipette.
- Gebrauchsanweisung

Zusätzlich erforderliche Materialien

- Sammelbehälter
- Zeitmesser

» LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die Testkassette ist bei Zimmertemperatur (2 – 30 °C) im versiegelten Beutel zu lagern.

» VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen in-vitro-Diagnostischen Gebrauch
- Nur zum Einmal-Gebrauch
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. da er empfindlich gegenüber Feuchtigkeit ist..
- Alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden und in der gleicher Weise wie ein infektiöses Agens gehandhabt werden.
- Die benutzte Testkassette ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen

» PROBENNAHME UND LAGERUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trocken Plastik- oder Glasbehälter gesammelt werden. Die Probenahme kann zu jeder Zeit erfolgen. Der erste Morgenurin enthält jedoch generell die höchste Konzentration des Hormons. Die Urinprobe kann vor der Testdurchführung gekühlt (2-8 °C) bis zu 72 Stunden gelagert werden. Wird die Probe gekühlt gelagert, dann sollte sie vor dem Test auf Zimmertemperatur gebracht werden. Urinproben mit sichtbaren Niederschlägen sollten gefiltert bzw. zentrifugiert werden oder sich setzen und ein klares Aliquot sollte zum Testen entnommen werden.

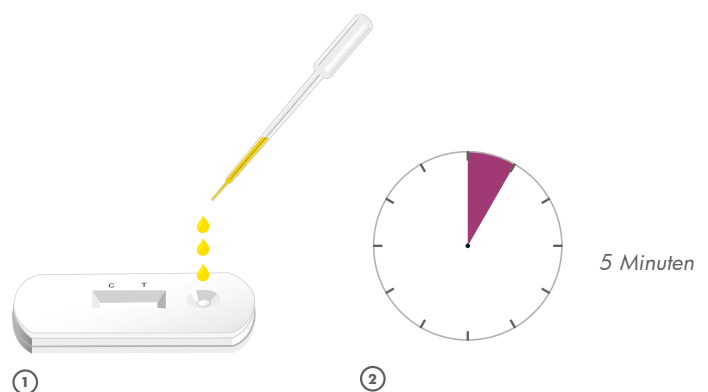
» TESTDURCHFÜHRUNG

• Lesen Sie die Hinweise zur „Probenahme“ genau durch. Die Testkassette und die Urinprobe sind vor dem Einsatz auf Zimmertemperatur zu bringen. Öffnen Sie den Beutel erst dann, wenn Sie zur Testdurchführung bereit sind.

• Nehmen Sie die Testkassette aus dem Schutzbeutel (bringen Sie die Testkassette vor dem Öffnen des Beutels auf Raumtemperatur, um Kondensation von Feuchtigkeit auf der Membran zu vermeiden).

1. Verwenden Sie die Pipette zur Entnahme aus dem Probenaufnahmebehälter und geben Sie 2-3 Tropfen (ca. 90-135 µL) senkrecht in die Probenöffnung.
2. Warten Sie ab, bis rote Linien erscheinen. In Abhängigkeit von der hCG-Konzentration kann sich bereits nach 60 Sekunden ein positives Ergebnis einstellen. Es müssen jedoch **5 Minuten** vergehen, um ein negatives Ergebnis von Urinproben zu bestätigen.

Werten Sie das Testergebnis nach 10 Minuten nicht mehr aus



» INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV



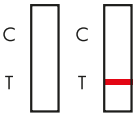
Zwei rote Linien sind sichtbar, eine im Kontrollbereich (C) und eine im Testbereich (T) des Ergebnisfensters. Die Intensität der Testlinie kann schwächer als die Intensität der Kontrolllinie ausfallen. Das bedeutet dennoch ein positives Ergebnis.

NEGATIV



Im Ergebnisfenster erscheint zwar die Kontrolllinie, jedoch keine Testlinie.

UNGÜLTIG



Der Test ist ungültig, wenn die Kontrolllinie nach fünf Minuten nicht sichtbar wird. Der Test ist fehlgeschlagen bzw. der Test wurde nicht ordnungsgemäß durchgeführt. Überprüfen Sie die Testdurchführung und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

HINWEIS:

- Wenn bei einer vermuteten Schwangerschaft ein negatives Testergebnis vorliegt, dann sollte nach 48 Stunden erneut eine Urinprobe genommen und getestet werden oder eine quantitative Bestimmung durchgeführt werden. Wenn Urin verwendet wird, sollte der erste Morgenurin die höchste Konzentration an hCG enthalten.
- Die Intensität der roten Linie im Testbereich (T) variiert in Abhängigkeit von der hCG Konzentration in der Probe. Mit einem qualitativen Test kann jedoch weder der quantitative Wert, noch der Anteil von hCG bestimmt werden.

» EINSCHRÄNKUNGEN

1. Neben der Schwangerschaft kann eine Reihe von Ursachen, darunter Trophoblasterkrankungen und bestimmte nichttrophoblastische Tumore, zu erhöhten hCG-Werten führen. Diese Diagnosen sollten bei entsprechender klinischer Evidenz in Betracht gezogen werden.
2. Bei einer zu stark verdünnten Urinprobe (z.B. niedriges spezifisches Gewicht) ist die hCG-Konzentration möglicherweise nicht aussagekräftig. Wird weiterhin eine Schwangerschaft angenommen, dann sollte der Test nach 48 Stunden mit dem ersten Morgenurin des Patienten durchgeführt werden.
3. Wie bei allen Diagnosetests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf einem einzigen Test basieren, sondern von einem Arzt nach der Auswertung aller klinischen Befunde und Laborbefunde gestellt werden.
4. Immunologische Kreuzreaktionen mit Substanzen die etwa in der Antikörpertherapie eingesetzt werden, können das Testergebnis verfälschen.

» QUALITÄTSKONTROLLE

- Der Test ist mit einer Verfahrenskontrolle ausgestattet. Im Kontrollbereich (C) der Membran erscheint eine farbige Linie, um die ordnungsgemäße Funktion der Reagenzien anzuzeigen. Ein farbloser Hintergrund im Ergebnisfeld gilt als interne negative Verfahrenskontrolle. Wenn die Reagenzien einwandfrei funktionieren und der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde, bleibt der Hintergrund klar und ein eindeutiges Ergebnis wird angezeigt.
- Es wird empfohlen, mit jeder neuen Testcharge zwei Kontrollproben (positiv und negativ) in unterschiedlichen Konzentrationsbereichen durchzuführen. Jedes Labor sollte jedoch die staatlichen und regionalen Vorschriften beachten.

» LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität

Der Diagnostik Nord hCG-Schwangerschaftstest weist hCG-Konzentrationen in Urinproben ab 20 mIU/mL nach, was durch eine rote Linie im Testbereich angezeigt wird. Zudem können Proben mit einer hCG-Konzentration von weniger als 20 mIU/mL auch ein schwaches positives Ergebnis hervorrufen. Zur Beurteilung der Sensitivität des Diagnostik Nord hCG-Schwangerschaftstests bei niedriger hCG-Konzentration wurden die folgenden Versuche durchgeführt:

Urinproben von 100 nicht schwangeren Frauen wurden mit hCG-Konzentrationen von 0, 10, 20, 40 und 100 mIU/mL versehen. Insgesamt 100 Proben wurden mit der Diagnostik Nord hCG-Schwangerschaftstestkassette blind getestet.

Tabelle 1

hCG (mIU/mL)	0	10	20	40	100
Proben	20	20	20	20	20
negativ	20	10	0	0	0
positiv	0	10	20	20	20

Spezifität

Die Spezifität des Diagnostik Nord hCG-Schwangerschaftstests wurde mit Kreuzreaktionsuntersuchungen mit bekannten Mengen des luteinisierenden Hormons (LH), des follikelstimulierenden Hormons (hFSH) und des Thyreoidea-stimulierenden Hormons (hTSH) bestimmt. Alle Ergebnisse der Tests mit 300 mIU/mL LH, 1000 mIU/mL hFSH und 1000 uIU/mL hTSH waren negativ.

Genauigkeit

- Übereinstimmung mit dem qualitativen visuellen Test: 102 zufällig ausgewählte Urinproben wurden parallel mit dem Diagnostik Nord-Schwangerschaftstest und einem im Handel erhältlichen qualitativen visuellen hCG-Test analysiert. Die Ergebnisse zeigen eine vollständige Übereinstimmung (57 positive Proben und 45 negative Proben).
- Zusätzlich wurden 20 Urinproben mit hCG-Konzentrationen von 0, 20, 40, 80 und 100 mIU/mL mit dem Diagnostik Nord-Schwangerschaftstest in drei Arztpraxen und einem medizinischen Labor blind getestet. Die Ergebnisse der Studie stimmen zu 100 % mit den erwarteten Ergebnissen überein.

Interferenzen

- Die folgenden Substanzen wurden hCG-frei und mit 20 mIU/mL hCG-versetzten Urinproben hinzugefügt. Bei den getesteten Konzentrationen verursachten die Substanzen keine Interferenzen.

Acetaminophen	20 mg/dl
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl
Atropin	20 mg/dl
Coffein	20 mg/dl
Gentisinsäure	20 mg/dl
Glucose	2 g/dl
Hämoglobin	1 mg/dl

» LITERATUR

1. Batzer, F.R. *Fertility and Sterility*, Vol. 34, 1, 1980.
2. Catt, K.J., Dufan, M.L. and Vaitukaitis, J.L.J. *Clin. Endocrinol. Metab.*, Vol. 40, 537, 1975.
3. Baunstein, G.D., Rasor, J., Adler D., Danzer, H., Wade, M.E. *Anz. J. Obstet. Gynecol.* Vol. 126, 678, 1976.
4. Lenton, E.A., Neal, L.M., Sulaiman, R. *Fertility and Sterility*, Vol. 37, 773, 1982.
5. Willcox, A.J. Weinberg, C.R., O'Connor J.F., Baird D., Schlatterer, J.P. Canfield R.E., Armstrong E.G. Nisula, B.C. *Incident of Early Loss of Pregnancy. N.Eng.J. Med.*, Vol. 319, 189-194, 1988

» SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Inhalt ausreichend für <n> Teste
Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	Chargenbezeichnung
Nur einmal verwenden	Verwendbar bis
Gebrauchsanweisung beachten	Lagertemperatur 2–30 °C
Trocken aufbewahren	Bestellnummer

Rev.: 02.09.2015 (JM) ersetzt 10.04.2015 (JM)

» HERSTELLER



Diagnostik Nord GmbH

Mecklenburgstraße 97
19053 Schwerin
Germany

Telefon: +49 (0) 385 208 409-0

Telefax: +49 (0) 385 208 409-29

E-Mail: info@diagnostik-nord.de

Internet: www.diagnostik-nord.de