

HCG-R20

HCG-Röhrchen

Schnelltest für die professionelle in vitro Diagnostik.

» VERWENDUNGSZWECK

Der Diagnostik Nord hCG-Test dient dem schnellen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) in Urinproben. Dieser Teststreifen 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 des Teststreifens 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 im Urin. 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

- 20 Teststreifen je Röhrchen
- Gebrauchsanweisung

Zusätzlich erforderliche Materialien

- Probenaufnahmebehälter
- Stoppuhr

» LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die Teststreifen sind bei Zimmertemperatur (2 – 30 °C) in der versiegelten Originalverpackung bis zum Ende der Haltbarkeit zu lagern. Hinweis: nach Entsiegelung des Röhrchens sind die Streifen noch ca. 50 Tage haltbar.

» 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 Röhrchen 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

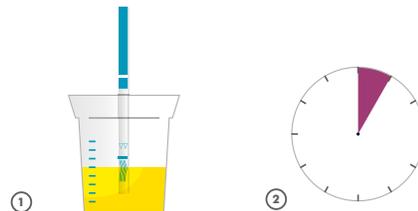
Die Urinprobe muss in einem sauberen und trocken Plastik- oder Glasbehälter gesammelt werden. Die Probenahme kann zu jeder Zeit erfolgen. Der erste Morgenurin enthält jedoch generell die höchste Konzentration des Hormons. Die Urinprobe kann vor der Testdurchführung gekühlt (2-8 °C) bis zu 72 Stunden 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. Teststreifen, Urinprobe und Kontrolle sind vor dem Einsatz auf Zimmertemperatur zu bringen. Öffnen Sie das Röhrchen erst dann, wenn Sie zur Testdurchführung bereit sind.

Nehmen Sie den Teststreifen aus dem Röhrchen (bringen Sie die Teststreifen vor dem Öffnen des Röhrchens auf Raumtemperatur, um Kondensation von Feuchtigkeit auf der Membran zu vermeiden).

1. Tauchen Sie das mit einem Pfeil zum Urin zeigende Ende des Teststreifens in die Urinprobe ein. Tauchen Sie den Streifen nicht tiefer als bis zur MAX-Linie ein. Entfernen Sie den Teststreifen nach mindestens 15 Sekunden und legen Sie ihn flach auf eine nicht absorbierende saubere Oberfläche. Alternativ kann der Teststreifen in der Probe verbleiben, solange er nicht über die MAX-Linie hinaus eingetaucht wird. Für jede Probe bzw. Kontrolle muss ein neuer Teststreifen verwendet werden.
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



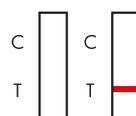
Zwei verschiedene rote Linien werden sichtbar, eine im Kontrollbereich und eine im Testbereich. Die Intensität der Testlinie kann schwächer als die Intensität der Kontrolllinie ausfallen. Das bedeutet dennoch ein positives Ergebnis.

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. Der erste Morgenurin sollte 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 farbiger 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 in unterschiedlichen Konzentrationsbereichen durchzuführen (positiv und negativ). Jedes Labor sollte jedoch die staatlichen und regionalen Vorschriften beachten.

» TESTEIGENSCHAFTEN

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 dem Diagnostik Nord hCG-Schwangerschaftstest blind getestet. Die Ergebnisse werden in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1

Konzentration	0	10	20	40	100
Proben	20	20	20	20	20
negativ	20	5	0	0	0
positiv	0	15	20	20	20

Spezifität

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

Genauigkeit

- Übereinstimmung mit dem qualitativen visuellen Test: 102 zufällig gewählte 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 wurde 40 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-freien und mit 20 mIU/mL hCG-versetzten Urinproben hinzugefügt. Bei den getesteten Konzentrationen verursachten die Substanzen keine Interferenzen.

Acetaminophen 20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid 20 mg/dL
Ascorbic Acid 20 mg/dL
Atropine 20 mg/dL

Caffeine 20 mg/dL
Gentic Acid 20 mg/dL
Glucose 2 g/dL
Hemoglobin 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

 CE	 Σ_n Inhalt ausreichend für <n> Tests
 IVD Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	 LOT Chargenbezeichnung
 Nur einmal verwenden	 Verwendbar bis
 Gebrauchsanweisung beachten	 $2-30^{\circ}\text{C}$ Lagertemperatur 2–30 °C
 Trocken aufbewahren	 REF 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