

## Test für den qualitativen Nachweis des Schwangerschaftshormons hCG in Urinproben

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



### VERWENDUNGSZWECK

Der **hCG Schwangerschaftstest** ist ein immunochromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Chorion-Gonadotropin (hCG) bei einer Sensitivität von 25 mIE/ml in Urinproben.

### ZUSAMMENFASSUNG

Chorion-Gonadotropin ist ein Glykoprotein-hormon, das kurz nach der Befruchtung von der sich entwickelnden Plazenta produziert wird. Bei der normal verlaufenden Schwangerschaft kann hCG in Urin und Serum bereits 7 bis 10 Tage nach der Empfängnis nachgewiesen werden.<sup>1,2,3,4</sup> Die hCG-Konzentration steigt weiterhin sehr schnell an, übersteigt zum Zeitpunkt der ersten ausgebliebenen Monatsblutung häufig 100 mIE/ml<sup>2,3,4</sup> und erreicht nach circa 10-12 Schwangerschaftswochen ihren Maximalwert zwischen 100.000-200.000 mIE/ml. Das Auftreten von hCG in Urin und Serum bereits kurz nach der Empfängnis und sein nachfolgender schneller Konzentrationsanstieg während der frühen Gestationsphase machen es zu einem hervorragenden Test für den frühzeitigen Schwangerschaftsnachweis.

Der **hCG Schwangerschaftstest** ist ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von hCG in Urinproben mit einer Sensitivität von 25 mIE/ml. Zum selektiven Nachweis erhöhter hCG-Konzentration in Urin verwendet der Test eine Kombination aus monoklonalen und polyklonalen Antikörpern. Bei der angegebenen Sensitivität zeigt der **hCG Schwangerschaftstest** keine Kreuzreaktionen mit den strukturverwandten Glykoprotein-hormonen hFSH, hLH und hTSH bei hohen physiologischen Konzentrationen.

### TESTPRINZIP

Der **hCG Schwangerschaftstest** ist ein immunochromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Chorion-Gonadotropin in Urin zum frühen Nachweis einer Schwangerschaft. Die Ergebnisse werden in Form von Linien angezeigt. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, darunter ein monoklonaler hCG-Antikörper für den selektiven Nachweis erhöhter hCG-Konzentrationen. Die Kontrolllinie besteht aus polyklonalen Ziegen-Antikörpern und kolloidalen Goldpartikeln. Die Urinprobe wird in die Probenvertiefung der Testkarte pipettiert und die Entstehung farbiger Linien beobachtet. Die Probe wandert durch Kapillarwirkung an der Membran entlang und reagiert mit dem farbigen Konjugat.

Positive Proben reagieren mit dem spezifischen, farbigen Antikörper-hCG-Konjugat und bilden im Bereich der Testlinie auf der Membran eine farbige Linie. Das Fehlen dieser farbigen Linie bedeutet ein negatives Ergebnis. Bei ordnungsgemäßer Testdurchführung erscheint eine farbige Linie im Kontrollbereich als interne Kontrolle.

### REAGENZILIEN

Die Testkarte enthält anti-hCG-Partikel und eine anti-hCG beschichtete Membran.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Die Testkarte soll bis zu ihrer Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.

- Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden.
- Der benutzte Test ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Den Test in der geschlossenen Originalverpackung bei 2-30 °C lagern. Die Testkarte ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar und muss bis zum Gebrauch in dem versiegelten Beutel bleiben. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

**Nicht einfrieren.**

### PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

#### Urintest

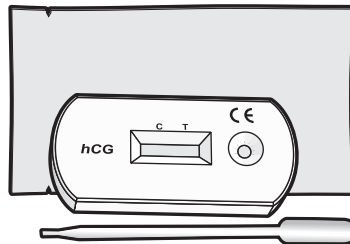
Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Gefäß gesammelt werden. Es wird empfohlen, den ersten Morgenurin zu verwenden, da dieser in der Regel die höchste hCG-Konzentration enthält. Es können jedoch auch zu einer beliebigen Tageszeit gesammelte Urinproben verwendet werden. Urinproben mit sichtbaren Ausfällungen zentrifugieren, filtern oder stehen lassen, um für die Testdurchführung eine klare Probe zu erhalten.

#### Probenaufbewahrung

Urinproben können bis zu 48 Stunden vor Testdurchführung bei 2-8 °C aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung können die Proben eingefroren und bei einer Temperatur unter -20 °C aufbewahrt werden. Gefrorene Proben müssen vor der Testdurchführung aufgetaut und gut durchmischt werden.

### MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- **hCG Schwangerschaftstest**
- Einweg-Tropfpipetten
- Packungsbeilage



### ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Probensammelgefäß
- Stoppuhr

### TESTDURCHFÜHRUNG

- 1 Testkarte, Urinproben und/oder Kontrollen vor Testbeginn Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen lassen.
- 2 Den versiegelten Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Die Testkarte aus dem versiegelten Beutel nehmen und so bald wie möglich verwenden.

- 3 Testkarte auf eine saubere, ebene Unterlage legen. Die Pipette senkrecht halten und 3 Tropfen Urin (circa 100 µl) in die Probenvertiefung der Testkarte einfüllen. Stoppuhr stellen. Luftbläschen in der Probenvertiefung vermeiden.



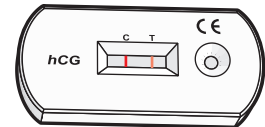
- 4 Warten bis zum Erscheinen der farbigen Linie(n). Ergebnis nach 3 Minuten ablesen.

**HINWEIS:** Bei einer niedrigen hCG-Konzentration kann im Testbereich (T) nach einer längeren Zeitspanne eine schwache Linie sichtbar werden. Das Ergebnis deshalb nach mehr als 10 Minuten nicht mehr auswerten.

### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

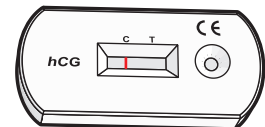
#### Positiv - schwanger\*:

Zwei unterschiedlich gefärbte Linien erscheinen. Eine Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T) befinden.



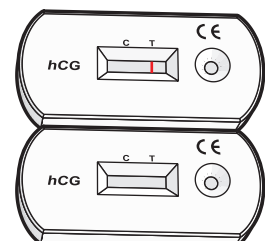
#### Negativ - nicht schwanger:

Eine farbige Linie wird im Kontrollbereich (C) sichtbar. Im Testbereich (T) ist keine deutlich farbige Linie sichtbar.



#### Ungültig:

Es wird keine Kontrolllinie sichtbar. Unzureichendes Probenvolumen oder eine fehlerhafte Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe für eine fehlende Kontrolllinie. Anwendung überprüfen und den Test mit einer neuen Testkarte wiederholen. Sollte das Problem weiterhin auftreten, das Testkit nicht weiter verwenden. Setzen Sie sich mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.



**\*HINWEIS:** Der Farbton im Testlinien Bereich (T) kann je nach der in der Probe vorliegenden hCG-Konzentration variieren. Deshalb sollte als positiv bewertet werden, wenn auch nur eine schwache farbige Linie erscheint.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine interne Kontrolle. Eine gefärbte Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, dient als positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung. Ein klarer Hintergrund ist eine interne negative Testkontrolle. Wenn eine Hintergrundfärbung im Ergebnisfeld erscheint und dadurch die Lesbarkeit des Testergebnisses beeinträchtigt wird, kann das Ergebnis ungültig sein. Es wird empfohlen, eine hCG-Positivkontrolle (mit 25-250 mIE/ml hCG) und eine hCG-Negativkontrolle (mit „0“ mIE/ml hCG) bei Erhalt einer neuen Lieferung durchzuführen, um die Testeigenschaften zu überprüfen.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Der **hCG Schwangerschaftstest** ist ein qualitativer Test. Deshalb kann weder der quantitative Wert, noch der hCG-Anstieg mit diesem Test bestimmt werden.
- Sehr stark verdünnte Urinproben, die durch eine niedrige spezifische Dichte angezeigt werden, können eventuell nicht die typischerweise zu erwartenden hCG-Konzentrationen enthalten. Falls eine Schwangerschaft dennoch vermutet wird, sollte 48 Stunden später eine Morgenurinprobe gesammelt und getestet werden.
- Kurz nach der Empfängnis liegt im Urin eine sehr niedrige hCG-Konzentration (weniger als 50 mIE/ml) vor. Da es jedoch bei einer signifikanten Anzahl von Schwangerschaften im ersten Trimenon aus natürlichen Gründen zu einem Abbruch kommt,<sup>5</sup> sollte ein schwach positives Testergebnis durch Nachtestung einer 48 Stunden später gesammelten Morgenurinprobe bestätigt werden.
- Dieser Test kann **falsch-positive Ergebnisse** erzeugen. Neben einer Schwangerschaft können eine Reihe von Erkrankungen, wie die Trophoblastenerkrankung und bestimmte nicht-trophoblastische Neoplasien, einschließlich Hodentumoren, Prostata-, Mamma- und Lungenkarzinomen erhöhte hCG-Konzentrationen verursachen.<sup>6,7</sup> Das Auftreten von hCG in Urinproben sollte deshalb nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft herangezogen werden, wenn diese Erkrankungen nicht ausgeschlossen wurden.
- Dieser Test kann **falsch-negative Ergebnisse** erzeugen. Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn die hCG-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt. Falls eine Schwangerschaft weiterhin vermutet wird, sollte 48 Stunden später eine Morgenurinprobe gesammelt und getestet werden. Bei einer vermuteten Schwangerschaft und weiterhin negativen Testergebnissen sollte umgehend ein Arzt für die weitere Diagnose aufgesucht werden.
- Dieser Test ermöglicht eine wahrscheinliche Diagnose einer Schwangerschaft. Die Bestätigung einer Schwangerschaft sollte nur durch einen Arzt, nach Auswertung aller klinischen Befunde und Laborergebnisse erfolgen.

## ERWARTETE WERTE

Negative Ergebnisse sind bei nicht-schwangeren Frauen und gesunden Männern zu erwarten. Die Urin- und Serumproben von gesunden Schwangeren enthalten hCG. Die hCG-Konzentration variiert im Verlauf der Schwangerschaft und individuell. Der **hCG Schwangerschaftstest** hat eine Sensitivität von 25 mIE/ml und ermöglicht bereits am ersten Tag nach Ausbleiben der Menstruation den Nachweis einer Schwangerschaft.

## TESTEIGENSCHAFTEN

### Richtigkeit

Es wurde eine klinische Multicenter-Studie durchgeführt, bei der die Ergebnisse des **hCG Schwangerschaftstests** mit einem weiteren kommerziell erhältlichen hCG-Membrantest für die Urinuntersuchung verglichen wurden. Für die Urin-Studie wurden 159 Proben untersucht, beide Testverfahren ermittelten 88 negative und 71 positive Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Richtigkeit von >99 % des **hCG Schwangerschaftstests** und dem zweiten hCG-Membrantest (Urin).

### HCG-Referenzmethode

Methode	anderer hCG Schnelltest		Gesamt- ergebnisse
	Positiv	Negativ	
Schwangerschaftstest	71	0	71
	0	88	88
Gesamtergebnisse	71	88	159

Sensitivität: 100 % (96 %-100 %)\*

Spezifität: 100 % (96 %-100 %)\*

Richtigkeit: 100 % (98 %-100 %)\*

\*95 % Konfidenz-Intervall

### Sensitivität und Spezifität

Der **hCG Schwangerschaftstest** weist hCG ab einer Konzentration von 25 mIE/ml oder höher nach. Der Test wurde mit dem Internationalen Standard der W.H.O. standardisiert. Die Zugabe von LH (300 mIE/ml), FSH (1.000 mIE/ml) und TSH (1.000 µIE/ml) zu negativen (0 mIE/ml hCG) und positiven (25 mIE/ml hCG) Proben zeigte keine Kreuzreaktionen.

## Störende Substanzen

hCG-negative und hCG-positive Proben wurden mit den folgenden, potenziell interferierenden Substanzen versetzt.

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

Keine der Substanzen führte bei der untersuchten Konzentration zu Beeinträchtigungen des Tests.

## LITERATUR

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, *Fertil. Steril.* 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst, *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 1975; 40(3): 537-540
- Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, *Am. J. Obstet. Gynecol.* 1976; 126(6): 678-681
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, *Fertil. Steril.* 1982; 37(6): 773-778
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, *Obstet. Gynecol.* 1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45

Rev.: 003, 2013-03-20 (FAM)

Gebrauchsanleitung beachten

Hersteller

bei 2-30 °C lagern

Nur für die In-vitro-Diagnostik

Nur für den Einmalgebrauch

Chargenbezeichnung

Verfallsdatum

Für <x> Bestimmungen