

## Test für den qualitativen Nachweis des Schwangerschaftshormons hCG in Urin- oder Serumproben

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



### VERWENDUNGSZWECK

Der **hCG Schwangerschaftstest** ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem Chorion-Gonadotropin (hCG) in Urin- oder Serumproben.

### ZUSAMMENFASSUNG

Chorion-Gonadotropin ist ein Glykoprotein, 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 Urin- oder Serumproben mit einer Sensitivität von 25 mIE/ml. Zum selektiven Nachweis des hCG-Hormons in Urin oder Serum 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 chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Chorion-Gonadotropin in Urin- oder Serumproben 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 des hCG-Hormons. Die Kontrolllinie besteht aus polyklonalen Ziegen Antikörpern und kolloidalen Goldpartikeln. Urin- oder Serumprobe werden 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 in dem 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 im 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.

#### Serumtest

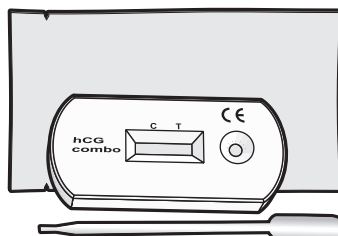
Blut aseptisch in einem Röhrchen ohne Antikoagulantien sammeln. Um Hämolyse zu vermeiden, muss das Serum so schnell wie möglich vom Blut getrennt werden. Wenn möglich klare, nicht-hämolytierte Proben verwenden.

#### Probenaufbewahrung

Urin- oder Serumproben 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 durchgemischt werden.

### MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- hCG Schwangerschaftstestkarte**
- Einweg-Tropfpipetten
- Packungsbeilage



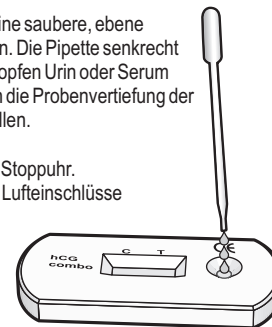
### ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Probensammelgefäß
- Stoppuhr

### TESTDURCHFÜHRUNG

- Testkarte, Urin- oder Serumproben und/oder Kontrollen vor Testbeginn Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen lassen.
- Den versiegelten Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Die Testkarte aus dem versiegelten Beutel nehmen und so bald wie möglich verwenden.
- Testkarte auf eine saubere, ebene Unterlage legen. Die Pipette senkrecht halten und 3 Tropfen Urin oder Serum (circa 100 µl) in die Probenvertiefung der Testkarte einfüllen.

Starten Sie die Stoppuhr.  
Vermeiden Sie Lufteinschlüsse im Probenfeld.

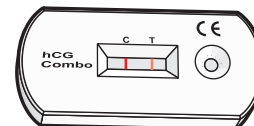


- Warten bis zum Erscheinen der farbigen Linie(n). Ergebnis der Urinprobe nach 3 Minuten, der Serumprobe nach 5 Minuten ablesen.

### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

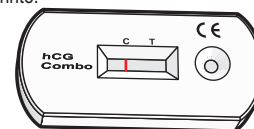
#### Positiv:

Es erscheinen beide Linien - eine Linie im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T). Das Schwangerschaftshormon hCG konnte nachgewiesen werden.



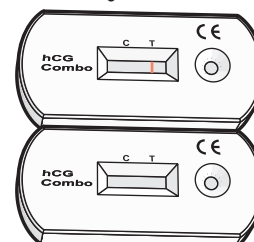
#### Negativ:

Es erscheint nur eine Linie im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Das heißt, dass kein hCG oberhalb der Nachweisgrenze nachgewiesen werden konnte.



#### Ungültig:

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Unabhängig davon, ob die Testlinie (T) erscheint oder nicht, ist das Ergebnis ungültig. Die wahrscheinlichsten Gründe hierfür liegen bei einem unzureichenden Probenvolumen oder einem Fehler in der Testdurchführung. Wiederholen Sie den Test nach erneutem Lesen der Packungsbeilage. Besteht das Problem weiterhin, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Lieferanten in Verbindung.



# gabControl® hCG combo Test

Schnelltest für den qualitativen Nachweis des Schwangerschaftshormons hCG in Urin oder Serum

Produkt ID: M04KUS02



## QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine Verfahrenskontrolle. 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 oder Serum 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 Nachtstellung einer 48 Stunden später gesammelten Morgenurinprobe oder Serumprobe bestätigt werden.
- Dieser Test misst zuverlässig intaktes hCG bis zu 500.000 mIE/ml. hCG-Abbauprodukte, darunter auch freies  $\beta$ -hCG und  $\beta$ -Core-Fragmente, werden nicht zuverlässig gemessen. Quantitative Tests, die zum Nachweis von hCG verwendet werden, können hCG-Abbauprodukte messen und somit zu abweichenden Ergebnissen von diesem Schnelltest führen.
- 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 Urin- oder Serumproben 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 Morgenurin- oder Serumprobe gesammelt und getestet werden. Bei einer vermuteten Schwangerschaft und weiterhin negativen Testergebnissen sollte umgehend ein Arzt für die weitere Diagnose aufgesucht werden.
- Wie bei jeder Bestimmung mit Maus-Antikörpern besteht die Möglichkeit einer Testbeeinträchtigung

durch humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA) in den Proben. Proben von Patienten, die monoklonale Antikörper zur Diagnose oder Therapie erhalten haben, können HAMA enthalten. Solche Proben können falsch-negative oder falsch-positive Ergebnisse verursachen.

- 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 Urin- und Serumuntersuchung verglichen wurden. Für die Urin-Studie wurden 159 Proben untersucht und beide Testverfahren ermittelten 88 negative und 71 positive Ergebnisse. Für die Serum-Studie wurden 73 Proben untersucht und beide Testverfahren ermittelten 51 negative, 21 positive und 1 ungültiges Ergebnis. Die Ergebnisse zeigten eine Richtigkeit von >99 % des **hCG Schwangerschaftstests** und dem zweiten hCG-Membrantest (Urin/Serum).

### hCG-Referenzmethode (Urin)

Methode	Ergebnisse	anderer hCG Schnelltest		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
Schwangerschaftstest	Positiv	71	0	71
	Negativ	0	88	88
Gesamtergebnisse		71	88	159

Sensitivität: 100 % (95%-100%)\*

Spezifität: 100 % (96%-100%)\*

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

\*95 % Konfidenz-Intervall

### hCG-Referenzmethode (Serum)

Methode	Ergebnisse	anderer hCG Schnelltest		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
Schwangerschaftstest	Positiv	21	0	21
	Negativ	0	51	51
Gesamtergebnisse		21	51	72

Sensitivität: 100 % (84 %-100%)\*

Spezifität: 100 % (93 %-100%)\*

Richtigkeit: 100 % (95 %-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  $\mu$ IE/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 (Serum)	40 mg/dl
Bilirubin (Urin)	2 mg/dl
Triglyceride (Serum)	1.200 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.: 004, 2013-07-27 (FAM)

Gebrauchsanleitung beachten

Hersteller

bei 2-30 °C lagern

Nur für die In-vitro-Diagnostik

Nur für den Einmalgebrauch

Chargenbezeichnung

Verfallsdatum

Für <x> Bestimmungen

**Hersteller:**  
gabmed GmbH  
Praxis- und Drogendiagnostik  
Am Wassermann 28  
50829 Köln / Deutschland

Zertifizierter Hersteller nach  
EN ISO 9001:2008 und  
EN ISO 13485:2012+AC:2012

Telefon: +49 (0) 2 21 - 56 97 3 - 0  
Fax: +49 (0) 2 21 - 56 97 3 - 250

E-Mail: info@gabmed.de  
www.gabmed.de