

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

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



### VERWENDUNGSZWECK

Der **hCG Schwangerschaftstest** ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis des humanen Chorion-Gonadotropin (hCG) in Urinproben.

### ZUSAMMENFASSUNG

Chorion-Gonadotropin ist ein Glykoproteinohormon, 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 des hCG-Hormons 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 Glykoproteinohormonen hFSH, hLH und hTSH bei hohen physiologischen Konzentrationen.

### TESTPRINZIP

Der **hCG Schwangerschaftstest** ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem 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 des hCG-Hormons. Die Kontrolllinie besteht aus polyklonalen Ziegen-Antikörpern und kolloidalen Goldpartikeln. Teststreifen werden in die Urinprobe eingetaucht und das Erscheinen farbiger Linien beobachtet. Die Probe wandert durch Kapillarwirkung an der Membran entlang und reagiert mit dem gefärbten 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

Der Teststreifen enthält anti-hCG-Partikel und eine hCG beschichtete Membran.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Der Teststreifen sollte bis zur Verwendung in der verschlossenen Entnahmedose verbleiben.
- Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend

anzusehen und müssen wie infektiöse Untersuchungsmaterialien behandelt werden.

- Der benutzte Test ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Wie abgepackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Der Teststreifen ist bis zu dem Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem Etikett der verschlossenen Entnahmedose aufgedruckt ist. Der Teststreifen muss bis zur Verwendung in der verschlossenen Entnahmedose bleiben. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

**Nicht einfrieren.**

**HINWEIS:** Nach dem ersten Öffnen der Entnahmedose sind die verbleibenden Teststreifen nur noch 90 Tage haltbar.

### PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

#### Urintest

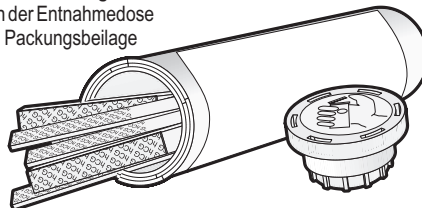
Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Gefäß gesammelt werden. Es wird empfohlen, den ersten Morgenurin zu verwenden, da dieser in der Regel die höchste hCG-Konzentration enthält. Es können jedoch auch zu einer beliebigen Tageszeit gesammelte Urinproben verwendet werden. Urinproben mit sichtbaren 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, in der Entnahmedose
- 1 Packungsbeilage



### ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Probensammelgefäß
- Stoppuhr

### TESTDURCHFÜHRUNG

- Teststreifen und Urinproben und/oder Kontrollen vor Testbeginn Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen lassen.
- Vor dem Öffnen der Entnahmedose Raumtemperatur erreichen lassen. Entnehmen Sie den Teststreifen aus der verschlossenen Entnahmedose und verwenden Sie diesen sobald wie möglich.

- Den Teststreifen in Pfeilrichtung senkrecht für höchstens 10-15 Sekunden in die Urinprobe eintauchen.

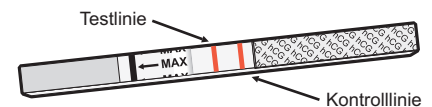
Nicht über die auf dem Teststreifen angezeigte Markierung (MAX) eintauchen.

Teststreifen auf eine nicht-absorbierende, ebene Unterlage legen.

- Stoppuhr stellen. Warten Sie bis zum Erscheinen der farbigen Linie(n). Das Ergebnis nach 3 Minuten ablesen.

**HINWEIS:** Die Entnahmedose nach der Entnahme der benötigten Anzahl von Teststreifen sofort wieder fest verschließen. Das Datum des ersten Öffnens auf der Entnahmedose vermerken. Nach dem ersten Öffnen der Entnahmedose sind die verbleibenden Teststreifen nur noch 90 Tage haltbar.

**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\*:

Es erscheinen zwei Linien, eine im Kontrollbereich (C) und eine Linie im Testbereich (T).



#### Negativ - nicht schwanger:

Es erscheint nur eine Linie im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie.



#### Un gültig:

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder eine fehlerhafte Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe für eine fehlende Kontrolllinie. Überprüfen Sie die Testanleitung und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Sollte das Problem weiterhin auftreten, die Tests nicht weiter verwenden. Setzen Sie sich mit Ihrem Lieferanten 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 Nachtstestung 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.<sup>5</sup>
- 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 150 Proben untersucht und beide Testverfahren ermittelten 72 negative und 78 positive Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Richtigkeit von >99 % des **hCG Schwangerschaftstests** und dem zweiten hCG-Membrantest (Urin).

### HCG-Referenzmethode

Methode	Ergebnisse	anderer hCG Schnelltest		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
Schwangerschaftstest	Positiv	78	0	78
	Negativ	0	72	72
Gesamtergebnisse		78	72	150

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.: 001, 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