PUREN

hCG
ULTRA EINSTUFEN-SCHWANGERSCHAFTSTEST (TESTKASSETTEN FÜR URIN/SERUM) GEBRAUCHSANWEISUNG

Einstufen-Schwangerschaftstest zum qualitativen Nachweis von humanem Chorion-Gonadotropin (hCG) in Urin oder Serum. Nur für die In-vitro-Diagnostik durch Fachkundige bestimmt.

VERWENDUNGSZWECK
Der hCG Ultra Einstufen-Schwangerschaftstest (Testkassetten für Urin/ Serum) ist ein Schnelltest (chromatographischer Immunoassay) für den qualitativen Nachweis von Chorion-Gonadotropin (hCG) in Urin oder Serum.

ZUSAMMENFASSUNG
Chorion-Gonadotropin ist ein Glykoproteinhormon, 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.[1,2,3,4] Die hCG-Konzentration steigt weiterhin sehr schnell an, übersteigt zum Zeitpunkt der ersten ausgebliebenen Monatsblutung häufig 100 mIU/ml[2,3,4] und erreicht nach circa 10-12 Schwangerschaftswochen ihren Maximalwert zwischen 100.000-200.000 mIU/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 Ultra Einstufen-Schwangerschaftstest (Testkassetten für Urin/Serum) ist ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von hCG in Urin- oder Serumproben mit einer Sensitivität von 10 mIU /ml. Zum selektiven Nachweis erhöhter hCG-Konzentration in Urin oder Serum verwendet der Test eine Kombination aus monoklonalen und polyklonalen Antikörpern. Bei der angegebenen Sensitivität zeigt der hCG Ultra Einstufen-Schwangerschaftstest (Testkassetten für Urin/ Serum) keine Kreuzreaktionen mit den strukturverwandten Glykoproteinhormonen hFSH, hLH und hTSH bei hohen physiologischen Konzentrationen.

TESTPRINZIP
Der hCG Ultra Einstufen-Schwangerschaftstest (Testkassetten für Urin/ Serum) ist ein Schnelltest (chromatographischer Immunoassay) für den qualitativen Nachweis von Chorion-Gonadotropin in Urin oder Serum 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 Kontroll-Linie besteht aus polyklonalen Ziegen-Antikörpern und kolloidalen Goldpartikeln. Urin oder Serumprobe werden in die Probenvertiefung der Testkassette 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 Test-Linie 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.

REAGENZIEN
Die Testkassette enthält anti-hCG-Partikel und eine anti-hCG beschichtete Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Nur für die In-vitro-Diagnostik durch Fachkundige bestimmt. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Die Testkassette 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 HALTBARKEIT
Den Test in der geschlossenen Originalverpackung bei 2-30°C lagern. Die Testkassette ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar und muss bis zum Gebrauch in dem versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

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 abgetrennt werden. Wenn möglich, klare, nicht hämolysierte Proben verwenden.

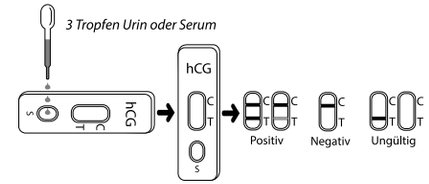
Probenaufbewahrung
Urin- oder Serumproben können bis zu 48 Stunden vor Testdurchführung bei 2-8°C aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung können die Proben eingefroren und bei einer Temperatur unter -20°C aufbewahrt werden. Gefrorene Proben müssen vor der Testdurchführung aufgetaut und gut durchmischt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

MATERIAL
Mitgelieferte Materialien
- Testkassetten • Einweg-Tropfpipetten • Gebrauchsanweisung

Zusätzlich erforderliche Materialien
- Gefäß zur Probengewinnung • Kurzzeitwecker (Timer)

TESTDURCHFÜHRUNG
Testkassette, Urin- oder Serumproben und/oder Kontrollen vor Testbeginn Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen.
1. Den versiegelten Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Die Testkassette aus dem versiegelten Beutel nehmen und so bald wie möglich verwenden.
2. Testkassette auf eine saubere, ebene Unterlage legen. Die Pipette senkrecht **halten und 3 Tropfen Urin oder Serum** (circa 100 µl) in die Probenvertiefung (S) der Testkassette einfüllen. Kurzzeitwecker stellen. Luftbläschen in der Probenvertiefung (S) vermeiden. Siehe Abbildung unten.
3. Warten bis zum Erscheinen der farbigen Linie(n). **Ergebnis der Urinprobe nach drei Minuten, der Serumprobe nach fünf Minuten ablesen. Das Ergebnis nicht nach der angegebenen Zeit ablesen.** Es ist wichtig, dass der Hintergrund klar ist, bevor das Ergebnis abgelesen wird.

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 (siehe Abbildung oben)

POSITIV:* Zwei unterschiedlich gefärbte Linien erscheinen.
Eine Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T) befinden.
*HINWEIS: Bei einer niedrigen hCG-Konzentration (unter dem Cut-Off von 10 mIU/ml) kann im Testbereich (T) nach einer längeren Zeitspanne eine schwache Linie sichtbar werden. Wenn die Linie im Testbereich (T) nach der oben angegebenen Zeit erscheint, kann dies auf eine niedrige hCG-Konzentration hindeuten.
In diesen Fällen wird empfohlen, den Test mit einer neuen Probe nach 48-72 Stunden zu wiederholen oder eine andere Bestätigungsmethode zu verwenden.
NEGATIV: Eine farbige Linie wird im Kontrollbereich (C) sichtbar.
Im Testbereich (T) ist keine deutlich farbige Linie sichtbar.
UNGÜLTIG: Keine Kontroll-Linie sichtbar. Unzureichendes Probenvolumen oder eine fehlerhafte Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe für eine fehlende Kontroll-Linie. Anwendung überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen. Sollte das Problem weiterhin auftreten, den Testkit nicht weiter verwenden und mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

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 10-250 mIU/ml hCG) und eine hCG-Negativkontrolle (mit „0“ mIU/ml hCG) bei Erhalt einer neuen Lieferung durchzuführen, um die Testeigenschaften zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN
1. Der hCG Ultra Einstufen-Schwangerschaftstest (Testkassetten für Urin/ Serum) ist ein qualitativer Test. Deshalb kann weder der quantitative Wert, noch der hCG-Anstieg mit diesem Test bestimmt werden.
2. 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.

3. Kurz nach der Empfängnis liegt im Urin oder Serum eine sehr niedrige hCG-Konzentration (weniger als 50 mIU/ml) vor. Da es jedoch bei einer signifikanten Anzahl von Schwangerschaften im ersten Trimenon aus natürlichen Gründen zu einem Abbruch kommt,[5] sollte ein schwach positives Testergebnis durch Nachtestung einer 48 Stunden später gesammelten Morgenurinprobe oder Serumprobe bestätigt werden.
4. Dieser Test weist intaktes hCG bis zu 500.000 mIU/ml verlässlich nach. hCG-Abbauprodukte wie freies Beta-hCG oder beta-Kernfragmente werden nicht verlässlich nachgewiesen. Quantitative Tests, die hCG-Abbauprodukte nachweisen, können Ergebnisse liefern, die nicht mit den Ergebnissen dieses Schnelltests übereinstimmen.
5. 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.[6,7] Das Auftreten von hCG in Urin- oder Serumproben sollte deshalb nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft herangezogen werden, wenn diese Erkrankungen nicht ausgeschlossen wurden.
6. 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.
7. 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.
8. 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 werden bei nicht-schwangeren Frauen und gesunden Männern erwartet. Die Urin- und Serumproben von gesunden Schwangeren enthalten hCG. Die hCG-Konzentration variiert im Verlauf der Schwangerschaft und individuell. Der hCG Ultra Einstufen-Schwangerschaftstest (Testkassetten für Urin/Serum) hat eine Sensitivität von 10 mIU/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 Einstufen-Schwangerschaftstests (Testkassetten für Urin/Serum) 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 78 negative und 81 positive Ergebnisse. Für die Serum-Studie wurden 74 Proben untersucht und beide Testverfahren ermittelten 48 negative, 25 positive und 1 ungültiges Ergebnis. Die Ergebnisse zeigten eine Richtigkeit von >99% des hCG Ultra Einstufen-Schwangerschaftstests (Testkassetten für Urin/Serum) und dem zweiten hCG-Membrantest (Urin/Serum).

hCG-Referenzmethode (Urin)

Methode		Anderer hCG Schnelltest		Ergebnisse
hCG Testkassetten	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	81	0	81
	Negativ	0	78	78
Ergebnisse		81	78	159

Sensitivität: 100% (96%-100%)* Spezifität: 100% (95%-100%)* Richtigkeit: 100% (98%-100%)*
* 95% Konfidenz-Intervall

hCG-Referenzmethode (Serum)

Methode		Anderer hCG Schnelltest		Ergebnisse
hCG Testkassetten	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	25	0	25
	Negativ	0	48	48
Ergebnisse		25	48	73

Sensitivität: 100% (86%-100%)* Spezifität: 100% (93%-100%)* Richtigkeit: 100% (95%-100%)*
* 95% Konfidenz-Intervall

Sensitivität und Spezifität

Der hCG Ultra Einstufen-Schwangerschaftstest (Testkassetten für Urin/Serum) weist hCG ab einer Konzentration von 10 mIU/ml oder höher nach. Der Test wurde mit dem Internationalen Standard der W.H.O. standardisiert. Die Zugabe von LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) und TSH (1.000 µIU/ml) zu negativen (0 mIU/ml hCG) und positiven (10 mIU/ml hCG) Proben zeigte keine Kreuzreaktion.

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

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. 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
4. 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
5. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

SYMBOLE

Gebrauchsanweisung beachten	Für «x» Bestimmungen	
In-Vitro-Diagnostikum	Verwendbar bis	Nicht zur Wiederverwendung
Bei 2-30° lagern	Chargennummer	Bestellnummer

CE

Vertrieb durch:
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2, 81829 München, Deutschland
www.puren-pharma.de

Hersteller:
MEXACARE GmbH
Siemensstraße 38, 69123 Heidelberg, Deutschland
Tel.: +49 (0)6221 89 46 69-80
Fax: +49 (0)6221 89 46 69-89
www.mexacare.com

Version 1.2, gültig ab: 2016-04

77649 GI-1038-0416-01-P