

HCG SCHWANGERSCHAFTS-SCHNELLTEST CASSETTE (URIN)

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin. Nur für den professionellen diagnostischen In-Vitro-Gebrauch.

VERWENDUNGSZWECK

Der hCG-Schwangerschafts-Schnelltest-Cassette ist ein immunochromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Choriongonadotropin im Urin zur Früherkennung einer Schwangerschaft.

INHALTSÜBERSICHT

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoprotein-Hormon, das von der sich entwickelnden Plazenta kurz nach der Befruchtung produziert wird. Bei einer normalen Schwangerschaft kann hCG sowohl im Urin als auch im Serum oder Plasma bereits 7 bis 10 Tage nach der Empfängnis nachgewiesen werden.^{1,2,3,4} hCG-Spiegel steigen weiterhin sehr rasch an und übersteigen häufig 100mIU/ml ab dem ersten versäumten Menstruationszyklus,^{2,3,4} und erreichen ihren Höhepunkt im Bereich von 100.000-200.000mIU/ml in der 10. bis 12. Schwangerschaftswoche. Das Auftreten von hCG sowohl im Urin als auch im Serum oder Plasma unmittelbar nach der Empfängnis und sein nachfolgender rascher Konzentrationsanstieg während des frühen Gestationswachstums machen es zu einem hervorragenden Marker für die Früherkennung einer Schwangerschaft.

Die hCG-Schwangerschafts-Schnelltest-Cassette ist ein Schnelltest, der das Vorhandensein von hCG in Urinproben mit einer Sensitivität von 20mIU/ml qualitativ nachweist. Der Test verwendet eine Kombination aus monoklonalen und polyklonalen Antikörpern zum selektiven Nachweis erhöhter hCG-Spiegel im Urin. Auf dem Niveau der angegebenen Sensitivität zeigt die hCG-Schnelltest-Cassette für Schwangerschaft keine Kreuzreaktivitäts-Interferenz durch die strukturell verwandten Glykoprotein-Hormone hFSH, hLH und hTSH bei hohen physiologischen Werten.

PRINZIP

Der hCG-Schwangerschafts-Schnelltest-Cassette ist ein immunochromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Choriongonadotropin im Urin zur Früherkennung einer Schwangerschaft. Der Test verwendet zwei Linien zur Anzeige der Ergebnisse. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern einschließlich monoklonaler hCG-Antikörper zum selektiven Nachweis hoher hCG-Konzentrationen. Die Kontrolllinie besteht aus polyklonalen Ziegenantikörpern und kolloidalen Goldpartikeln. Der Test wird durchgeführt, indem eine Urinprobe in die Probenvertiefung auf dem Testgerät gegossen und die Bildung farbiger Linien beobachtet wird. Die Probe wandert kapillar entlang der Membran, indem sie mit dem farbigen Konjugat reagiert. Positive Proben reagieren mit dem Anti-hCG-Antikörper-spezifisch gefärbten Konjugat und bilden eine farbige Linie im Testbereich auf der Membran. Das Fehlen dieser farbigen Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Als verfahrenstechnische Kontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich, um anzuzeigen, dass genügend Probe gegossen und die Membran ordnungsgemäß getränkt wurde.

REAGENZIEN

Der Test enthält Anti-hCG-Partikel und Anti-hCG-Beschichtung auf der Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen dieser Packungsbeilage, bevor der Test durchgeführt wird.

1. Nur für den professionellen diagnostischen In-Vitro-Gebrauch. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
2. Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
3. Alle Proben sollten als potenziell gefährlich betrachtet und wie ein infektiöser Erreger gehandhabt werden.
4. Den benutzten Test gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Im verpackten Zustand bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Urin-Test

Eine Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Eine erste Morgenurinprobe wird bevorzugt, da sie im Allgemeinen die höchste hCG-Konzentration enthält; es können jedoch Urinproben verwendet werden, die zu jeder Tageszeit gesammelt werden. Urinproben, die sichtbare Ablagerungen aufweisen, sollten zentrifugiert oder gefiltert werden oder sich absetzen können, um eine klare Probe für den Test zu erhalten.

Lagerung der Probe

Urinproben können vor der Untersuchung bis zu 48 Stunden bei 2-8°C gelagert werden. Für eine längere Lagerung können die Proben eingefroren und unter -20°C gelagert werden. Eingefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und angerührt werden.

MATERIALIEN

Bereitgestellte Materialien

- Test Cassette
- Pipetten
- Packungsbeilage

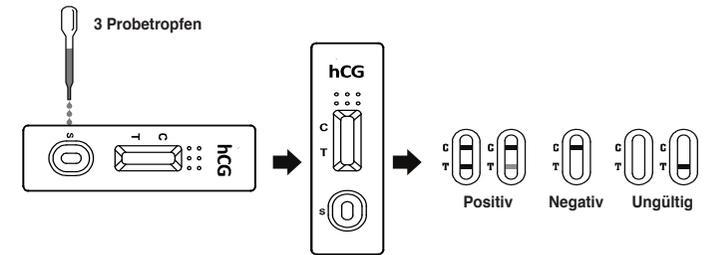
Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien

- Probensammelbehälter
- Zeitschaltuhr

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur (15-30°C), bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Cassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie diese innerhalb einer Stunde.
2. Legen Sie die Cassette auf eine saubere und ebene Oberfläche. Halten Sie den Tropfer senkrecht und geben Sie 3 volle Tropfen Urin (ca. 120ul) in die Probenvertiefung der Cassette und starten Sie dann die Zeitschaltuhr. Vermeiden Sie das Einfangen von Luftblasen in der Probenvertiefung. Siehe Abbildung unten.
3. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint (erscheinen). **Das Ergebnis sollte nach 3 Minuten abgelesen werden.**

ANMERKUNG: Eine niedrige hCG-Konzentration kann nach längerer Zeit zum Auftreten einer schwachen Linie im Testbereich (T) führen, daher sollte das Ergebnis nicht später als 10 Minuten interpretieren.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

(Bitte beachten Sie die Abbildung)

POSITIV: Es erscheinen zwei gut erkennbare Linien. Eine Linie im Kontrollfenster (C) und eine Linie im Testfenster (T). Eine Linie könnte etwas heller als die andere sein, die Linien müssen nicht unbedingt gleich sein. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich schwanger sind.

NEGATIV: Es erscheint eine Linie im Kontrollfenster (C). Im Testfenster (T) erscheint keine Linie. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind.

UNGÜLTIG: Das Ergebnis ist ungültig, falls im Kontrollfenster (C) keine Linie erscheint, auch wenn im Testfenster (T) eine Linie erscheint. Sie sollten den Test mit einer neuen Test-Cassette wiederholen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Kontrollfenster (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Verfahrenstechnik. Ein klarer Hintergrund ist eine interne negative Verfahrenskontrolle. Wenn eine Hintergrundfarbe im Ergebnisfenster erscheint und die Lesbarkeit des Testergebnisses beeinträchtigt, kann das Ergebnis ungültig sein. Es wird empfohlen, eine positive hCG-Kontrolle (mit 20-250mIU/ml hCG) und eine negative hCG-Kontrolle (mit „0 „mIU/ml hCG) auszuwerten, um die ordnungsgemäße Testleistung bei Erhalt einer neuen Testsendung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der hCG-Schwangerschafts-Schnelltest-Cassette ist ein vorläufiger qualitativer Test, daher kann mit diesem Test weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate des hCG bestimmt werden.
2. Stark verdünnte Urinproben, die ein niedriges spezifisches Gewicht haben, enthalten möglicherweise keine ausreichenden hCG-Konzentrationen. Falls Sie eine Schwangerschaft vermuten, dann sollten Sie 48 Stunden später den Test mit einer morgendlichen Urinprobe erneut durchführen.
3. In Urinproben sind kurz nach der Nidation sehr niedrige hCG-Konzentrationen (weniger als 50mIU/ml) vorhanden. Da jedoch eine bedeutende Anzahl von Schwangerschaften im ersten Trimester aus natürlichen Ursachen enden,⁵ sollte ein schwach positives Testergebnis 48 Stunden später durch einen Test mit einer morgendlichen Urinprobe bestätigt werden.
4. Dieser Test kann zu falschen positiven Ergebnissen führen. Außer einer Schwangerschaft können auch throphoblastische Erkrankungen und einige nicht-throphoblastische Tumore, wie Hoden-, Brust- und Lungenkrebs erhöhte hCG-Werte verursachen.^{6,7} Daher sollte hCG im Urin nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, diese Erkrankungen wurden ausgeschlossen.
5. Der Test kann zu falschen negativen Ergebnissen führen. Falsche negative Ergebnisse können auftreten, falls die hCG-Werte unter der Erkennungsgrenze des Tests liegen. Falls Sie eine Schwangerschaft vermuten,

dann sollten Sie 48 Stunden später den Test mit einer morgendlichen Urinprobe erneut durchführen. Falls eine Schwangerschaft vermutet wird und der Test weiterhin negativ ist, dann wenden Sie sich zur weiteren Diagnose bitte an einen Arzt.

6. Dieser Test liefert eine mutmaßliche Diagnose für eine Schwangerschaft. Eine bestätigte Schwangerschaftsdiagnose sollte von einem Arzt erst dann gestellt werden, nachdem alle klinischen Untersuchungen und Laborbefunde ausgewertet wurden.

ERWARTETER WERT

Negative Ergebnisse werden bei gesunden nicht schwangeren Frauen und gesunden Männern erwartet.

Gesunde schwangere Frauen haben HCG in ihren Urinproben.

Die Menge an hCG variiert stark mit dem Gestationsalter und zwischen den einzelnen Personen. Der hCG-Schwangerschafts-Schnelltest-Cassette für Urin hat eine Empfindlichkeit von 20mIU/ml und ist in der Lage, eine Schwangerschaft bereits 1 Tag nach dem ersten Ausbleiben der Menstruation zu erkennen.

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit

Es wurde eine multizentrische klinische Auswertung durchgeführt, bei der die mit dem hCG-Schwangerschafts-Schnelltest-Cassette erzielten Ergebnisse mit einem anderen kommerziell erhältlichen Urin-hCG-Schnelltest verglichen wurden. Die Studie umfasste 608 Urinproben, und beide Tests ergaben 377 negative und 231 positive Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten im Vergleich zum anderen hCG-Schnelltest eine Gesamtgenauigkeit des hCG-Schwangerschafts-Schnelltests-Cassette von >99%.

Methode		Andere hCG-Schnelltests		Gesamtergebnisse
hCG Schwangerschafts-Schnelltest-Cassette	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	231	0	231
	Negativ	0	377	377
Gesamtergebnisse		231	377	608

Empfindlichkeit: >99.9% (98.7%~100%)*

Spezifität: >99.9% (99.2%~100%)*

Genauigkeit: >99.9% (99.5%~100%)*

* 95% Vertrauensintervall

Empfindlichkeit und Kreuzreaktivität

Der hCG-Schwangerschafts-Schnelltest-Cassette weist hCG in einer Konzentration von 20mIU/ml oder höher nach. Der Test entspricht dem internationalen W.H.O.-Standard. Die Zugabe von LH (300mIU/ml), FSH (1.000mIU/ml) und TSH (1.000µIU/ml) zu negativen (0mIU/ml hCG) und positiven (20mIU/ml hCG) Proben zeigte keine Kreuzreaktivität.

Präzision Intra-Test

Die Präzision Intra-Test wurde anhand von 10 Replikaten von drei Proben bestimmt, die 20mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml und 0mIU/ml HCG enthielten. Die negativen und positiven Werte wurden in 100% der Zeit korrekt identifiziert.

Inter-Test

Die Präzision Inter-Test wurde durch die Verwendung derselben drei Proben von 20mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml und 0mIU/ml HCG in 10 unabhängigen Tests bestimmt. Es wurden drei verschiedene Chargen des hCG-Schwangerschafts-Schnelltests-Cassette getestet. Die Proben wurden in 100% der Zeit korrekt identifiziert.

Störende Substanz

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden hCG-negativen und -positiven Proben hinzugefügt.

Acetaminophen	20 mg/dl	Koffein	20 mg/dl
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl	Gentis-Säure	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 in der getesteten Konzentration störte den Test.

QUELLENANGABEN

- 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. Endokrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- Braunstein GD, J Razor, 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

Verzeichnis der Symbole

	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller		Autorisierter Vertreter in der EG
	Erzeugniscode		Chargennummer
	In-vitro-Diagnostikum im Sinne der Richtlinie 98/79/CE		Enthält <n> Tests
	Nur zum Gebrauch für In-vitro-Diagnostika		Ablaufdatum
	Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Temperaturgrenzwert		

REF FHC-102 (29092)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China

Eingeführt von:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Germany

