



VERWENDUNGSZWECK

Der hCG Streifentest (Urin) ist ein schneller, visueller Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) in Urin. Der Test wurde als Hilfsmittel für die frühe Diagnose einer Schwangerschaft entwickelt. Der Test ist nur für den professionellen in vitro diagnostischen Gebrauch bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoprotein-hormon, das bereits kurz nach der Befruchtung von der Plazenta gebildet wird. Im Verlaufe einer normalen Schwangerschaft kann hCG schon 7 bis 10 Tage nach der Empfängnis im Urin nachgewiesen werden^(1,4). Die hCG-Konzentration steigt sehr rasch an, erreicht mit dem ersten Ausbleiben der Regelblutung häufig einen Wert von über 100 mIU/ml und gipfelt schließlich am Ende des ersten Trimesters.

Das frühzeitige Auftauchen des hCG in Urin nach der Befruchtung und der darauf folgende Konzentrationsanstieg im Frühstadium der Schwangerschaft machen es zu einem hervorragend geeigneten Indikator für den frühen Nachweis einer Schwangerschaft.

Der hCG Streifentest (Urin) ist für den schnellen qualitativen Nachweis des Schwangerschaftshormons hCG in Urinproben mit einer Sensitivität von 20 mIU/ml entwickelt worden. Der Test bedient sich spezifischer Antikörper um selektiv erhöhte hCG-Konzentration im Urin zu ermitteln.

TESTPRINZIP

Der Test ist ein Sandwich Immunoassay und weist selektiv erhöhte Konzentrationen von hCG in Urinproben nach. Bei Anwesenheit nachweisbarer Mengen an hCG taucht eine rote Linie in der Region der Testergebnislinie (T) auf und ermöglicht ein direktes visuelles Ablesen des Testergebnisses.

hCG wird mit Hilfe spezifischer Antikörper nachgewiesen. Nach Eintauchen in die Probe bindet ein farbmarkierter Antikörper spezifisch an hCG, falls es in der Probe vorhanden ist. Wenn die hCG-Antikörper-Komplexe durch Kapillarkräfte über die Membran wandern, werden sie durch einen anderen spezifischen Antikörper an der Testergebnislinienregion abgefangen. Eine rote Testergebnislinie bildet sich. Wenn kein hCG vorhanden ist, kann der farbmarkierte Antikörper nicht an der Testergebnislinienregion binden. Die rote Testergebnislinie wird nicht gebildet. Deshalb zeigt das Erscheinen einer roten Testergebnislinie ein positives Ergebnis an, während das Fehlen der Linie ein negatives Ergebnis bedeutet.

Das Auftreten einer farbigen Linie im Bereich der Kontrollregion (C) dient als Funktionskontrolle. Diese Kontrolllinie zeigt an, dass genügend Probenvolumen aufgetragen wurde und dass die Flüssigkeit die Membran ausreichend benetzt hat.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN UND REAGENZIEN

- 25 Teststreifen, einzeln versiegelt
- 1 Bedienungsanleitung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Sammelbehälter für Proben
- Stoppuhr

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Test sollte während der angegebenen Haltbarkeitszeit in der Originalverpackung gekühlt bei 2-8°C oder bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) aufbewahrt werden. Unter diesen Bedingungen ist er bis zum Verfallsdatum haltbar. NICHT EINFRIEREN oder nach dem Verfallsdatum benutzen!

BITTE BEACHTEN

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
- Test nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr verwenden!
- Test umgehend nach Öffnung der Folienverpackung verwenden, da er feuchtigkeitsempfindlich ist.
- Daher Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist.
- Nur zum Einmal-Gebrauch!
- Test nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Nicht über die Maximumlinie hinaus eintauchen
- In den Bereichen, in denen mit Probenmaterial gearbeitet wird, sind Essen, Trinken oder Rauchen untersagt. Probenmaterial muss als potentiell infektiös angesehen werden. Beachten Sie bitte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Umgang mit biologisch gefährlichen Materialien und treffen Sie angemessene Vorkehrungen zur Entsorgung unter Beachtung regionaler Vorschriften.
- Die Eintauchspitzen und die Reaktionszone bitte nicht berühren, um Kontaminierung zu vermeiden!
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe eine neue Ausrüstung verwendet werden.
- Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz sind erforderlich, wenn die Proben untersucht werden.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Ergebnisse beeinflussen.

PROBENAHEME UND -LAGERUNG

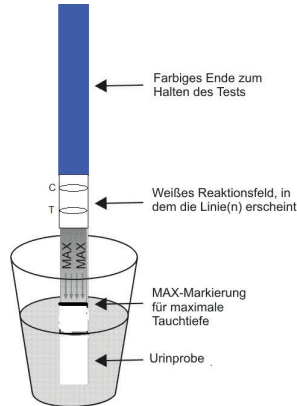
- Der hCG Streifentest (Urin) ist ausschließlich für die Untersuchung von Urinproben entwickelt worden.
- Ab dem ersten Tag der aussetzenden Regelblutung können Urinproben von jeder Tageszeit verwendet werden. Jedoch empfiehlt es sich, zu Beginn der Schwangerschaft, wenn sehr niedrige hCG-Konzentrationen erwartet werden, Morgenurin zu verwenden, da dieser die höchste hCG-Konzentration aufweist und somit die intensivsten Testergebnislinien hervorruft.
- Die Urinprobe sollte in einem sauberen trockenen Gefäß aufgefangen werden. Verwenden Sie für jede Probe ein neues Gefäß, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Proben mit einer sichtbaren Trübung sollten zentrifugiert, filtriert oder bis zum Absetzen der Partikel stehen gelassen werden. Nur der klare Überstand sollte für den Test verwendet werden.
- Führen Sie den Test sofort nach der Probennahme durch. Lassen Sie die Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Proben können bei 2-8°C bis zu 48 Stunden gelagert werden. Für längere Lagerung müssen die Proben unter -20°C aufbewahrt werden.
- Bringen Sie die Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen komplett aufgetaut und gut durchgemischt werden. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben.
- Falls Proben versandt werden sollen, verpacken Sie sie in Übereinstimmung mit den maßgeblichen Regelungen zum Transport von potentiell infektiösen Materialien.



TESTDURCHFÜHRUNG

Bitte beachten Sie die Hinweise zur Testdurchführung. Bringen Sie den Teststreifen (im verschlossenen Beutel) und die Urinprobe vor dem Testen auf Zimmertemperatur (15–30°C) und mischen Sie die Probe gegebenenfalls gut durch.

1. Entnehmen Sie den Teststreifen aus dem Folienbeutel und halten Sie ihn am farbigen Griff. Einmal entnommen sollte der Teststreifen sofort, spätestens aber innerhalb einer Stunde verwendet werden.
2. Tauchen Sie den Teststreifen mit dem anderen Ende 15 Sekunden in die Probe ein. Der Flüssigkeitsspiegel sollte dabei die MAX-Linie nicht übersteigen. Wenn die Flüssigkeit die Reaktionszone berührt, wird der Test unbrauchbar. Legen Sie den Teststreifen anschließend auf eine saubere Unterlage, die ihm keine Feuchtigkeit entzieht (z.B. auf den Testbeutel)



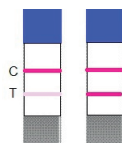
3. Starten Sie die Stoppuhr. Während des Testablaufs können Sie beobachten, wie die gefärbte Flüssigkeitsfront über die weiße Membran wandert.
4. Warten Sie auf das Erscheinen der farbigen Linie(n). Das Ergebnis sollte nach 3-5 Minuten abgelesen werden. Es ist wichtig, dass der Hintergrund klar ist, bevor der Test abgelesen wird, um zu vermeiden, dass schwache Testergebnislينien übersehen werden. Lesen Sie das Testergebnis nicht später als 5 Minuten nach Probenzugabe ab.

Hinweis: Die Sensitivität des Tests steigt mit verlängerter Inkubationszeit, sodass niedrige hCG-Konzentrationen dann sehr schwache T-Linien hervorrufen können. In seltenen Fällen können auch nicht schwangere Individuen derartige hCG-Konzentrationen aufweisen. Um falsch positive Ergebnisse zu vermeiden, sollte deshalb das Ergebnis nicht später als nach 5 Minuten abgelesen werden.

AUSWERTUNG

POSITIV (schwanger):

Es zeigen sich zwei farbige Linien. Zusätzlich zu der Linie in der Kontrollregion (C) ist eine zweite Linie in der Testregion (T) zu sehen. Dieses Ergebnis bedeutet, dass hCG durch den Test nachgewiesen wurde.

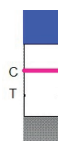


Hinweise:

- Die Farbintensität in der Testregion ist proportional zur hCG Konzentration im Urin. Deshalb sollte jede Farbschattierung in der Testregion als positiv gewertet werden. Dennoch ist der Test nur qualitativ verwendbar.
- Im Falle eines positiven Ergebnisses kann die (obere) Kontrolllinie sehr blass sein, wenn die Testlinie besonders kräftig ausfällt. Das Testergebnis ist dann trotzdem gültig

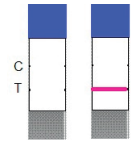
NEGATIV (nicht schwanger):

Im Ergebnisfenster erscheint nur eine rote Linie, die Kontrolllinie (C). In der Testregion (T) ist keine Linie zu sehen. Das bedeutet, dass kein hCG durch den Test nachgewiesen wurde.



UNGÜLTIG:

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Falls innerhalb der vorgegebenen Ableszeit keine Kontrolllinie erscheint, ist das Ergebnis ungültig und der Test muss verworfen werden. Bitte lesen Sie die Testdurchführung noch einmal aufmerksam durch und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Falls die Problematik bestehen bleibt, verwenden Sie das Kit bitte nicht weiter und benachrichtigen Sie ihren Lieferanten.



Hinweis: Unzureichendes Probenvolumen, Fehler bei der Testdurchführung oder abgelaufene Tests sind die häufigsten Ursachen für einen Ausfall der Kontrolllinie.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine interne Prozesskontrolle in Form der Kontrolllinie (C). Ihr Erscheinen bestätigt, dass das Probenvolumen ausreichend war und der Test korrekt durchgeführt wurde.

Das Kit beinhaltet keine externen Kontrollmaterialien. Im Rahmen einer guten Laborpraxis wird jedoch empfohlen, in regelmäßigen Abständen Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die korrekte Durchführung und das Funktionieren des Tests zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der hCG Streifentest (Urin) ist nur für den professionellen in vitro diagnostischen Einsatz konzipiert worden und sollte nur für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) verwendet werden.
2. Es besteht die Möglichkeit, dass sehr verdünnte Urinproben mit niedriger Dichte, keinen repräsentative hCG-Konzentration aufweisen, insbesondere zu Beginn der Schwangerschaft. Wenn nach einem negativen Testergebnis der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, sollte eine Probe des ersten Morgenurins 48-72 Stunden später erneut untersucht werden. Falls der Test trotzdem fortwährend negative Ergebnisse produziert, sollten vom Arzt andere diagnostische Hilfsmittel angewendet werden.
3. Von der 5. bis zur 7. Schwangerschaftswoche besteht die Gefahr eines „Übersättigungseffekts“ durch ein Abbauprodukt des humanen Choriongonadotropin durch ein Abbauprodukt des hCGs, genannt beta-hCG, der zu falsch negativen Testergebnissen führen kann. Während dieser Zeit der Schwangerschaft steigt die Konzentration jenes beta-hCGs sehr stark an, was zur Unterdrückung/Hemmung der Anbindung der hCG-spezifischen Antikörper an der Testlinie und somit zu falsch negativen Testergebnissen führen kann. Wenn trotz des damit möglichen negativen Testergebnisses der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, sollten vom Arzt weitergehende Untersuchungen durchgeführt werden.
4. Auch andere Ursachen außer einer Schwangerschaft können erhöhte hCG- Werte (>10mIU/ml) zur Folge haben. Dazu gehören z.B. trophoblastische oder nicht-trophoblastische Krankheitsbilder wie Hodenkrebs, Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs. Deshalb sollte die Diagnose eine Schwangerschaft aufgrund des Nachweises von hCG nur gestellt werden, wenn diese Krankheitsbilder ausgeschlossen werden können.
5. Ein hoher Anteil an Schwangerschaften im Anfangsstadium wird auf natürlichem Wege beendet. Solche spontanen Aborte werden oft als verzögerte Regelblutungen wahrgenommen. Dennoch können sie zu hCG-Konzentrationen führen, die von dem Test nachgewiesen werden und somit zu positiven Ergebnissen führen, bis die hCG-Konzentration wieder normale Werte erreicht.
6. Wie bei allen diagnostischen Test sollte die Bestätigung einer Schwangerschaft nur durch den Arzt nach Auswertung aller relevanten Befunde aus der klinischen und der Laboruntersuchung vorgenommen werden.



ERWARTETE WERTE

7-10 Tage nach der Empfängnis steigt die hCG-Konzentration schwangerer Frauen sehr stark an. Ab dem ersten Tag der fehlenden Regelblutung können Werte bis 100 mIU/ml erreicht werden. Maximale hCG-Werte treten um die 10. Schwangerschaftswoche auf. Sie können zwischen 40.000 und 230.000 mIU/ml liegen (Thomas 2005).

Anschließend sinkt die hCG-Konzentration auf Werte zwischen 5.000 und 65.000 mIU/ml im letzten Drittel der Schwangerschaft ab. Nach der Entbindung fällt die hCG-Konzentration rasch ab und normalisiert sich in der Regel innerhalb einiger Wochen wieder. Der hCG Streifentest (Urin) hat eine Sensitivität von 20 mIU/ml, so dass eine Schwangerschaft bereits einen Tag nach Aussetzen der Regelblutung nachweisbar ist.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Leistungsmerkmale

Die Leistungsfähigkeit des Tests wurde mit Urinproben von Frauen mit einer klinisch bestätigten Schwangerschaft getestet. Ebenso wurden Proben von Frauen untersucht, die (klinisch bestätigt) nicht schwanger waren. Für alle positiven und negativen Urinproben zeigte der hCG Streifentest (Urin) die erwarteten Testergebnisse. Dies bedeutet eine relative diagnostische Sensitivität und Spezifität von >99,9%.

Analytische Leistungsfähigkeit

Messbereich

Der hCG Streifentest (Urin) ist auf die 5. internationale WHO-Referenzstandardpräparation (Code O7/364) kalibriert. Die untere Nachweisgrenze des Tests liegt bei 20 mIU/ml.

Bis zu einer Konzentration von 600 IU/m wurde kein Prozoneneffekt (high dose hook effect) beobachtet. Dies bedeutet, dass unter physiologischen Bedingungen über den gesamten Verlauf der Schwangerschaft kein Prozoneneffekt zu erwarten ist. Der Messbereich des Tests reicht von 20 mIU/ml bis 600.000 mIU/ml.

Spezifität

Die Spezifität des hCG Streifentest (Urin) wurde in einer Kreuzreaktivitätsstudie untersucht, in der verschiedene Konzentrationen an Luteinisierendem Hormon (hLH), Follikel Stimulierendem Hormon (hFSH) und Thyroid Stimulierendem Hormon (hTSH) eingesetzt wurden. Selbst bei Konzentrationen, die die physiologisch zu erwartenden Werte mehrfach überschritten, ergaben sich für alle Hormone klar negative Testergebnisse. Bei gesunden Personen sind deshalb keine Kreuzreaktivitäten mit den strukturell verwandten Hormonen hLH, hFSH und hTSH zu erwarten.

STÖRANFÄLLIGKEIT

HCG freie Urinproben und Urinproben mit 20 mIU/ml hCG wurden mit folgenden Substanzen versetzt. Das Testergebnis wurde durch keine dieser Verbindungen verfälscht.

Acetaminophen	20 mg/dl	Kreatinin	200 mg/dl
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl	Gentisinsäure	20 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Humanes Albumin	2000 mg/dl	Hämoglobin	1 mg/dl
Atropin	20 mg/dl	Harnstoff	3000 mg/dl
Koffein	20 mg/dl	Harnsäure	10 mg/dl

LITERATUR

1. Alfthan H, Haglund C, Dabek J, Stenman U-H. Concentrations of Human Choriongonadotropin, Its β -Subunit, and the Core Fragment of the p-Subunit in Serum and Urine of Men and Nonpregnant Women. Clin Chem 1992; 38(10) 1981-1987
2. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopic production of human chorionic gonadotrophin by neoplasms. Ann Intern Med. 1973 Jan; 78(1): 39-45.
3. Catt KJ, Dufau ML, Vaitukaitis JL. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J Clin Endocrinol Metab. 1975 Mar; 40(3): 537-40.
4. Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler D, Wade ME. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 1976 Nov 15; 126(6): 678-81.
5. Batzer FR. Fertil Steril. Hormonal evaluation of early pregnancy. 1980 Jul; 34(1): 1-13.
6. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil Steril. 1982 Jun; 37(6): 773-8.
7. Labor und Diagnose, Eds. Lothar Thomas, 6th edition (TH-books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 2005) Seite 1516 ff

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	CE Konformitätszeichen		Nur zum Einmalgebrauch
	Gebrauchsanweisung beachten		Verfallsdatum
	In-vitro-Diagnostikum		Bestellnummer
	Lagertemperatur		Hersteller
	Chargennummer		Ausreichend für <n> Tests

KONTAKT

Stephany Hochrhein GmbH
Am Weiler Weg 3
79588 Efringen-Kirchen
Germany

 Dutch Diagnostics BV
Hekkehorst 3
7207 BS Zutphen
The Netherlands

+49 (0) 7628 / 8055385
+49 (0) 7628 / 8055386
info@stephany-hochrhein.de

Rev. D1.0{DE}06.02.2018