



VERWENDUNGSZWECK

Der Secu®Preg Kassettentest (Urin/Serum/Plasma) ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) in Urin oder Serum und Plasma. 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 Glykoproteinhormon, 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, Serum oder im Plasma 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, die höchsten Werte werden am Ende des ersten Trimesters erreicht.

Das frühzeitige Auftauchen des hCG in Urin und Serum 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, ab dem ersten Tag der ausgebliebenen Monatsblutung.

Der Secu®Preg Kassettentest ist für den schnellen qualitativen Nachweis des Schwangerschaftshormons hCG in Urin-, Serum- oder Plasmaproben mit einer Sensitivität von 25 mIU/ml entwickelt worden. Der Test bedient sich monoklonaler Antikörper um selektiv hCG-Konzentration im Urin, Serum oder Plasma zu ermitteln.

TESTPRINZIP

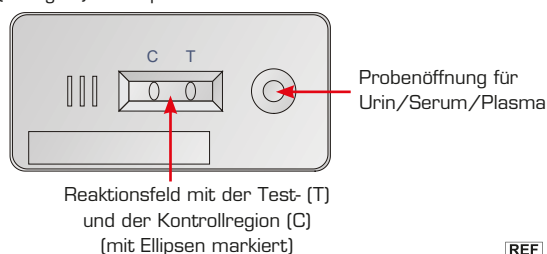
Der Test ist ein chromatographischer Immunoassay und weist selektiv erhöhte Konzentrationen von hCG in Urin-, Serum- und Plasmaproben nach. Bei Anwesenheit nachweisbarer Mengen an hCG taucht eine rote Linie in der Region der Testergebnislinie (T) auf und ermöglicht ein direktes visuelles Ablesen des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

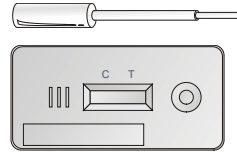
Das Auftreten einer farbigen Linie im Bereich der Kontrollregion (C) dient als Funktionskontrolle. Diese Kontrolllinie zeigt an, dass genügend Probenvolumen aufgetragen wurde und dass die Flüssigkeit die Membran ausreichend benetzt hat.

AUFBAU DER TESTKASSETTE

In dem Plastikgehäuse der Testkassette befindet sich ein Teststreifen. An der rechten Seite des Bildes ist die runde Probenahmeöffnung zu sehen, in die die Probe getropft wird. Das Testergebnisfenster befindet sich in der Mitte der Kassette. Man kann die weiße Membran erkennen, auf der die Linien nach Probenzugabe erscheinen werden. Im Bild ist die Region der Testergebnislinie (T-Region) und der Kontrolllinie (C-Region) mit Ellipsen markiert.



MITGELIEFERTE MATERIALIEN UND REAGENZIEN



- Testkassetten (einzeln verpackt in Aluminiumpouches)
- Einwegpipetten (in Aluminiumpouch enthalten)
- Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

- Sammelbehälter für Urinproben
oder
Geeignete Ausrüstung (Nadeln, Röhrchen, Zentrifuge) für die Entnahme und Aufbereitung von Serum- bzw. Plasmaproben
- 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! Nicht nach Ablauf des Verfalldatums 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.
- Testkassette und Pipette nicht wiederverwenden!
- Lesen Sie die gesamte Anleitung vor Testdurchführung.
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben
- 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. Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz sind erforderlich, wenn die Proben untersucht werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können das Testergebnis beeinflussen.
- Von den Komponenten des Tests (z.B. Antikörper/Chemikalien) geht bei sachgerechter Anwendung entsprechend der Anleitung keine Gefahr aus.

PROBENAHME UND PROBENLAGERUNG

URINPROBEN:

- Ab dem ersten Tag der ausgebliebenen Monatsblutung kann Urin von jeder Tageszeit verwendet werden. Jedoch am Beginn einer Schwangerschaft, wenn niedrige hCG-Konzentrationen erwartet werden, ist der Morgenurin vorzuziehen, da er im Allgemeinen die höchste hCG-Konzentration enthält und stärkere Linienintensitäten der Testergebnislinie zeigen wird.
- 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 Trübung 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 durchmischt werden. Proben nicht wiederholt Einfrieren und Auftauen.

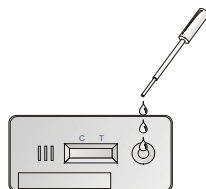
SERUM- UND PLASMAPROBEN:

- Trennen Sie nach der Blutentnahme das Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um Hämolyse zu vermeiden
- 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 durchmischt werden. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben.
- Die Proben, die feste Partikel enthalten, sollten vor dem Testen durch Zentrifugieren nochmals gereinigt werden.
- Icterische, lipämische, hämolytierte, Hitze behandelte und kontaminierte Seren können falsche Ergebnisse verursachen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Bitte beachten Sie die Hinweise zur Testdurchführung. Bringen Sie die Testkassette (im verschlossenen Beutel) und die Urin-/Serum- oder Plasmaprobe vor der Testdurchführung auf Zimmertemperatur (15-30°C) vor dem Testen und mischen Sie sie gegebenenfalls gut durch.

- Entnehmen Sie die Secu®Preg Kassette aus der Folienverpackung (vergewissern Sie sich, dass der Test vor dem Öffnen Raumtemperatur hat, um Kondensation von Feuchtigkeit auf der Membran zu vermeiden). Der Test sollte nun innerhalb von einer Stunde durchgeführt werden, um verlässliche Ergebnisse zu erzielen.
- Legen Sie die Kassette auf eine saubere, ebene Unterlage. Berühren Sie nicht die weiße Membran des Testergebnisfensters, um Kontaminationen zu vermeiden. Kennzeichnen Sie die Kassette mit einer Patienten- oder Kontrollnummer.
- Halten Sie die Pipette senkrecht und tragen Sie 3 ganze Tropfen (~120 µl) ohne Luftblasen in die runde Probenöffnung auf. Stellen Sie sicher, dass nicht aus Versehen Probenflüssigkeit in das Testergebnisfenster gelangt.
- Starten Sie die Stoppuhr. Während des Testablaufs können Sie beobachten, wie die gefärbte Flüssigkeitsfront über die weiße Membran wandert.
- Warten Sie auf das Erscheinen der farbigen Linie(n). Das Ergebnis sollte nach 3 Minuten (für Urinproben) oder 5 Minuten (Serum/Plasma) 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.



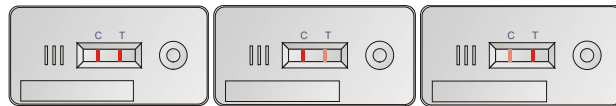
Hinweis: Die Sensitivität des Tests steigt mit verlängerter Inkubationszeit, sodass niedrige hCG-Konzentrationen dann sehr schwache T-Linien hervorrufen können. In seltenen Fällen können auch nicht schwangere Individuen derartige hCG-Konzentrationen aufweisen. Um falsch positive Ergebnisse zu vermeiden,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

TESTAUSWERTUNG

POSITIVES ERGEBNIS (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/Serum. Auch eine schwache Testlinie zeigt ein positives Ergebnis an. Achtung: der Test ist 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.

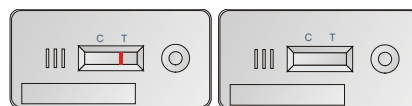
NEGATIVS ERGEBNIS (nicht schwanger):

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.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS:

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 einer neuen Kassette. Falls die Problematik bestehen bleibt, verwenden Sie den 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, bei Verwendung einer neuen Charge Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die korrekte Durchführung und das Funktionieren des Tests zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der hCG Test ist nur für den professionellen in vitro diagnostischen Einsatz konzipiert worden und sollte nur für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) verwendet werden.
- Es besteht die Möglichkeit, dass sehr verdünnte Urinproben mit niedriger Dichte keine nachweisbare 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.
- 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.

- 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.
- 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.
- Wie bei jedem Test, der Maus-Antikörper verwendet, besteht die Möglichkeit der Interferenz durch humane Anti-Maus Antikörper (HAMA) in der Probe (Serum). Proben von Patienten, die Blutkontakt mit Maus-Antikörpern hatten, z.B. nach Erhalt von Präparaten mit monoklonalen Antikörpern zur Diagnose oder Therapie, können HAMA enthalten. Solche Proben können falsch positive oder falsch negative Ergebnisse verursachen.
- Dieser Test kann nicht zur endgültigen Diagnose einer Schwangerschaft dienen! Wie bei allen diagnostischen Test sollte die Bestätigung einer Schwangerschaft nur 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. Bei gesunden schwangeren Frauen ist ein positives Testergebnis zu erwarten. Die Höhe des hCG-Wertes im Urin, Serum oder Plasma kann in jedem Abschnitt der Schwangerschaft individuell sehr stark variieren. 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). Nach der Entbindung fällt die hCG-Konzentration rasch ab und normalisiert sich in der Regel innerhalb einiger Wochen wieder. Der hCG Combo Test hat eine Sensitivität von 25 mIU/ml, so dass eine Schwangerschaft bereits einen Tag nach Aussetzen der Regelblutung nachweisbar ist. Bei Proben von gesunden nicht-schwangeren Frauen und gesunden Männern sind negative Ergebnisse zu erwarten.

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit

Bei einer klinischen Studie, die in mehreren klinischen Zentren durchgeführt wurde, wurde der Secu@Preg Test gegen einen vergleichbaren Urin-/Serum-/Plasmatest eines anderen Anbieters getestet. Aus gesamt 608 Urinproben haben beide Tests 377 negative und 231 positive Proben identifiziert. Aus 308 Serum- und Plasmaproben haben beide Tests jeweils 240 negative und 68 positive Proben identifiziert. Daraus ergibt sich für den Secu@Preg Test eine >99% Gesamt-genauigkeit im Vergleich mit dem anderen Urin-/Serum-/Plasmatest

Sensitivität: > 99,9 %
Spezifität: > 99,9 %
Genauigkeit: > 99,9 %

Messbereich und Spezifität

Der Secu@Preg Test weist hCG ab einer Konzentration von 25mIU/ml oder höher nach. Der Test wurde nach internationalem Standard W.H.O. standardisiert. Bei Zugabe von LH (300mIU/ml), FSH (1,000mIU/ml), und TSH (1,000µIU/ml) zu negativen (0mIU/ml hCG) und positiven (25mIU/ml hCG) Proben gab es keine Kreuzreaktionen.

Übereinstimmung

Intra-Assay

Zur Überprüfung der Chargenübereinstimmung wurden je 10 Messreihen mit Tests derselben Charge mit verschiedenen Proben durchgeführt, mit 25mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml und 0mIU/ml hCG. Alle negativen und positiven Proben wurden zu 100 % korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Zur Überprüfung der Übereinstimmung von Tests verschiedener Chargen wurden dieselben Proben mit 25mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml und 0mIU/ml hCG je 10x mit Tests von 3 verschiedenen Chargen getestet. Alle negativen und positiven Proben wurden zu 100 % korrekt identifiziert.

STÖRANFÄLLIGKEIT

HCG freie Proben und Proben mit 25 mIU/ml hCG wurden mit folgenden Substanzen versetzt. Das Testergebnis wurde durch keine dieser Verbindungen verfälscht.

Acetaminophen	20 mg/dl	Caffeine	20 mg/dl
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dl	Gentisic Acid	20 mg/dl
Ascorbic Acid	20 mg/dl	Glucose	2 mg/dl
Atropine	20 mg/dl	Hemoglobin	1 mg/dl
Bilirubin	2 mg/dl	Bilirubin	40 mg/dl
		(serum/plasma)	
Triglycerides	1.200 mg/dl		
(serum/plasma)			

LITERATUR

- Batzer FR. Fertil Steril. Hormonal evaluation of early pregnancy. 1980 Jul; 34(1): 1-13.
- 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.
- Braunstein GD, Razor 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.
- 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.
- 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): 391-39
- 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, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopic production of human chorionic gonadotrophin by neoplasms. Ann Intern Med. 1973 Jan; 78(1): 39-45.



SYMBOLERLÄUTERUNGEN



CE Konformitätszeichen



Gebrauchsanweisung beachten



In-vitro-Diagnostikum



Temperaturbegrenzung



Chargennummer



Nicht wiederverwenden



Verwendbar bis



Bestellnummer



Hersteller



Ausreichend für <n> Tests

KONTAKT

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

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



Dutch Diagnostics BV
Hekkehorst 3
7207 BS Zutphen
The Netherlands

Rev D1.1 - (DE) - 2019-05-08