Secu®Preg KASSETTE

Schnelltest zum Nachweis von hCG in Urin, Serum oder Plasma ab 25mIU/ml

CE

VERWENDUNGSZWECK

Der SecuPreg Kassettentest ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) in Urin, Serum oder Plasma zur Unterstützung für die frühe Diagnose einer Schwangerschaft. Der Test ist nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender. Der SecuPreg Kassettentest hat eine untere Nachweisgrenze von 25 mIU/ml.

ÜBERBLICK

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. 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, Serum und Plasma 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 SecuPreg 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 benutzt monoklonale und polyklonale Antikörper, um erhöhte hCG-Konzentrationen in Urin, Serum oder Plasma zu ermitteln.

TESTPRINZIP

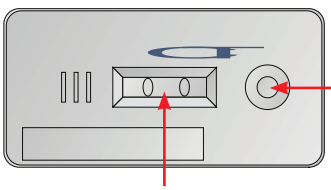
Der Secu Preg Kassettentest ist ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin in Urin, Serum oder Plasma zur visuellen Auswertung. Urin, Serum oder Plasma wird in die Probenöffnung der Testkassette getropft. Durch Kapillarwirkung wandert die Flüssigkeit über die Membran und reagiert mit einem farbigen Konjugat. Ist hCG vorhanden, bildet sich ein anti-hCG-Antikörper-Komplex, der dann in Höhe der Testlinie mit immobilisierten hCG-Antikörpern reagiert und die rötliche Testlinie (T) ausbildet, wenn die hCG-Konzentration in der Probe über der Nachweisgrenze liegt. Wenn in der Probe kein hCG vorhanden ist, oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze liegt, wird die Testlinie nicht gebildet. Die Flüssigkeit wandert weiter bis zur Höhe der Kontrolllinie (C). Die rötliche Kontrolllinie (C) dient als interne Funktionskontrolle und wird immer gebildet. Diese Kontrolllinie zeigt an, dass genügend Probenvolumen aufgetragen wurde und dass die Flüssigkeit die Membran ausreichend benetzt hat.

REAGENZIEN

Die Testkassette beinhalten mit Anti-hCG-Antikörper beschichtete Partikel und eine Beschichtung mit hCG-Antikörpern auf der Membran.

AUFBAU DER TESTKASSETTE

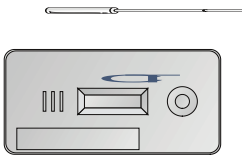
In dem Plastikgehäuse der Testkassette befindet sich der Teststreifen mit der beschichteten Membran. Sie sehen seitlich die runde Probenöffnung und in der Mitte das Reaktionsfeld. Im Reaktionsfeld des Teststreifens befindet sich die Testlinienregion (T) und die Kontrolllinienregion (C).



Probenöffnung für Urin/Serum/Plasma

Reaktionsfeld mit der Test- (T) und der Kontrollregion (C) (mit Ellipsen markiert)

MITGELIEFERTE MATERIALIEN UND REAGENZIEN



- Testkassetten, einzeln eingesiegelt in Folienbeuteln
- Einwegpipetten (in den Folienbeuteln enthalten)
- 1 Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

- Probensammelbehälter
- Ausrüstung für die Entnahme und Aufbereitung von Serum- bzw. Plasmaproben
- Timer/Zeitschaltuhr

BITTE BEACHTEN

- Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender.
- Vor der Testdurchführung die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.
- Die Testkassetten sind nur zum einmaligen Gebrauch.
- Tests nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Die Testkassette ist feuchtigkeitsempfindlich. Bringen Sie die Testkassette im versiegelten Folienbeutel auf Raumtemperatur und öffnen Sie den Folienbeutel mit der Testkassette erst direkt vor der Testdurchführung.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Ergebnisse beeinflussen.
- Testkassette nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Geben Sie keine Probenflüssigkeit in das Reaktionsfeld.
- Die Probenöffnung und das Reaktionsfeld dürfen nicht berührt werden, um Kontaminierung zu vermeiden!
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen muss für jede Probe ein neues Probensammelgefäß verwendet werden!
- Essen, Trinken, Rauchen sind in Bereichen, in denen mit Probenmaterial gearbeitet wird, untersagt.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöses Material enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen und regionale Regelungen für mikrobiologische Risiken während der Probenahme und Testdurchführung, und bei der Lagerung und Entsorgung von Proben und benutzten Testkomponenten.

PROBENAHME UND -LAGERUNG

URINPROBEN:

- Ab dem ersten Tag der aussetzenden Regelblutung können Proben 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 im Allgemeinen die höchste hCG-Konzentration aufweist und somit die intensivsten Testergebnislinien hervorruft.
- Sammeln Sie die die Urinprobe in einem sauberen, trockenen Gefäß.
- Proben mit einer sichtbaren Trübung sollten zentrifugiert, filtriert oder bis zum Absetzen der Trübung stehen gelassen werden. Nur den klaren Überstand für den Test verwenden.
- Führen Sie den Test sofort nach Probenahme 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.

REF 21.035-10

- Achten Sie darauf, dass die Patientin 2 bis 4 Stunden vor der Urinabgabe nicht zu viel Flüssigkeit zu sich nimmt! Zu viel Flüssigkeit verdünnt den Urin und kann zu einem falsch negativen Testergebnis führen, denn dadurch nimmt die hCG-Konzentration im Urin ab.

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.
- Ikterische, lipämische, hämolysierte, Hitze behandelte und kontaminierte Seren können falsche Ergebnisse verursachen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Testkomponenten bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. NICHT EINFRIEREN! Der Secu Preg Test kann bis zum aufgedruckten Verfalldatum verwendet werden. Die Testkassetten müssen bis zum Gebrauch im versiegelten Folienbeutel verbleiben!

TESTDURCHFÜHRUNG

Bitte Bringen Sie die Testkassette im versiegelten Folienbeutel und die Urin-/Serum- oder Plasmaprobe vor der Testdurchführung auf Zimmertemperatur (15-30°C) und mischen Sie sie gegebenenfalls gut durch.

1. Timer einstellen: **3 Minuten für Urinproben**
   5 Minuten für Serum/Plasma
2. Entnehmen Sie die Secu Preg Testkassette aus der Folienverpackung und legen Sie die Kassette auf eine saubere, ebene Unterlage. Kennzeichnen Sie die Kassette mit einer Patienten- oder Kontrollnummer.
3. Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 3 ganze Tropfen (~120 µl) Urin, Serum oder Plasma ohne Luftblasen in die runde Probenöffnung.



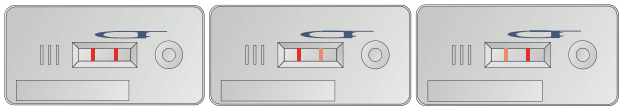
4. Starten Sie den Timer. Während des Testablaufs können Sie beobachten, wie die gefärbte Flüssigkeitsfront über die weiße Membran wandert.
5. Lesen Sie das Testergebnis nach 3 Minuten (Urinproben) bzw. nach 5 Minuten (Serum/Plasma) ab. Während des Testablaufs sehen Sie, wie eine gefärbte Flüssigkeitsfront über die weiße Membran wandert und sich eine oder zwei rötliche Linien bilden. Dann wird der Hintergrund wieder klar. Lesen Sie das Testergebnis nicht später als 10 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 10 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.

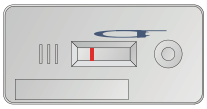


Hinweis:

- Die Farbintensität in der Testregion ist abhängig von der hCG Konzentration in der Probenflüssigkeit. Deshalb sollte jede rötliche Linie in der Testregion als positiv bewertet werden.
- Im Falle eines positiven Ergebnisses kann die Kontrollinie sehr blass sein, wenn die Testlinie besonders kräftig ausfällt. Das Testergebnis ist dann trotzdem gültig.

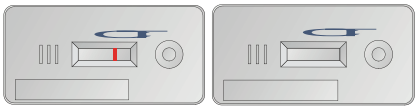
NEGATIVS ERGEBNIS (nicht schwanger):

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 von 5 Minuten Ablesezeit 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,falsch gelagerte Testkassetten 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.
Externe Kontrollen sind im Testkit nicht enthalten.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der hCG Test ist nur für die professionelle, in vitro diagnostische Verwendung und kann nur für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) in Urin, Serum oder Plasma verwendet werden. Der Test kann weder einen quantitativen Wert noch eine Veränderung der hCG-Konzentrationen bestimmen.
2. 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.

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-spezifi schen 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 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.
7. Dieser Test kann nicht zur endgültigen Diagnose einer Schwangerschaft dienen! Wie bei allen diagnostischen Tests sollte die Bestätigung einer Schwangerschaft nur nach Auswertung aller relevanten Befunde aus der klinischen und der Laboruntersuchung vorgenommen werden.

ERWARTETE WERTE

Bei gesunden, nicht-schwangeren Frauen und bei gesunden Männern sollte der hCG-Test ein negatives Testergebnis zeigen. Bei gesunden schwangeren Frauen steigt die hCG-Konzentration im Urin nach der Empfängnis an. Dabei kann die Höhe der hCG-Konzentration je nachdem wie fortgeschritten die Schwangerschaft ist, und auch individuell, sehr unterschiedlich sein. Der hCG-Test hat eine Sensitivität von 25 mIU/ml, so dass eine Schwangerschaft bereits einen Tag nach Aussetzen der Regelblutung mit dem Test nachweisbar ist.

LEISTUNGSDATEN

Genauigkeit

Bei einer klinischen Studie, die in mehreren klinischen Zentren durchgeführt wurde, wurde der hCG-Test gegen einen vergleichbaren Urin-/Serum-/Plasma-Schnelltest eines anderen Anbieters getestet. Dabei wurden 608 Urinproben mit beiden Testsystemen getestet, und beide haben jeweils 377 Urinproben als hCG-negativ erkannt und 231 als hCG-positiv. Aus 308 Serum- und Plasmaproben haben beide Tests jeweils 240 hCG-negative und 68 hCG-psitive Proben identifiziert. Daraus ergibt sich für den Secu Preg hCG-Test eine >99% Gesamtgenauigkeit im Vergleich mit dem anderen Urin-/Serum-/Plasma-Schnelltest.

Testvergleich mit Urinproben:

Methode		anderer HCG Schnelltest		Gesamt-ergebnisse
HCG Combo Test / Dutch Diagnostics	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	231	0	231
	Negativ	0	377	377
Gesamtergebnisse		231	377	608

Sensitivität: >99,9% (95%CI*: 98,7%~100%)
Spezifität: >99,9% (95CI*: 99,2%~100%)
Genauigkeit: >99,9%(95%CI*: 99,5%~100%)

*Confidence Intervals

Testvergleich mit Serum/Plasma:

Methode		anderer HCG Schnelltest		Gesamt-Ergebnisse
HCG Combo Test / Dutch Diagnostics	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	68	0	68
	Negativ	0	240	240
Gesamtergebnisse		68	240	308

Sensitivität: >99,9% (95%CI*: 95,7%~100%)
Spezifität: >99,9% (95CI*: 98,8%~100%)
Genauigkeit: >99,9%(95%CI*: 99,0%~100%)

*Confidence Intervals

Sensitivität/Messbereich

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

Präzision

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 hCG-positiven und hCG-negativen 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 in 10 unabhängigen Testreihen mit Tests von 3 verschiedenen Chargen getestet. Alle hCG-positiven und negativen Proben wurden zu 100%korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Bei Zugabe von LH (300mIU/ml), FSH (1.000mIU/ml), und TSH (1.000uIU/ml) zu negativen (0mIU/ml hCG) und zu positiven (25mIU/ml hCG) Proben gab es keine Kreuzreaktionen.

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	Triglyceride	1200 mg/dl
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl	Gentisinsäure	20 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl	Glucose	
Bilirubin	2 mg/dl	Hämoglobin	
Atropin	20 mg/dl	Bilirubin (Serum/ Plasma)	
Koffein	20 mg/dl		

LITERATUR

1. Batzer FR. Fertil Steril. Hormonal evaluation of early pregnancy. 1980 Jul; 34(1): 1-13.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma afterinduced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy,Obstet.Gynecol.1984; 64(3): 391-39
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits inhydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. 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.

REF 21.035-10

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

CE Kennzeichnung entsprechend den Anforderungen nach Anhang III der Richtlinie 98/79 EG	Nur zum einmaligen Gebrauch
Gebrauchsanweisung beachten	Verfallsdatum
In-vitro-Diagnostikum	Bestellnummer
Temperaturbegrenzung	Hersteller
Chargenbezeichnung	Inhalt ausreichend für <n> Tests

KONTAKT

Stephany Hochrhein GmbH
Im Entenbad 23
79541 Lörrach
Germany

+49 (0) 7621 / 937 22-0
+49 (0) 7621 / 937 22-19
info@stephany-hochrhein.de

Dutch Diagnostics BV
Hekkehorst 3
7207 BS Zutphen
The Netherlands

Rev. D2.1./ 25.09.2024