

SCHWANGERSCHAFTSSTEIFENTEST

BR 5406

Qualitativer Nachweis des hCG Schwangerschaftshormons in Urin- und Serumproben

【VERWENDUNGSZWECK】

Der hCG Streifenschnelltest ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von human Choriongonadotropin in Urin oder Serum, um eine frühe Schwangerschaftsbestimmung zu ermöglichen.

Human Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glycoprotein, welches durch die sich entwickelnde Plazenta kurz nach der Befruchtung produziert wird. Bei einer normalen Schwangerschaft kann man hCG in Urin, Serum und Plasma frühestens 7 bis 10 Tage nach der Empfängnis nachweisen. Der hCG Level steigt sehr schnell, häufig übersteigt er 100mIU/mL nach der ersten ausgebliebenen Menstruation, und erreicht seinen höchsten Wert von 100.000-200.000mIU/mL nach ungefähr 10-12 Schwangerschaftswochen. Das Auftreten von hCG sowohl im Urin als auch im Serum oder Plasma kurz nach der Empfängnis und sein anschließender schneller Konzentrationsanstieg während des frühen Schwangerschaftswachstums machen es zu einem hervorragenden Marker für die Früherkennung einer Schwangerschaft. Der hCG Streifenschnelltest, ist ein Schnelltest welcher das Vorhandensein von hCG in Urin, Serum oder Plasma anzeigt und dies mit einer Sensitivität von 10mIU/mL. Trotz seiner Sensitivität von 10 mIU/mL zeigt der hCG Streifenschnelltest keine Kreuzreaktionen mit den strukturell verwandten Glykoprotein-Hormonen hFSH, LH und hTSH bei hohen physiologischen Konzentrationen an.

【TESTPRINZIP】

Der Kassettentest ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von hCG in Urin, Plasma und/oder Serum. Die Membran ist im Testlinienbereich mit spezifischen Fängerantikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den mit spezifischen Antikörpern beschichteten Partikeln. Das Gemisch wandert chromatographisch durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben, reagiert mit spezifischen Fängerantikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie im spezifischen Testlinienbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrolllinienbereich immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass die richtige Probenmenge hinzugefügt wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

【LIEFERUMFANG】

- Streifentest
- Packungsbeilage

【ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN】

- Stoppuhr
- Probensammelbehälter

【VORSICHTSMAßNAHMEN】

- Nur für professionellen Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik.
- Während des Umgangs mit Probenmaterial nicht Essen, Trinken oder Rauchen.
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- Bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) lagern.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können den Test nachteilig beeinflussen.
- Es sollten keine unterschiedlichen Lotnummern vermischt oder gemixt werden.
- Die Packungsbeilage sollte vor der Durchführung sorgfältig gelesen werden.
- Nach Öffnen des Tests zeitnah verwenden und nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Während des Umgangs mit Probenmaterial Schutzhandschuhe tragen. Danach Hände gründlich waschen.
- Verschütten oder Aerosolbildung vermeiden.
- Verschüttete Probe unter Verwendung eines Desinfektionsmittels beseitigen.
- Alle Proben sollten als potenziell infektiöses Material angesehen werden und den Sicherheitshinweisen und Vorsichtsmaßnahmen entsprechend behandelt und entsorgt werden.
- Schutzkleidung tragen
- Dieser Test enthält tierische Produkte. Trotz zertifiziertem Wissen über den Ursprung und/oder den gesundheitlichen Zustand der Tiere, kann keine Garantie übernommen werden, dass diese Tests frei von übertragbaren Krankheiten sind.
- *Auf Grund dessen sollten alle Produkte als potenziell gefährliches Material und entsprechend der Sicherheitshinweise behandelt werden!*
- Bei der Entsorgung von Kochsalzlösung oder Proben immer mit viel Wasser nachspülen, um eine Azid Ablagerung zu vermeiden.
- Externe Kontrollen werden nicht mit diesem Kit mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, bei einer neuen Charge oder einer neuen Lieferung eine positive und eine negative Kontrolle durchzuführen, um eine korrekte Testperformance zu bestätigen.

【PROBENNAHME UND AUFBEWAHREN】

URIN TEST: Die Urinproben sollte in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Morgenurin ist zu bevorzugen, da es generell eine höhere Konzentration des hCG beinhaltet; jedoch kann man auch zu jeder anderen Tageszeit Urinproben nehmen und diese testen. Ist in der Urinprobe deutlicher Niederschlag zu sehen, so sollte die Probe vorher gefiltert oder zentrifugiert werden oder warten Sie bis sich der Niederschlag als Sediment abgesetzt hat.

SERUM- oder PLASMA TEST: Das Blut sollte aseptisch in ein sauberes Röhrchen ohne Antikoagulantien (Serum) oder mit Antikoagulantien (Plasma) entnommen werden. Trennen Sie das Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nach Möglichkeit klare, nicht hämolyisierte Proben.

Lagerung von Proben: Urin-, Serum- oder Plasmaproben können bis zu 48 Stunden vor dem Test bei 2-8 °C gelagert werden. Bei längerer Lagerung können die Proben eingefroren und unter -20 °C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor der Untersuchung aufgetaut und gemischt werden.

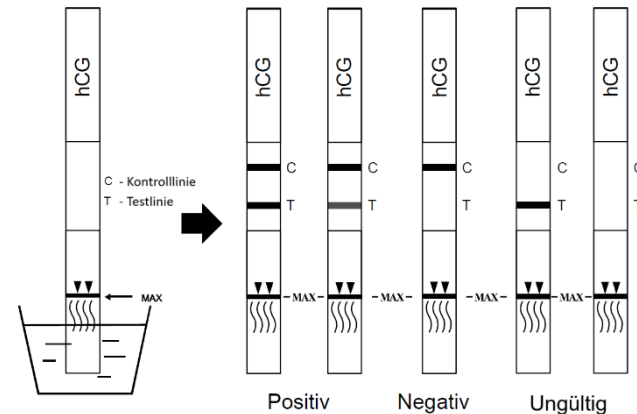
- Die Tests sollten bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank gelagert werden (4-30°C).
- Der Test ist stabil bis zu dem, auf dem Folienbeutel angegebenen, Haltbarkeitsdatum.

Biorepair.com

- Der Test sollte im versiegelten Folienbeutel bis zur Benutzung verbleiben.
- **NICHT EINFRIEREN.**
- Nicht nach dem angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.
- Urin-, Serum- oder Plasmaproben sollten bei 2-8°C gelagert und innerhalb von 48 getestet werden. Für die längere Aufbewahrung der Proben, frieren Sie diese bei -20°C ein. Bevor gefrorene Proben getestet werden, bitte auftauen und mischen.

【TESTDURCHFÜHRUNG】

1. Bringen Sie den Streifentest auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie den Streifenschnelltest aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde.
2. Tauchen Sie den Streifentest mit Pfeilen, die auf die Urin-, Serum- oder Plasmaprobe zeigen, mindestens 15 Sekunden lang senkrecht in die Urin-, Serum- oder Plasmaprobe. Überschreiten Sie nicht die maximale Linie (MAX) auf dem Streifentest, wenn Sie diesen eintauchen.
3. Legen Sie den Streifen auf eine nicht saugfähige, ebene Fläche, starten Sie den Timer und warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. **Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab, wenn Sie eine Urinprobe testen, oder nach 5 Minuten, wenn Sie eine Serum- oder Plasmaprobe testen.**



HINWEIS: Eine niedrige hCG Konzentration kann nach einer längeren Zeit in dem Erscheinen einer schwachen Linie in der Testregion (T) resultieren; wir bitten Sie daher darum, die Ergebnisse nicht nach mehr als 10 Minuten abzulesen.

【AUSWERTUNG】

- Eine farbige Linie erscheint am oberen Ende des Ergebnisfensters. Diese Kontroll-Linie zeigt die korrekte Funktion des Tests an ("C-Linie").
- Die Testlinie ("T-Linie") erscheint im unteren Teil des Ergebnisfensters. Siehe Abbildung oben.

Positiv: Zwei Linien ("T" und "C") erscheinen im Ergebnisfenster. Dabei spielt keine Rolle, welche Linie zuerst sichtbar wird.

Negativ: Nur die C-Linie ist vorhanden.

Ungültig: Falls nach Testdurchführung nur eine Linie bei "T" oder gar keine Linie erscheint, ist der Test ungültig. Möglicherweise wurde der Test nicht richtig ausgeführt, falsch gelagert oder das Verfallsdatum ist überschritten. In diesem Fall muss ein neuer Test durchgeführt werden.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Eine multizentrische klinische Studie wurde durchgeführt, um Ergebnisse des hCG Streifenschnelltest mit anderen kommerziell erhältlichen Schnelltesten für Urin, Serum oder Plasma zu vergleichen. Die Studie zeigt das eine >99% Genauigkeit besteht, wenn er mit anderen Schnelltesten für Urin- Serum- oder Plasmaproben verglichen wird.

【SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT】

Der hCG Schwangerschafts-Schnelltest mit erhöhter Empfindlichkeit weist hCG in einer Konzentration von 10 mIU/mL oder mehr nach. Der Test wurde nach dem W.H.O. International Standard standardisiert. Die Zugabe von LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) und TSH (1.000 µIE/mL) zu negativen (0 mIU/mL hCG) und positiven (10 mIU/mL hCG) Proben zeigte keine Kreuzaktivität.

hCG Referenz Methode (Urin)

Methode		Andere hCG Schnellteste		Gesamt Ergebnis
hCG	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	231	0	231
Test	Negativ	0	377	377
Gesamt Ergebnis		231	377	608

Relative Sensitivität: >99.9% (95% CI: *98.7%~100%) CI=Konfidenzintervall

Relative Spezifität: >99.9% (95% CI: *99.2%~100%)

Gesamtgenauigkeit: >99.9% (95% CI: *99.5%~100%)

hCG Referenz Methode (Serum/Plasma)

Methode		Anderer hCG Schnelltest		Gesamtergebnis
hCG	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	68	0	68
Kassettenschnelltest	Negativ	0	240	240
Gesamtergebnis		68	240	308

Relative Sensitivität: >99.9% (95% CI: *95.7%~100%) CI=Konfidenzintervall

Relative Spezifität: >99.9% (95% CI: *98.8%~100%)

Gesamtgenauigkeit: >99.9% (95% CI: *99.0%~100%)

HINWEIS: Die Tests wurden mit Serum getestet und waren positive und negative wie ausgewiesen. Plasmaproben derselben Personen wurden getestet mit hCG Tests (Serum/Plasma/Urin) um die Wirksamkeit mit Plasmaproben nachzuweisen.

【GRENZEN DES TESTS】

- Der hCG Streifenschnelltest ist ein qualitativer Test, aus diesem Grund kann weder die Quantität noch die Steigerung des hCG mittels dieses Tests bestimmt werden.
- Sehr verdünnte Urinproben, können auf Grund des niedrigen hCG Levels negativ sein, bei einem Verdacht sollte nach 48 Stunden ein erneuter Test mit Morgenurin durchgeführt werden.
- Sehr niedrige hCG Level (weniger als 50mIU/m) sind in Urin- oder Serumproben schon kurz nach der Befruchtung messbar. Jedoch gibt es innerhalb des ersten Trimesters eine signifikante Anzahl an natürlichen Schwangerschaftsabbrüchen. Ein Ergebnis, das schwach positiv ist, sollte 48 Stunden später mittels Morgenurin nachgetestet werden.
- Ursachen für ein falsch positives Ergebnis: Abgesehen von einer Schwangerschaft können Trophoblasten und bestimmte nicht trophoblastische Neoplasmen, einschließlich Hodentumore, Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs einen erhöhten hCG Level erzeugen. Auf Grund einer möglichen Kreuzreaktion sollte bei einem positiven Ergebnis nicht automatisch von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, es sei denn, die genannten Diagnosen können ausgeschlossen werden.
- Ursachen für ein falsch negatives Ergebnis: Diese können auftreten, wenn die Menge hCG in der Probe unter der Sensitivität des Tests liegt. Sollten Sie eine Schwangerschaft vermuten, so nehmen Sie bitte 48 Stunden später Morgenurin und testen erneut. Sofern weiterhin keine Schwangerschaft angezeigt, diese jedoch vermutet wird, suchen Sie bitte einen Arzt auf.
- Spezielle Krebsmedikamente die Anti-Maus Antikörper (HAMA) enthalten, können das Ergebnis beeinflussen. Diese Proben können falsch positive oder auch negative Ergebnisse liefern.
- Dieser Test liefert ein vorläufiges Ergebnis bezüglich einer Schwangerschaft. Eine endgültige Schwangerschaft sollte erst als erwiesen gewertet werden, wenn alle klinischen und laboratorischen Ergebnisse und Auswertungen durch einen Facharzt bestätigt wurden.

Negative Ergebnisse sind bei gesunden nicht schwangeren Frauen und Männern zu erwarten. Gesunde schwangere Frauen weisen hCG in Urin-, Serum- und Plasmaproben auf. Die Menge an hCG ist von der Schwangerschaftswoche abhängig, kann sich aber individuell unterscheiden. Der hCG Streifenschnelltest (Urin, Serum) hat eine Sensitivität von 10mIU/mL und ist in der Lage ab dem ersten Tag der ausbleibenden Regel eine Schwangerschaft nachzuweisen.

【GENAUIGKEIT】

INTRA-ASSAY

Die Präzision innerhalb des Laufs wurde anhand von 10 Replikaten von drei Proben bestimmt, die 10 mIU/mL, 100 mIU/mL, 250 mIU/mL und 0 mIU/mL hCG enthielten. Die negativen und positiven Werte wurden in 100% der Fälle korrekt identifiziert

INTER-ASSAY

Die Präzision zwischen den Durchläufen wurde unter Verwendung der gleichen drei Proben von 10 mIU/mL, 100 mIU/mL, 250 mIU/mL und 0 mIU/mL hCG in 10 unabhängigen Assays bestimmt. Drei verschiedene Chargen des hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick wurden getestet. Die Proben wurden in 100% der Fälle korrekt identifiziert.

【KREUZREAKTION】

Die Zugabe von LH 300mIU/ml), FSH (1000mIU/ml) und TSH (1000mIU/ml) zu einer negativen Probe (0mIU/ml hCG) und einer positiven Probe (10mIU/ml hCG) zeigten keine Kreuzreaktionen auf.

STÖRENDE SUBSTANZEN

Die folgenden möglicherweise störenden Substanzen wurden den positive, sowie negative Proben beigesetzt.

Acetaminophen 20mg/dL	Caffeine 20 mg/dL	Acetylsalicylic Acid 20 mg/dL
Gentisic Acid 20 mg/dL	Ascorbic Acid 20 mg/dL	Glucose 2 g/dL
Atropine 20 mg/dL	Hemoglobin 1 mg/dL	Bilirubin 2 mg/dL
Bilirubin (serum/plasma) 40 mg/dL	Triglycerides (serum/plasma) 1,200 mg/dL	

Keine der getesteten Substanzen hat mit den angegebenen Konzentrationen Einfluss auf den Assay gehabt.

【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 or plasma 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 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
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

	Achtung! Packungsbeilage beachten		Test pro Packung		Nicht benutzen, wenn die Packung beschädigt ist
	Nur für die in Vitro Diagnostik		Haltbarkeit		Einmalige Verwendung
	Lagerung 2-30°C		Lot Nummer		Katalog #
	Bevollmächtigter Vertreter		Packungsbeilage beachten		

Vertrieb in Deutschland und Österreich:

info@biorepair.com

Biorepair.com Labordiagnostika GmbH

D-74889 Sinsheim

Tel. D: 07261-971760

A-5020 Salzburg

Tel. A: 0662 – 890501

Hersteller:

Hangzhou AllTest Biotech co., Ltd.

#550, Yinhai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou – 310018, P.R. China

EC REP

MedNet EC-REP GmbH

Borkstr. 10

48163 Münster

Germany