hCG-Repair - SCHNELLTEST

BR 5405

Schwangerschaftstest für den Nachweis des Hormons hCG aus Urin/Serum/Plasma

【VERWENDUNGSZWECK】

Der **hCG-Repair Kassettenschnelltest** dient dem schnellen und zuverlässigen Nachweis des Schwangerschaftshormons **humanes Choriongonadotropin (hCG)**. Er liefert ein optisches, qualitatives Ergebnis und ist für den professionellen Einsatz entwickelt worden. **hCG** ist ein Glykoproteinhormon, das kurz nach der Befruchtung von der sich entwickelnden Plazenta gebildet wird. Bereits **7 bis 10 Tage nach der Empfängnis** kann es im Urin, Serum oder Plasma nachgewiesen werden. Die Konzentration steigt in den ersten Wochen einer normalen Schwangerschaft sehr schnell an, überschreitet zum Zeitpunkt der ersten ausbleibenden Menstruation meist **100 mIU/mL** und erreicht in der 10. bis 12. Schwangerschaftswoche Spitzenwerte zwischen **100.000 und 200.000 mIU/mL**. Durch sein frühes Auftreten und den charakteristischen Anstieg stellt hCG einen zuverlässigen Marker für die **Früherkennung einer Schwangerschaft** dar.

Der **hCG-Repair Schnelltest** wurde für den qualitativen Nachweis von hCG in Urin-, Serum- und Plasmaproben mit einer **Sensitivität von 10 mIU/mL** entwickelt. Er basiert auf einer Kombination aus monoklonalen und polyklonalen Antikörpern, die selektiv erhöhte hCG-Spiegel nachweisen. Eine Kreuzreaktivität mit strukturell verwandten Glykoproteinhormonen wie **hFSH, hLH oder hTSH** ist selbst bei hohen physiologischen Konzentrationen ausgeschlossen.

【TESTPRINZIP】

Der hCG Kassettenschnelltest (Urin/Serum/Plasma) ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von. 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】

- Testkassetten im versiegelten Folienbeutel
- Pipette
- eine Bedienungsanleitung

【ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN】

- Sammelbehälter
- Stoppuhr

【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】

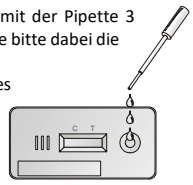
URIN Eine Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter entnommen werden. Eine erste Morgenurinprobe wird bevorzugt, da sie im Allgemeinen die höchste Konzentration an hCG enthält. Proben die zu einer anderen Tageszeit entnommen wurden, können jedoch genauso verwendet werden. Urinproben mit sichtbaren Ausfällungen sollten zentrifugiert, filtriert oder abgesetzt werden, um eine klare Probe für die Untersuchung zu erhalten.

SERUM/PLASMA Das Blut sollte aseptisch in ein sauberes Röhrchen ohne Antikoagulanzien (Serum) oder mit Antikoagulanzien (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 hämolysierte Proben.

LAGERUNG 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.

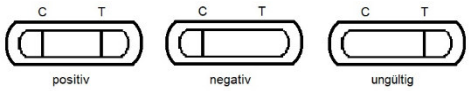
【TESTDURCHFÜHRUNG】

1. Bitte beachten Sie die Hinweise zur Probennahme. Bringen Sie die Testkassette (im verschlossenen Beutel!) und die Urinprobe auf Zimmertemperatur (15 - 30°C).
2. Entnehmen Sie die Kassette und versehen Sie sie mit einem Kennzeichen für die Probe.
3. Legen Sie die Kassette auf eine saubere Oberfläche. Tragen Sie mit der Pipette 3 Tropfen ohne Luftblasen in die runde Probenöffnung auf. Halten Sie bitte dabei die Pipette senkrecht.
4. Warten Sie auf das Erscheinen von farbigen Linien. Ein positives Ergebnis kann bei hoher hCG-Konzentration schon nach kurzer Zeit vorliegen. In der Regel ist die Ablesezeit 2 bis 5 Minuten. Jedoch sollte für die Bestätigung eines negativen Ergebnisses die volle Reaktionszeit von 5 Minuten abgewartet werden.
5. Das Ergebnis sollte nach 10 Minuten nicht mehr abgelesen werden.



【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.



Positiv: Zwei Linien **("T" and "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

ACHTUNG: *Die Farbintensität in der Testregion ist proportional zur hCG Konzentration im Urin. Dennoch ist der Test nur qualitativ verwendbar.*

Anmerkung zur Auswertung:

- Bei sehr verdünnten Proben (Urinproben, wenn viel Flüssigkeit zugeführt wurde) kann es sein, dass die hCG-Konzentration nicht hoch genug ist. Bei einem negativen Testergebnis trotz Verdacht auf Schwangerschaft sollte 48 - 72 Stunden später noch einmal eine Probe mit Morgenurin getestet werden, oder besser Serum testen.
- Durch die sehr hohe Empfindlichkeit des Tests werden schon äußerst niedrige hCG-Werte ab 10 mIU/mL im Frühstadium einer Schwangerschaft nachgewiesen. In diesen sehr frühen Stadien ist die Anzahl spontaner Abbrüche noch sehr hoch (ca. 31%). Ca. 22% bleiben klinisch unerkannt und werden häufig als leicht verspätete Periode wahrgenommen. Derart unerkannte spontane Aborte können zu nachweisbaren hCG-Konzentrationen im Urin und damit zu positiven Testergebnissen führen. Es ist daher ratsam, sich ein schwach positives Testergebnis mit Hilfe von anderen klinischen Tests bestätigen zu lassen.

Einflussfaktoren auf das Untersuchungsergebnis:

- Eine Reihe von Umständen können, selbst wenn die Patientin nicht schwanger ist, eine hCG-Konzentration bis über 10 mIU/mL hervorrufen. Zu diesen Umständen zählen unter anderem einzelne Tumorerkrankungen (z.B. Chorionkarzinom), in Einzelfällen die Wechseljahre, und hCG beinhaltende Medikamente. Deshalb sollte bei Anwesenheit von hCG im Urin, das durch den hCG Kassettentest ermittelt wurde, keine Schwangerschaft diagnostiziert werden, bis die eben genannten Möglichkeiten nicht klar ausgeschlossen wurden.
- Harnwegsinfektionen können insbesondere bei Urinproben das Ergebnis verfälschen
- Im Übrigen sollte wie bei allen diagnostischen Tests auch hier die Diagnose einer Schwangerschaft durch den Arzt nach Auswertung aller relevanten Befunde aus der klinischen und der Laboruntersuchung gestellt werden.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei welcher die erzielten Ergebnisse des hCG-Schnelltestkassette mit einem anderen kommerziell erhältlichen hCG-Schnelltest verglichen wurden. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von >99 % der hCG Schnelltestkassette im Vergleich zu den anderen Urin- und Serum- oder Plasma-hCG-Schnelltests.

hCG Referenz Methode (Urin)

Methode		Anderer hCG Schnelltest		Gesamtergebnis
hCG Kassettenschnelltest	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	231	0	231
	Negativ	0	377	377
Gesamtergebnis		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%)

Die Tests wurden mit Serum durchgeführt und als positiv oder negativ befunden, wie berichtet. Plasmaproben von denselben Personen wurden mit der hCG Kassettenschnelltest getestet, um die Wirksamkeit mit Plasmaproben zu validieren.

hCG Referenz Methode (Serum/Plasma)

Methode		Anderer hCG Schnelltest		Gesamtergebnis
hCG Kassettenschnelltest	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	68	0	68
	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%)

【SENSITIVITÄT】

Die hCG Schnelltestkassette weist hCG in einer Konzentrationvon 10mIU/mL oder mehr nach. Jedoch kann auch bei Proben mit einer niedrigeren hCG-Konzentration eine schwache rote Linie in der Testregion auftauchen.

Der hCG Schwangerschaftstest zeigt keinen „high dose Hook"- oder Prozon-Effekt bis zu der maximal beobachteten physiologischen Konzentration (600 mIU/ml). Bei fortgeschrittener

Schwangerschaft und sehr hohen hCG Konzentrationen kann u.U. ein falsch negatives Ergebnis erzielt werden.

【KREUZREAKTION】

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 Kreuzreaktivität.

【GENAUIGKEIT】

INTRA-ASSAY

Die Präzision innerhalb des Laufs wurde anhand von 10 Replikaten von drei Proben bestimmt, welche 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 derselben 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 der hCG Schnelltestkassette wurden getestet. Die Proben wurden in 100% der Fälle korrekt identifiziert.

【STÖRENDE SUBSTANZ】

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

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 Substanzen in der getesteten Konzentration störte den Assay.

【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 theinitiation 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 chorionicgonadotropin 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 Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma afterinduced 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 inhydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

⚠	Achtung! Packungsbeilage beachten	Σ	Test pro Packung		Nicht benutzten, wenn die Packung beschädigt, ist
IVD	Nur für die in Vitro Diagnostik		Haltbarkeit		Einmalige Verwendung
2°C–30°C	Lagerung 2-30°C	LOT	Lot Nummer	**REF**	Katalog #
EC REP	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 Muenster
Germany