

hCG Streifenschnelltest

(Serum /Plasma/Urin)

BR 5406



Qualitativer Nachweis des hCG Schwangerschaftshormons in Plasma-, Serum- und Urinproben

VERWENDUNGSZWECK

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

ZUSAMMENFASSUNG

Human Chorionic Gonadotropin (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.^{1,2,3,4} Der hCG Level steigt sehr schnell, häufig übersteigt er 100mIU/ml nach der ersten ausgebliebenen Menstruation,^{2,3,4} und erreicht seinen höchsten Wert von 100.000-200.000mIU/ml nach ungefähr 10-12 Schwangerschaftswochen. Das Vorhandensein von hCG in Urin, Serum und Plasma, kurz nach der Empfängnis, machen das Hormon zu einem exzellenten Marker für die frühe Schwangerschaftsbestimmung.

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. Der Test nutzt eine Kombination von Monoklonalen und Polyclonalen Antikörpern, um erhöhte Werte des hCG in Urin, Serum oder Plasma zu entdecken. Trotz seiner Sensitivität von 10mIU/ml zeigt der hCG Streifenschnelltest keine Kreuzreaktionen mit den strukturell verwandten Glykoprotein-Hormonen hFSH, hLH und hTSH bei hohen physiologischen Konzentrationen an.

TESTPRINZIP

Der hCG Streifenschnelltest ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von human Chorionic Gonadotropin in Urin, Serum oder Plasma zur frühen Bestimmung einer Schwangerschaft. Der Test zeigt durch zwei Linien das Ergebnis an. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, um einen erhöhten Wert des hCGs festzustellen, dies beinhaltet auch Monoklonale hCG Antikörper. Die Kontrolllinie besteht aus Ziegen-Polyclonalen Antikörper und kolloidalen Gold Partikeln. Der Assay wird durch Eintauchen in die Urin-, Serum- oder Plasmaprobe eingeleitet, und durch die angezeigten Linien ausgewertet. Die Probe läuft mittels Kapillarwirkung den Streifen entlang und reagiert mit dem farbigen Konjugat.

Positive Proben reagieren mit einer spezifischen Antikörper-hCG-Farbe und bilden eine farbige Linie in der Testregion. Das Ausbleiben dieser Linie lässt auf ein negatives Ergebnis schließen. Um eine korrekte Durchführung darzustellen, erscheint in der Kontrollregion immer eine farbige Linie, diese zeigt an, dass die korrekte Menge an Probenmaterial verwendet wurde und diese mittels Dochtwirkung durchgelaufen ist.

REAGENZIIEN

Der Test besteht aus Anti-hCG Partikeln und Anti-hCG Beschichtung auf der Membran

VORSICHTSMAßNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen aufmerksam durch, bevor Sie den Test durchführen.

- Nur für die in vitro Diagnostik (nicht einnehmen). Nicht über das Haltbarkeitsdatum verwenden
- Der Test sollte im verschlossenen Folienbeutel aufbewahrt werden, bis dieser benötigt wird
- Behandeln Sie alle Proben als potenziell gefährliches/kontaminiertes Material und lassen Sie die entsprechende Vorsicht walten
- Der benutzte Test sollte den Vorschriften gemäß entsorgt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Teste sollten bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank gelagert werden (4-30°C). Der Test ist stabil bis zu dem auf dem Folienbeutel angegebenen Haltbarkeitsdatum. Der Test sollte im versiegelten Folienbeutel bis zur Benutzung verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach dem angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.

PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

URIN TEST

Die Urinprobe 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

Blut sollte in einem sterilen und sauberen Behälter ohne Gerinnungshemmer (Serum) gesammelt werden, Gerinnungshemmer darf enthalten sein, wenn es sich bei ihrer Probe um Plasma handelt. Trennen Sie das Serum oder Plasma vom Blut sobald wie möglich, um eine Hämolyse zu vermeiden. Benutzen Sie klare nicht hämolytische (blutige) Proben, wenn möglich.

PROBENLAGERUNG

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.

MATERIALIEN

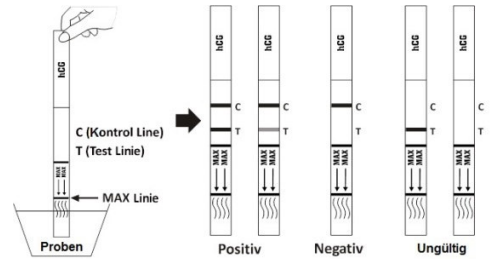
Mitgelieferte Materialien

- Streifenstest
- Packungsbeilage
- Benötigte aber nicht mitgelieferte Materialien
- Uhr
- Probensammelbehälter

TESTDURCHFÜHRUNG

- Sorgen Sie dafür, dass der Test auf Raumtemperatur ist, bevor Sie diesen öffnen. Den geöffneten Streifenstest innerhalb einer Stunde verbrauchen.
- Tauchen Sie den Streifenstest mit den Pfeilen in Richtung der Probe (Urin, Serum oder Plasma) für mindestens 5 Sekunden in die Probenflüssigkeit. Nicht über die Maximallinie (MAX) hinaus eintauchen. Siehe Abbildung
- Platzieren Sie den Streifenstest auf einer flachen nicht absorbierenden Fläche und starten Sie die Uhr, während Sie auf das Erscheinen der farbigen Linien warten. **Bei einer Urinprobe lesen Sie bitte das Ergebnis nach 3 Minuten ab, bei Serum oder Plasma warten Sie bitte 5 Minuten bevor Sie das Ergebnis ablesen.**

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 DER ERGEBNISSE

(Bitte sehen Sie hierzu die Abbildung oben)

POSITIV Zwei deutlich farbige Linien erscheinen. Eine Linie sollte in der Kontrollregion (C) und die andere in der Testregion (T) sein. Eine unterschiedliche Farbtintensität hat jedoch keinen Einfluss auf das Ergebnis: Zwei Linien bedeuten, Sie sind wahrscheinlich schwanger

NEGATIV Eine einzelne Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Keine Linie in der Testregion (T). Das Ergebnis: Sie sind wahrscheinlich nicht schwanger

UNGÜLTIG Das Ergebnis ist als ungültig anzusehen, wenn in der Kontrollregion keine Linie erscheint, gleichgültig, ob in der Testregion eine Linie erscheint oder nicht. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) ist als Verfahrenskontrolle in den Test eingebaut. Es bestätigt, die richtige Probenmenge und die korrekte Testdurchführung. Ein klarer Hintergrund ist eine interne negative Verfahrensbestätigung. Sollte der Hintergrund verfärbt sein und das Ablesen erschweren, so könnte dies auf ein ungültiges Ergebnis hindeuten. Es wird empfohlen den Test zu wiederholen.

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.

GRENZEN

- 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/ml) sind in Urin-, Serum oder Plasmaproben schon kurz nach der Befruchtung messbar. Jedoch gibt es innerhalb des ersten Trimesters eine signifikante Anzahl an natürlichen Schwangerschaftsabbrüchen.⁵ 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.^{6,7} 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.
- Wie mit jedem Maus Antikörper Assay, besteht die Möglichkeit der Interferenz durch menschliche Anti-Maus Antikörper (HAMA) in den Proben. Proben von Patienten, welche mit Anti-Maus-Antikörpern behandelt werden, können HAMA enthalten. Diese Proben können falsch positive oder auch negative Ergebnisse liefern.
- Dieser Test liefert ein präsumtives Ergebnis bezüglich einer Schwangerschaft. Eine Schwangerschaft sollte erst als erwiesen gewertet werden, wenn alle klinischen und laboratorischen Ergebnisse und Auswertungen durch einen Fachmann 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, aber nichts desto trotz kann sie sich individuell sehr unterschiedlich verhalten. Der hCG Streifenschnelltest (Urin, Serum oder Plasma) hat eine Sensitivität von 10mIU/ml und ist in der Lage ab dem ersten Tag der ausbleibenden Menses eine Schwangerschaft nachzuweisen.

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit

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 für Urin beinhaltete 608 Proben und beide Assays identifizierten

377 als negativ und 231 als positiv. Die Serum oder Plasma Studie enthielt 308 Proben und bei beiden Assays wurden 240 negative und 68 positive Ergebnisse gefunden. Die Studie zeigt das eine >99% Genauigkeit besteht, wenn er mit anderen Schnelltesten für Urin- Serum- oder Plasmaproben verglichen wird.

hCG Reference Methode (Urin)

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

Sensitivität: 100% (96.9%~100%)* Spezifität: 100%(98.8%~100%)*
 Genauigkeit: 100%(99.1%~100%)* * 97.5% Konfidenzintervalle

hCG Reference Methode (Serum oder Plasma)

Methode		Andere hCG Schnellteste		Gesamt Ergebnis
hCG	Ergebnis	Positiv	Negativ	
Streifenschnell Test	Positiv	68	0	68
	Negativ	0	240	240
Gesamt Ergebnis		68	240	308

Sensitivität: 100% (93.9%~100%)* Spezifität:100%(97.4%~100%)*
 Genauigkeit: 100%(98.2%~100%)* * 97.5% Konfidenzintervalle

**Die Tests wurden mit Serum getestet und waren positive und negative wie ausgewiesen. Plasmaproben derselben Personen wurden getestet mit hCG Tests (S/P/U) um die Wirksamkeit mit Plasmaproben nachzuweisen

Sensitivität und Kreuzreaktionen

Der hCG Streifenschnelltest weist hCG ab einer Konzentration von 10mIU/ml oder mehr nach. Der Test wurde nach dem internationalen Standard des W.H.O. standardisiert. Die Zugabe von LH 300mIU/ml, FSH (1000mIU/ml) und TSH (1000mIU/ml) zu einer negative Probe (0mIU/ml hCG) und einer positive Probe (10mIU/ml hCG) zeigten keine Kreuzreaktionen auf.

Präzision

Intra-Assay

Die Genauigkeit innerhalb gleicher Tests wurde bestätigt indem 10 Wiederholungen von drei Proben mit 10mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml und 0mIU/ml von hCG durchlaufen wurden. Die positiven und negativen Ergebnisse wurden zu 100% korrekt bestimmt.

Inter-Assay

Die Genauigkeit bei unterschiedlichen Tests wurde bestätigt indem die 10 Wiederholungen von den selben drei Proben mit 10mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml und 0mIU/ml von hCG durchlaufen wurden. Die positiven und negativen Ergebnisse wurden zu 100% korrekt bestimmt.

Störende Substanzen

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

Acetaminophen	20 mg/dl	Koffein	20 mg/dl
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl	Gentisinsäure	20 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Atropin	20 mg/dl	Hämoglobin	1 mg/dl
Bilirubin	2 mg/dl	Bilirubin (Serum oder Plasma)	40mg/dl

Triglyceride (Serum oder 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 Bergsjo, 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.
 #55Q, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou – 310018, P.R. China

EURZB
 Ringstr. 14
 35091 Coelbe
 Germany

Version VS 05
 Erstellt am 2022/04/19 FS
 Freigegeben 2022/04/19 MT

Biorepair.com Labordiagnostika GmbH
 Email: info@biorepair.com