

## hCG-Repair Schwangerschaftstest

(ab 10mIU/ml)

BR 5405



Qualitativer Nachweis des hCG Schwangerschaftshormons in Urin/Serum- und Plasmaproben

### [ANWENDUNG]

Für den schnellen Nachweis des Schwangerschaftshormons hCG in Urin- und Serumproben. Dieser Test liefert ein optisches, qualitatives Ergebnis und ist für den professionellen Einsatz entwickelt worden.

### [ZUSAMMENFASSUNG]

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glycoprotein Hormon, das bereits kurz nach der Befruchtung von der Plazenta gebildet wird. Im Verlaufe einer normalen Schwangerschaft kann hCG schon sieben Tage nach der Empfängnis im Urin oder im Serum 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 (2-5) und gipfelt schließlich in der 10. bis 12. Schwangerschaftswoche in einem Bereich von 30000-100000 mIU/ml. Das frühzeitige Auftauchen des hCG 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.

Der hCG Kassettest ist für den schnellen Nachweis des Schwangerschaftshormons hCG in Urin- und Serumproben mit einer Sensitivität von 10 mIU/ml entwickelt worden.

Der Test bedient sich monoklonaler Antikörper, um die hCG-Konzentration im Urin zu ermitteln. Der hCG Test zeigt keine Kreuzreaktivität zu strukturell verwandten Hormonen (FSH, LH, TSH) bis weit über die zu erwartenden maximalen physiologischen Konzentrationen.

### [TESTPRINZIP]

Der BIOREPAIR hCG Kassettest ist ein chromatographischer, immunochemischer Test (Chromatographic Immunoassay, CIA) für den schnellen qualitativen Nachweis von hCG in Urin- und Serumproben. An die Membran sind in der Testregion Antikörper gegen die  $\beta$ -Kette des hCG und in der Kontrollregion Ziege-Anti-Kaninchen-Antikörper gebunden.

Während des Tests reagiert das hCG in der Probe mit gold-gekoppelten, monoklonalen Antikörpern gegen die  $\beta$ -Kette des hCG. Anschließend wird die Lösung durch Kapillarkräfte über die Membran transportiert.

Bei einem positiven Ergebnis, d. h. Anwesenheit von hCG, bildet sich ein Antikörper-hCG-Antikörper-Gold-Aggregat und damit eine farbige Bande in der Testregion. Erscheint keine farbige Bande in der Testregion, liegt die hCG Konzentration unter der Nachweisgrenze und das Testergebnis ist als negativ zu bewerten.

Für die Kontrollreaktion liegen in der Lösung goldmarkierte Kaninchen-Antikörper vor, die immer in der Kontrollregion an den Ziege-Anti-Kaninchen-Antikörper binden und dort eine farbige Linie ausbilden. Sie zeigt die erfolgreiche Durchführung des Tests an.

### [MITGELIEFERTE MATERIALIEN]

- einzeln versiegelte Testkassetten
- jeweils 1 Einwegpipette pro Kassette
- eine Packungsbeilage

### [ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN]

- Sammelbehälter
- Stoppuhr

### [LAGERUNG UND HALTBARKEIT]

Der Test sollte während der angegebenen Haltbarkeitszeit gekühlt bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) aufbewahrt werden. Der Teststreifen ist innerhalb des Haltbarkeitsdatums, das auf der Folie aufgedruckt ist, verwendbar. Die hCG Testkassetten dürfen nicht eingefroren werden und nach Erreichen des Mindesthaltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

### [BITTE BEACHTEN]

- Nur für den professionellen IN VITRO gebrauch!
- Nur zum Einmal-Gebrauch!
- Test nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden!
- Bringen Sie Proben und den Test vor Verwendung auf Raumtemperatur (15-30°C)!
- Den Test umgehend nach Öffnung der Folienverpackung verwenden, da er feuchtigkeitsempfindlich ist.
- Daher den Test nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt ist!
- Nicht in der Umgebung der Testdurchführung Rauchen, Essen oder Trinken.
- Bitte beachten Sie die benötigte Probenmenge!
- Bringen Sie die Urin- oder Serumprobe auf Raumtemperatur (15-30°C).
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben!
- Das Reaktionsfeld nicht berühren, um Kontamination zu vermeiden
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigenes Sammelgefäß und eigene Pipette verwendet werden.
- Nur Urin- bzw. Serumproben verwenden – keine anderen Flüssigkeiten!
- Urin- und Serumproben können infektiös sein. Daher sollten angemessene Vorkehrungen für ihre Handhabung und Entsorgung getroffen werden.

- Bitte beachten Sie die angegebenen Auswertungszeiten!
- Bitte beachten Sie die angegebenen Kreuzreaktivitäten!
- Test nur unter angegebenen Temperaturen lagern und transportieren!

### [PROBENNAHME]

Serumproben mit einem geeigneten Abnahmesystem gewinnen. Die Urinprobe sollte in einem sauberen, trockenen Gefäß aufgefangen werden. Es können Proben zu jeder Tageszeit gesammelt werden; jedoch enthält der Morgenurin im Allgemeinen die höchste Hormonkonzentration und sollte bei der Bestimmung von hCG nahe der Nachweisgrenze des Tests bevorzugt werden. Vor Durchführung des Versuchs müssen alle Materialien auf Zimmertemperatur gebracht werden. 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.

### [PROBENLAGERUNG]

Die Proben können bei 2-8°C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für spätere Benutzungen ist es nötig, die Proben bei mindestens -20°C zwischenzeitlich zu lagern.

### [TESTDURCHFÜHRUNG]

1. Bitte beachten Sie die Hinweise zur Probenahme. Bringen Sie die Testkassette (im verschlossenen Beutel!) und die Urinprobe bzw. Serumprobe 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 etwa 0,12 ml Probenflüssigkeit (markiertes Volumen oder 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 40 Sekunden vorliegen. In der Regel ist die Ableszeit 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 15 Minuten nicht mehr abgelesen werden.

### [QUALITÄTSKONTROLLE DURCH DEN BENUTZER]

Der Test enthält eine interne Kontrolle. Das Erscheinen einer farbigen Bande in der Kontrollregion (C) bestätigt die korrekte Durchführung des Tests und die Reaktionsfähigkeit der Reagenzien.

In einem sorgfältig arbeitenden Laborbetrieb sollten jedoch zusätzlich externe Kontrollen durchgeführt werden. 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.

### [AUSWERTUNG]

#### NEGATIV (nicht schwanger):

Im Ergebnisfenster erscheint nur eine rote Linie, die Kontrolllinie (C). In der Testregion (T) ist keine Linie zu sehen.



#### POSITIV (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. Die hCG-Konzentration entspricht der einer Schwangerschaft.



#### UNGÜLTIG:

Das vollkommene Fehlen von roten Linien oder nur das Auftreten der Testlinie (T) deutet auf einen Fehler in der Durchführung des Tests oder den Verfall der Reagenzien hin. Erscheint auch nach dem wiederholten Auftropfen von Probenflüssigkeit keine rote Linie in der Kontrollregion (C), werfen Sie bitte diesen Test; er ist ungültig.



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

#### Anmerkungen 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 einzelnen Tumorerkrankungen (z.B. Chorionkarzinom), in Einzelfällen die Wechseljahre, und hCG beinhaltende Medikamente. Deshalb sollte bei Anwesenheit von hCG im Urin, das durch den hCG Kassettestest 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.

5. Engvall, et. al. 1980, Methods in Enzymology, 70, 419-439.
6. Baltzer. F.R. 1980, Fertility and Sterility, 34. 1.
7. Lenton, E. A., Neal, L.M. Sulaiman, R. 1982. Fertility and sterility, 37, 773-778.
8. Thompson, R.J., Jackson, A.P., Langlois, N, 1986, Clin Chem. 37, 476-481.
9. Batzer, F.R., Fertility & Sterility, Vol. 34, 1, 1980

Hersteller:

Biorepair.com GmbH  
Vertrieb in Deutschland und Österreich:  
Biorepair.com GmbH  
D – 74889 Sinsheim  
Tel.: 07261-971760

A – 5020 Salzburg  
Tel.: 0662 – 890501  
[info@biorepair.com](mailto:info@biorepair.com)  
CE 98/79/CE

## **Zu erwartende hCG-Konzentrationen**

Bei gesunden Männern und gesunden nicht schwangeren Frauen kann mit dem hCG Kassettestest kein hCG nachgewiesen werden. Ausnahme können hier Frauen in der Menopause bilden, deren hCG Konzentration über 10 mIU/ml erhöht sein kann.

Die hCG-Konzentration im Urin von schwangeren Frauen verdoppelt sich nach der Einnistung der befruchteten Eizelle in der Gebärmutter etwa alle 2,5 Tage und erreicht etwa in der 10. Schwangerschaftswoche einen Höchststand von 200000 mIU/ml. Anschließend sinkt die hCG-Konzentration für die verbleibende Zeit der Schwangerschaft auf niedrigere Werte. Nach der Entbindung nimmt die hCG-Konzentration schnell ab und erreicht ihren normalen Wert wenige Wochen nach der Geburt.

Der hCG Kassettestest hat eine Sensitivität von 10 mIU hCG/ml nach 5 Minuten für Urin und kann schon etwa 4 Tage vor der erwarteten Periode hCG ermitteln. Eine sehr schwache Linie in der Testregion sollte nicht gleich als „schwanger“ diagnostiziert werden. Es wird empfohlen nach 48-72 Stunden eine weitere Urinprobe zu testen. Auch bei negativen Testergebnissen, bei denen angenommen wird, dass die Patientin schwanger ist, sollte nach 48-72 Stunden der Test mit einer neuen Probe wiederholt werden.

## **[SENSITIVITÄT]**

Die untere Nachweisgrenze des hCG Kassettestests wurde auf 10 mIU/ml eingestellt (Eichung mit dem 4. IRP).

Jedoch kann auch bei Proben mit einer niedrigeren hCG-Konzentration eine schwache rote Linie in der Testregion auftauchen.

Um die Sensitivität des BIOREPAIR hCG Kassettestests zu überprüfen, wurde eine Studie mit >100 Probanden durchgeführt. Hierbei wurde belegt, dass der Test eine Sensitivität von 10 mIU hCG / ml hat.

Der BIOREPAIR 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.

## **[SPEZIFITÄT]**

Die Spezifität des BIOREPAIR hCG Kassettestests wurde durch eine Studie der Kreuzreaktivität mit luteinisierendes Hormon (hLH), follikelstimulierendes Hormon (hFSH)

und Thyreotropin (hTSH). Eine Kreuzreaktion konnte für LH (300 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) und TSH (1000 mIU/ml) nicht festgestellt werden.

(Dies entspricht dem Mehrfachen der physiologisch maximal zu erwartenden Konzentration).

HCG freie Urin- und Serumproben und Proben mit 25 mIU hCG / ml wurden mit zahlreichen

Verbindungen versetzt. Die Testergebnisse wurden durch keine dieser Verbindungen verfälscht.

Paracetamol	0,2 mg/ml
Acetylsalicylsäure	0,2 mg/ml
Ascorbinsäure	0,2 mg/ml
Atropin	0,2 mg/ml
Koffein	0,2 mg/ml
Gentisinsäure	0,2 mg/ml
Glucose	20 mg/ml
Hämoglobin	10 µg/ml

## **[ANALYTISCHE GENAUIGKEIT]**

102 Zufallsproben wurden parallel mit dem BIOREPAIR hCG Kassettestest und einem anderen kommerziell erhältlichen und zugelassenen hCG-Schnelltest untersucht. Die Testergebnisse stimmten zu 100% überein.

## **[STANDARDISIERUNG]**

Der hCG Kassettestest wurde mit der 4. internationalen WHO-Referenzstandardpräparation standardisiert. (IRP 75/589).

## **[LITERATUR]**

1. Braunstein, G.D., et. al. 1973, Ann. Inter Med. 78, 38-45.
2. Catt, K.J., Dufan, M.L., Vaitukaitis, J.L., 1975., J. Clin. Endocrinol. Metab., 40,537.
3. Braunstein, G.D, et.al 1976 Am. J. Obstet. Gynecol., 128, 678-681.
4. Rasor, J.L. Braunstein G.D, 1977., Obstet. Gynecol. 50, 553-558.

VS 04.03  
Erstellt am 2021/06/01 FT  
Freigegeben 2021/06/01 MT

Biorepair.com GmbH  
Email: [info@biorepair.com](mailto:info@biorepair.com)