

VERWENDUNGSZWECK

Der HCG Test von Dutch Diagnostics ist ein chromatographischer Immunassay für den schnellen qualitativen Nachweis von hCG (humanem Choriongonadotropin) im Urin zur Unterstützung für die frühe Diagnose einer Schwangerschaft. Der Test ist nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender. Der HCG Test hat eine untere Nachweisgrenze von 20 mIU/ml.

ÜBERBLICK

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoprotein-hormon, 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 nachgewiesen werden. Die hCG-Konzentration steigt sehr rasch an, erreicht mit dem ersten Ausbleiben der Regelblutung häufig einen Wert von über 100 mIU/ml und gipfelt schließlich am Ende des ersten Trimesters. Das frühzeitige Auftauchen des hCG in Urin nach der Befruchtung und der darauffolgenden Konzentrationsanstieg im Frühstadium der Schwangerschaft machen es zu einem hervorragend geeigneten Indikator für den frühen Nachweis einer Schwangerschaft. Der HCG Test ist für den schnellen qualitativen Nachweis des Schwangerschaftshormons hCG in Urinproben mit einer Sensitivität von 20 mIU/ml entwickelt worden. Der Test benutzt monoklonale und polyklonale Antikörper, um erhöhte hCG-Konzentrationen im Urin zu ermitteln. Bei der angegebenen Sensitivität zeigt sich keine Kreuzreaktion mit den strukturell verwandten Glykoprotein-hormonen hFSH, hLH und hTSH in hohen physiologischen Konzentrationen.

TESTPRINZIP

Der HCG Test ist ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin in Urin zur visuellen Auswertung. Die weiße Spitze des Teststreifens wird in die Urinprobe eingetaucht. 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 im Urin über der Nachweisgrenze liegt. Wenn im Urin 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 Teststreifen beinhalten mit Anti-hCG-Antikörper beschichtete Partikel und eine Beschichtung mit hCG-Antikörpern auf der Membran

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- 25 Teststreifen in Dose
- 1 Kurzanleitung auf dem Dosenetikett

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Sammelbehälter für Proben
- Timer / Zeitschaltuhr
- Gebrauchsanweisung auf Nachfrage erhältlich

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wenn die Teststreifen bei 2-30°C in der fest verschlossenen Dose aufbewahrt werden, sind die Tests bis zu dem auf der Dose aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Die Tests müssen bis zur Verwendung in der verschlossenen Dose bleiben. Stellen Sie sicher, dass die Dose nach jeder Testentnahme sofort wieder fest verschlossen ist. Nicht einfrieren! Achtung: Notieren Sie auf dem Etikett das Datum der ersten Öffnung der Dose. Sobald die Dose erstmalig geöffnet wurde, sind die verbliebenen Tests noch 90 Tage haltbar.

BITTE BEACHTEN

- Nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender.
- Vor der Testdurchführung die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.
- Test nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Nach erstmaligem Öffnen der Dose sind die verbliebenen Teststreifen nur noch 90 Tage haltbar.
- Test umgehend nach Entnehmen aus der Dose verwenden, da er feuchtigkeitsempfindlich ist.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Ergebnisse beeinflussen.
- Test nicht verwenden, wenn die Dose beschädigt ist oder längere Zeit geöffnet war.
- Teststreifen nicht über die Max-Linie hinaus in den Urin eintauchen.
- Die Eintauchspitzen und die Reaktionszone dürfen nicht berührt werden, um Kontamination zu vermeiden!
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen muss für jede Probe ein neues Probensammelgefäß verwendet werden
- Essen, Trinken und 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

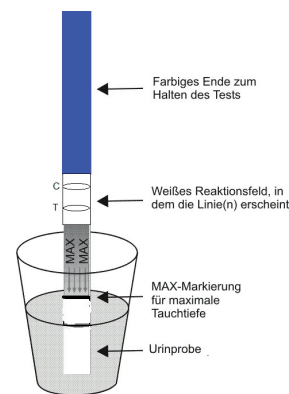
PROBENAHME UND -LAGERUNG

- Ab dem ersten Tag der aussetzenden Regelblutung können Urinproben 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 die höchste hCG-Konzentration aufweist und somit die intensivsten Testergebnislängen hervorruft.
- Sammeln Sie die Urinprobe in einem sauberen trockenen Gefäß.
- Proben mit einer sichtbaren Trübung sollten zentrifugiert, filtriert oder bis zum Absetzen der Partikel stehen gelassen werden. Nur den klaren Überstand für den Test verwenden.
- Führen Sie den Test sofort nach der 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. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben.
- Falls Proben versandt werden sollen, verpacken Sie sie in Übereinstimmung mit den maßgeblichen Regelungen zum Transport von potentiell infektiösen Materialien.

TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie den Teststreifen (in der verschlossenen Dose) und die Urinprobe vor der Testdurchführung auf Zimmertemperatur (15 - 30°C) und mischen Sie die Probe gegebenenfalls gut durch.

1. Timer auf **3 Minuten** einstellen!
2. Entnehmen Sie den Teststreifen aus der Dose und halten Sie ihn am farbigen Griff. Einmal entnommen sollte der Teststreifen sofort, spätestens aber innerhalb einer Stunde verwendet werden
3. Tauchen Sie den Teststreifen mit der weißen Eintauchspitze 15 Sekunden in die Probe ein. Die Flüssigkeit darf dabei die MAX-Linie nicht übersteigen. Wenn die Flüssigkeit die Reaktionszone berührt, wird der Test unbrauchbar. Legen Sie den Teststreifen anschließend auf eine saubere Unterlage, die ihm keine Feuchtigkeit entzieht.
4. Starten Sie den Timer.
5. Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten 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 dem Eintauchen 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.

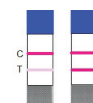
AUSWERTUNG

POSITIV (schwanger):

Es zeigen sich zwei farbige Linien, eine rötliche Linie in der Kontrollregion (C) und eine rötliche Linie in der Testregion (T). Dieses Ergebnis bedeutet, dass hCG durch den Test nachgewiesen wurde.

Hinweis:

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



positiv

NEGATIV (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.



negative

UNGÜLTIG:

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Falls innerhalb der vorgegebenen Ableszeit 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 einem neuen Test. Falls die Problematik bestehen bleibt, verwenden Sie den Kit bitte nicht weiter und benachrichtigen Sie Ihren Lieferanten.



ungültig

Hinweis: Unzureichendes Probenvolumen, Fehler bei der Testdurchführung, falsch gelagerte Teststreifen 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 verwendet werden. Der Test kann weder einen quantitativen Wert noch eine Veränderung der hCG-Konzentration bestimmen.

2. Es besteht die Möglichkeit, dass sehr verdünnte Urinproben mit niedriger Dichte, keinen repräsentative hCG-Konzentration aufweisen, insbesondere zu Beginn der Schwangerschaft. Wenn nach einem negativen Testergebnis weiterhin der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, sollte eine Probe des ersten Morgenurins 48-72 Stunden später erneut untersucht werden und gegebenenfalls andere diagnostische Hilfsmittel zur Anwendung kommen.

3. 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 schwach-positiven Ergebnissen führen, bis die hCG-Konzentration wieder normale Werte erreicht. Bei sehr schwach-positiven Testergebnissen sollte der Test nach zwei Tagen mit Morgenurin wiederholt werden.

4. Von der 5. bis zur 7. Schwangerschaftswoche besteht die Gefahr eines „Übersättigungseffekts“ durch ein Abbauprodukt des humanen Chorion-gonadotropin, 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-spezifischen 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.

5. Auch andere Ursachen außer einer Schwangerschaft können erhöhte hCG-Werte zur Folge haben. Dazu gehören z.B. trophoblastische oder nicht-trophoblastische Krankheitsbilder wie Hodenkrebs, Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs. Deshalb sollte die Diagnose einer Schwangerschaft aufgrund des Nachweises von hCG nur gestellt werden, wenn diese Krankheitsbilder ausgeschlossen werden können.

6. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte die Bestätigung einer Schwangerschaft durch den Arzt nur nach Auswertung aller relevanten Befunde aus der klinischen Bewertung 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 20 mIU/ml, so dass eine Schwangerschaft bereits einen Tag nach Aussetzen der Regelblutung mit dem Test nachweisbar ist.

LEISTUNGSDATEN

Genauigkeit

In einer Vergleichsstudie, die in mehreren Kliniken durchgeführt wurde, wurde der HCG Test von Dutch Diagnostics mit einem anderen kommerziell erhältlichen HCG Schnelltest verglichen. Dabei wurden 608 Urinproben mit beiden Testsystemen getestet, und beide haben jeweils 377 Urinproben als hCG-negativ erkannt und 231 als hCG-positiv. Die Ergebnisse zeigen eine mehr als 99%ige Gesamtgenauigkeit des HCG Tests von Dutch Diagnostics im Vergleich mit dem anderen Schnelltest.

Methode		anderer HCG Schnelltest		Gesamt-Ergebnisse
HCG Test von Dutch Diagnostics	Ergebnis	Positiv	Negativ	
		231	0	231
		0	377	377
Gesamtergebnisse		231	377	608

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

Spezifität: >99,9% (95%CI*: 99,2%~100%)

Genauigkeit: >99,9%(95%CI*: 99,5%~100%)

*Confidence Intervals

Sensitivität/Messbereich

Der HCG Test von Dutch Diagnostics weist hCG im Urin bei einer Konzentration von 20 mIU/ml oder höher nach, und ist auf den Internationalen W.H.O.-Referenzstandard kalibriert.

Präzision

Intra-Assay

Zur Überprüfung der Chargenübereinstimmung wurden je 10 Messreihen mit Tests derselben Charge mit verschiedenen Proben durchgeführt: 20mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml und 0mIU/ml hCG im Urin. Alle hCG-positiven und negativen Proben wurden zu 100 % korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Zur Überprüfung der Übereinstimmung von Tests verschiedener Chargen wurden dieselben Proben (20mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml und 0mIU/ml hCG im Urin) 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 (1.000µIU/ml) zu negativen (0mIU/ml hCG) und zu positiven (20mIU/ml hCG) Urinproben gab es keine Kreuzreaktionen.

STÖRANFÄLLIGKEIT

HCG freie Urinproben und Urinproben mit 20 mIU/ml hCG wurden mit folgenden Substanzen versetzt. Das Testergebnis wurde durch keine dieser Verbindungen verfälscht.

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		

LITERATUR

- 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
- Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms. Ann Intern Med. 1973 Jan; 78(1): 39-45.
- 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): 537-540.
- 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.
- Batzer FR. Fertil Steril. Hormonal evaluation of early pregnancy. 1980 Jul; 34(1): 1-13.
- 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.
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181

SYMBOLERLÄUTERUNGEN



CE Kennzeichnung entsprechend den Anforderungen nach Anhang III der Richtlinie 98/79 EG



Bestellnummer



In-vitro-Diagnostikum



Nur zum einmaligen Gebrauch



Inhalt ausreichend für <n> Tests



Verfallsdatum



Chargenbezeichnung



Temperaturbegrenzung



Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten

Rev D2.3 – (DE) – 09.05.2023



Hergestellt für
TMS Neuhaus GmbH
Südstraße 25
47475 Kamp-Lintfort

fon 02842 331 0
info@tms-neuhaus.de
www.tms-neuhaus.de



Hersteller
Dutch Diagnostics BV
Hekkehorst 3
7207 BS Zutphen

fon +31 575 512 300
info@dutch-diagnostics.com
www.dutch-diagnostics.com