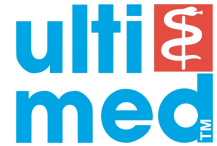


# hCG-Kassette zum Nachweis einer Schwangerschaft 001L040



## Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin. Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik bestimmt.

### VERWENDUNGSZWECK

Die ulti med hCG-Kassette ist ein chromatografischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin im Urin zur frühzeitigen Erkennung einer Schwangerschaft.

### ZUSAMMENFASSUNG

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykopeptidhormon, das von der sich entwickelnden Plazenta kurz nach der Befruchtung produziert wird. Bei einer normalen Schwangerschaft kann hCG bereits 7 bis 10 Tage nach der Empfängnis sowohl im Urin als auch im Serum oder Plasma nachgewiesen werden.<sup>1,2,3,4</sup>

Der hCG-Spiegel steigt sehr schnell an und überschreitet bei der ersten ausbleibenden Regelblutung häufig bereits 100 mIU/ml<sup>2,3,4</sup> und erreicht 10-12 Wochen nach der Empfängnis seinen Höchstwert im Bereich von 100.000-200.000 mIU/ml. Das Vorhandensein von hCG sowohl im Urin als auch im Serum oder Plasma kurz nach der Empfängnis, sowie der schnelle Anstieg seiner Konzentration während des frühen Schwangerschaftswachstums machen hCG zu einem hervorragenden Marker für den frühzeitigen Nachweis einer Schwangerschaft.

Die ulti med hCG-Kassette ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von hCG in Urinproben bei einer Sensitivität von 25 mIU/ml. Der Test verwendet monoklonale und polyklonale Antikörper, um erhöhte hCG-Werte im Urin selektiv nachzuweisen. Bei Werten der angegebenen Sensitivität zeigt die ulti med hCG-Kassette bei hohen physiologischen Werten keine kreuzreaktive Interferenz mit den strukturell ähnlichen Glykoprotein-hormonen hFSH, hLH und hTSH.

### TESTPRINZIP

Die ulti med hCG-Kassette ist ein chromatografischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin im Urin zur frühzeitigen Erkennung einer Schwangerschaft. Ergebnisse werden bei dem Test durch zwei Linien angezeigt. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich einem monoklonalen hCG-Antikörper zum selektiven Nachweis erhöhter hCG-Werte. Die Kontrolllinie besteht aus polyklonalen Ziegen-Antikörpern sowie kolloidalen Goldpartikeln. Zur Durchführung des Assays wird durch Aufbringung von Urin in die Probenöffnung durchgeführt und das Ergebnis anhand von farbigen Linien abgelesen. Die Probe wandert aufgrund der Kapillarwirkung entlang der Membran und reagiert mit dem farbigen Konjugat. Positive Proben reagieren mit dem spezifischen Antikörper-hCG-gefärbten Konjugat und lassen eine farbige Linie im Testlinienbereich der Membran entstehen. Entsteht keine farbige Linie, weist dies auf ein negatives Ergebnis hin. Als Verfahrenskontrolle wird immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrollregion erscheinen, die anzeigt, dass die richtige Probenmenge hinzugegeben wurde und eine Kapillarwirkung aufgetreten ist.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden.
- Alle Proben sind als potentiell gefährlich anzusehen und sind mit der gleichen Sorgfalt wie ein Infektionsmittel zu behandeln.
- Die Kassette muss erst Raumtemperatur erreichen, um eine Deaktivierung der speziellen Membran aufgrund von Kondensierung durch Luftfeuchtigkeit zu vermeiden.
- Nicht verwenden, wenn der Schutzbeutel beschädigt ist.
- Bis zur Verwendung sollte der Test im versiegelten Beutel bleiben.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Proben, indem Sie für jede neue Probe einen neuen Probenbehälter verwenden.
- Das verbrauchte Testmaterial ist gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie verpackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem Etikett des versiegelten Beutels aufgedruckten Ablaufdatum haltbar. Der Test muss bis zu seiner Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.

- **Nicht einfrieren.**
- **Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.**

### LIEFERUMFANG

- Testkassetten
- Einwegpipetten (im Siegelbeutel)
- Gebrauchsanweisung

### ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

- Probenbehälter
- Stoppuhr

### PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Eine Urinprobe ist in einem sauberen und trockenen Behälter zu sammeln. Der erste Morgenurin eignet sich am besten, da er im Allgemeinen die höchste hCG-Konzentration enthält; es können jedoch auch Proben verwendet werden, die zu allen anderen Tageszeiten gesammelt wurden. Urinproben, welche sichtbare Ausfällungen zeigen, sind zu zentrifugieren, zu filtern oder sich absetzen zu lassen, um eine klare Probe zum Testen zu erhalten.

# hCG-Kassette zum Nachweis einer Schwangerschaft 001L040

## LAGERUNG DER PROBEN

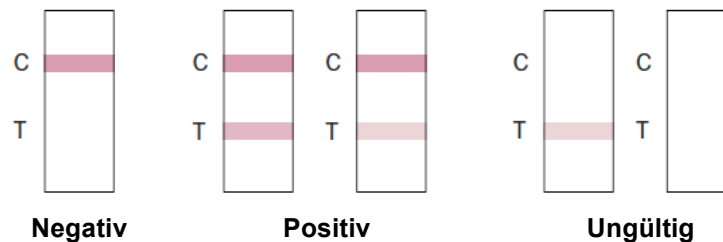
Urinproben können bei 2-8°C für bis zu 48 Stunden vor dem Testen gelagert werden. Für eine längere Lagerung können die Proben eingefroren und bei unter -20°C gelagert werden. Eingefrorene Proben sollten vor dem Testen aufgetaut und gemischt werden.

## DURCHFÜHRUNG

1. **Der Test, die Urinprobe und/oder Kontrollen sind vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur zu bringen (15-30°C).**
2. Die Testkassette auf eine saubere, ebene Unterlage legen. Halten Sie die Pipette senkrecht und **geben Sie 3 volle Tropfen** Urin in die Probenöffnung und starten Sie die Stoppuhr. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen in der Probenöffnung.
3. Warten Sie bis zum Erscheinen der farbigen Linie(n). **Das Ergebnis ist bei 3 Minuten abzulesen.**

**Anmerkung:** Ein niedriger hCG-Wert kann nach längerer Zeit zu einer schwachen Linie im Testlinienbereich (T) führen. Werten Sie das Ergebnis nicht mehr nach 10 Minuten aus.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



**Negativ (hCG < 25 mIU/ml):** Eine farbige Linie erscheint im Bereich der Kontrollregion (C). Keine Linie erscheint in der Testregion (T). Das bedeutet, dass wahrscheinlich keine Schwangerschaft vorliegt.

**Positiv (hCG > 25 mIU/ml):** Zwei deutliche, rote Linien erscheinen. Eine der beiden Linien sollte in der Kontrollregion (C) und die Andere in der Testregion (T) erscheinen. Eine Linie kann heller als die andere sein; sie müssen sich nicht gleichen. Das bedeutet, dass wahrscheinlich eine Schwangerschaft vorliegt.

**Ungültig:** Das Ergebnis ist ungültig, wenn in der Kontrollregion (C) keine farbige Linie erscheint, selbst wenn eine Linie in der Testregion (T) erscheint. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

## ANMERKUNG ZUR INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Bei einer erwarteten Schwangerschaft sollte der Test bei einem negativen Ergebnis 2-3 Tage später mit einer neuen Urinprobe wiederholt oder mit einem quantitativen Test geprüft werden.

In Grenzfällen, bei denen nur eine schwache Testlinie (T-Linie) erscheint, sollte der Test 2-3 Tage später mit einer neuen Probe wiederholt werden. Für den Fall, dass Sie bei der Wiederholung des Tests ein eindeutig negatives Ergebnis erhalten, kann dies auf eine Fehlgeburt hinweisen. Eine natürliche Beendigung der Schwangerschaft wurde in 22 % der nicht diagnostizierten Schwangerschaften beobachtet.<sup>5</sup>

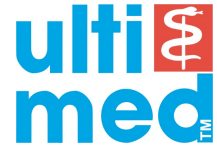
## QUALITÄTSKONTROLLE

Eine interne Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Bereich der Kontrollregion (C) erscheint, ist als interne positive Kontrolle des Verfahrens zu betrachten. Ihr Vorliegen bestätigt eine ausreichende Probenmenge und die korrekte Durchführung des Verfahrens. Ein klarer Hintergrund ist eine interne negative Verfahrenskontrolle. Für den Fall, dass eine Hintergrundfarbe im Ergebnisfenster erscheint und die Ablesbarkeit des Testergebnisses beeinträchtigt, ist das Ergebnis möglicherweise ungültig. Es wird empfohlen, dass eine positive hCG-Kontrolle (mit 25-250 mIU/ml hCG) und eine negative hCG-Kontrolle (mit "0" mIU/ml hCG) ausgewertet wird, um die ordnungsgemäße Testperformance bei einer neuen Lieferung von Tests zu bestätigen.

## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die ulti med hCG-Kassette ist ein vorläufiger qualitativer Test, daher kann mit diesem Test weder der quantitative Wert noch die Wachstumsrate von hCG ermittelt werden.
2. Sehr verdünnte Urinproben, die durch eine geringe spezifische Dichte gekennzeichnet sind, enthalten möglicherweise keine repräsentativen hCG-Werte. Wird eine Schwangerschaft dennoch vermutet, sollte nach 48h eine Probe mit dem ersten Morgenurin gesammelt und getestet werden.
3. Kurz nach der Einpflanzung sind die hCG-Werte in Urinproben sehr niedrig (unter 50mIU/ml). Da jedoch ein hoher Anteil an Schwangerschaften im ersten Trimester aus natürlichen Gründen beendet wird,<sup>5</sup> sollte ein Testergebnis mit einem schwachen Postivergebnis 48h später mit einer Probe des ersten Morgenurins bestätigt werden.
4. Dieser Test kann zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Neben einer Schwangerschaft können die hCG-Werte durch eine Reihe von Erkrankungen wie der Trophoblasterkrankung und bestimmten nicht-trophoblastischen Neoplasmen, einschließlich Hodentumoren, Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs, erhöht werden.<sup>6,7</sup> Aus diesem Grund sollte das Vorhandensein von hCG im Urin nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft verwendet werden, sofern diese Erkrankungen nicht ausgeschlossen werden können.

# hCG-Kassette zum Nachweis einer Schwangerschaft 001L040



5. Dieser Test kann zu falsch-negativen Ergebnissen führen. Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn die hCG-Werte unter der Sensitivitätsgrenze des Tests liegen. Wird eine Schwangerschaft dennoch vermutet, sollte nach 48h eine Probe mit dem ersten Morgenurin gesammelt und getestet werden. Für den Fall, dass eine Schwangerschaft vermutet wird, der Test weiterhin jedoch nur negative Ergebnisse liefert, sollte ein Arzt zur weiteren Diagnose hinzugezogen werden.
6. Dieser Test ermöglicht eine mutmaßliche Diagnose für eine Schwangerschaft. Eine bestätigte Schwangerschaft sollte erst nach Auswertung aller klinischen und labortechnischen Befunde von einem Arzt gestellt werden.
7. Medikamente, die im Rahmen einer Antikörpertherapie eingenommen werden, können das Ergebnis verfälschen.
8. Bei sehr hohen hCG-Konzentrationen (~ 200000 mIU/ml) kann das freie hCG die Bildung einer roten Linie in der T-Region verhindern. Wiederholen Sie den Test in diesen Fällen mit einer verdünnten Probe (1:10 oder 1:20).

## ERWARTETE WERTE

Negative Ergebnisse sind bei gesunden, nicht schwangeren Frauen und bei gesunden Männern zu erwarten. Bei gesunden, schwangeren Frauen findet sich hCG in den Urin- und Serumproben. Der hCG-Spiegel variiert stark je nach Schwangerschaftsalter und zwischen Personen. Die ulti med hCG-Kassette für Urin hat eine Sensitivität von 25 mIU/ml, und ist in der Lage, eine Schwangerschaft bereits einen Tag nach der ersten ausbleibenden Regelblutung nachzuweisen.

## LEISTUNGSDATEN

### Genauigkeit

Es wurde eine multizentrische klinische Studie durchgeführt, in deren Rahmen Ergebnisse der ulti med hCG-Kassette mit einem anderen handelsüblichen Urin-hCG-Schnelltest verglichen wurden. Die Studie umfasste 608 Urinproben, und bei beiden Assays wurden 231 positive und 377 negative Ergebnisse ermittelt. Die Ergebnisse zeigten für die ulti med hCG-Kassette eine Gesamtgenauigkeit von >99 % beim Vergleich mit dem anderen hCG-Schnelltest.

Verfahren	Anderer hCG-Schnelltest		Gesamtergebnisse	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
ulti med hCG-Test	Positiv	231	0	231
	Negativ	0	377	377
Gesamtergebnisse		231	377	608

Genauigkeit: >99 % (99,1 %~100 %) \*

Spezifität >99 % (98,8 %~100 %) \*

Sensitivität: >99 % (96,9%~100%)\*

\* 97,5 % Konfidenzintervall

### Sensitivität und Kreuzreaktivität

Die hCG-Kassette erkennt hCG ab einer Konzentration von 25 mIU/ml. Der Test wurde gemäß dem Internationalen WHO-Standard standardisiert. Die Zugabe von LH (300 mIU/ml), FSH (1,000 mIU/ml), und TSH (1,000 µIU/ml) zu negativen (0 mIU/ml hCG) und positiven (25 mIU/ml hCG) Proben zeigte keine Kreuzreaktivität.

## GENAUIGKEIT

### Intra-Assay

Die Präzision innerhalb eines Durchlaufs wurde mittels 10 Replikaten von vier Proben mit je 25 mIU/ml, 100 mIU/ml, 250 mIU/ml und 0 mIU/ml hCG ermittelt. Die negativen und positiven Werte wurden in allen Fällen korrekt identifiziert (100 %).

### Inter-Assay

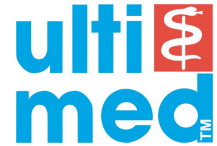
Die Präzision zwischen Durchläufen wurde mittels den gleichen vier Proben mit je 25 mIU/ml, 100 mIU/ml, 250mIU/ml und 0 mIU/ml hCG in 10 unabhängigen Assays ermittelt. Es wurden drei verschiedene Chargen von hCG-Kassetten getestet. Die Proben wurden in 100% der Fälle korrekt identifiziert.

### Störende Substanzen

Die folgenden möglicherweise störenden Substanzen wurden zu den hCG-negativen und -positiven Proben hinzugegeben. Keine der Substanzen beeinträchtigte den Test bei den getesteten Konzentrationen.












Acetaminophen	20mg/dl	Atropin	20mg/dl	Gentisinsäure	20mg/dl
Acetylsalicylsäure	20mg/dl	Bilirubin	2mg/dl	Glukose	2g/dl
Ascorbinsäure	20mg/dl	Koffein	20mg/dl	Hämoglobin	1mg/dl

# hCG-Kassette zum Nachweis einer Schwangerschaft 001L040



## BIBLIOGRAPHIE

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 Razor, H. Danzer, D Adler, ME Wade "Serum 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 of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

 Hersteller	 Inhalt ausreichend für <n> Tests
 Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	 Chargenbezeichnung
 Nur einmal verwenden	 Verwendbar bis
 Gebrauchsanweisung beachten	 Lagertemperatur
 Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	 Bestellnummer
 Vor Feuchtigkeit schützen	

Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem neuesten Stand der Technik/der letzten Überarbeitung.  
Änderung ohne vorherige Ankündigung vorbehalten!



ulti med Products (Deutschland) GmbH  
Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg  
Deutschland  
Telefon: +49 +4102 - 80090  
Fax: +49 +4102 - 50082  
E-Mail: info@ultimed.de  
www.ultimed.de



September 2015- A / JS