

meditrol[®] hCG Schwangerschaftstest

Teststreifen zum Nachweis von hCG im Urin ab 20 mIU/mL

REF.: MCHE172ST



ANWENDUNG

Für den schnellen Nachweis des Schwangerschaftshormons hCG im Urin. 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 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.

Ein erhöhter Urin-hCG-Spiegel vergleichbar dem im Frühstadium einer Schwangerschaft kann jedoch auch mit einer Blasenmole oder einem Chorioncarcinom einhergehen, deshalb sollten diese Möglichkeiten ausgeschlossen werden bevor eine Schwangerschaft diagnostiziert wird.

Der hCG Streifentest ist ein schneller Membrantest für den Nachweis von hCG ab einer Konzentration von 20 mIU/mL im Urin.

Der Test verwendet monoklonale Antikörper zum Nachweis von hCG im Urin. Die Spezifität der Immunreaktion schließt eine Kreuzreaktion mit den strukturverwandten Glycoprotein-Hormonen FSH, LH und TSH bei physiologischen Konzentrationen aus.

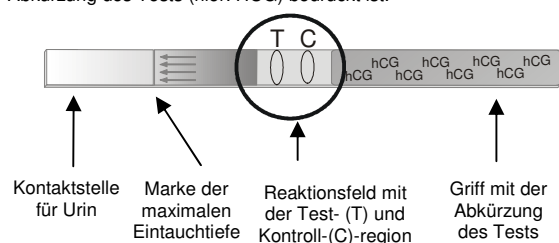
TESTPRINZIP

Der hCG Streifentest ist ein chromatographischer immuntechnischer Test (Chromatographic Immunoassay, CIA) für den schnellen qualitativen Nachweis von hCG in Urinproben.

An die Membran sind in der Testregion Antikörper gegen die α -Kette des hCG und in der Kontrollregion Ziege-Anti-Maus-Antikörper gebunden. Während des Tests wird die Probe zunächst mit kolloidalen Goldpartikeln versetzt, die monoklonale Antikörper gegen die β -Kette des hCG auf ihrer Oberfläche tragen. Anschließend werden alle Partikel durch die Kapillarkräfte mit der Flüssigkeit 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, ist das Testergebnis negativ. In der Kontrollregion sollte in jedem Fall eine farbige Bande zu sehen sein. Sie zeigt die erfolgreiche Durchführung des Tests an.

AUFBAU DES TESTSTREIFENS

Der Teststreifen hat auf der linken Seite die Kontaktstelle für den Urin mit einer Marke, bis zu der der Streifen maximal eingetaucht werden darf. Daneben befindet sich schließlich das Reaktionsfeld mit der Test- und Kontrollregion. Am rechten Ende befindet sich der Griff, der mit der Abkürzung des Tests (hier: HCG) bedruckt ist.



MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Dose mit 20 Teststreifen
- eine Bedienungsanleitung

Hersteller:
medichem Vertriebs GmbH
Sandhof 8-10
24768 Rendsburg

Telefon: 04331 - 721 85
Telefax: 04331 - 750 72

BENÖTIGTE, NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Probenahmegefäß
- Stoppuhr

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Test sollte während der angegebenen Haltbarkeitszeit gekühlt bei 2-8 °C oder bei Raumtemperatur (nicht über 30 °C) aufbewahrt werden.

ACHTUNG:

- Nur für den IN VITRO Gebrauch bestimmt
- Nur für den professionellen Einsatz
- Nur zum Einmal-Gebrauch
- Nicht über die Maximumlinie hinaus eintauchen
- Tauchen Sie den Test solange ein, bis Sie eine deutliche Reaktion sehen oder lassen Sie den Test innerhalb der angegebenen Reaktionszeit in der Probe stehen ca. 15 Sekunden)
- 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 verwendet werden.
- Die Eintauchspitzen nicht berühren, um Kontamination zu vermeiden
- Nur Urinproben verwenden – keine anderen Flüssigkeiten
- Urinproben können infektiös sein. Daher sollten angemessene Vorkehrungen für ihre Handhabung und Entsorgung getroffen werden.
- Test nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden
- Teststreifen bitte unmittelbar nach Entnahme aus der Dose verwenden
- Bitte beachten Sie die angegebenen Auswertungszeiten (2 bis 5 Minuten)
- Bitte beachten Sie die angegebenen Kreuzreaktivitäten
- Test nur unter angegebenen Temperaturen lagern und transportieren

PROBENAHME

Die Urinprobe sollte in einem sauberen trockenen Gefäß aufgefangen werden. Es können Proben von jeder Tageszeit verwendet werden, jedoch enthält der Morgenurin im Allgemeinen die höchste Hormonkonzentration. Urinproben können bis zu 72 Stunden gekühlt (2-8 °C) bis zur Durchführung des Versuches aufbewahrt werden. Vor Durchführung des Versuches müssen sie auf Zimmertemperatur gebracht werden. Proben mit einer sichtbaren Trübung sollten zentrifugiert, filtriert oder bis zum Absetzen der Partikel stehen gelassen werden. Nur der klare Überstand sollte für den Test verwendet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE DURCH DEN BENUTZER

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

In einem sorgfältig arbeitenden Laborbetrieb sollten jedoch zusätzlich externe Kontrollen durchgeführt werden. Dazu sollten an jedem Versuchstag zwei kommerziell erhältliche Standards als Negativ- und Positivkontrolle mitgeführt werden.

Wählt man für die Positivkontrolle eine hCG-Konzentration, die nur knapp über der Nachweisgrenze des Tests liegt (20mIU/mL), kann dadurch sichergestellt werden, dass der Test keinen Sensitivitätsverlust durch unsachgemäße Behandlung erlitten hat.

DURCHFÜHRUNG EINES TESTS

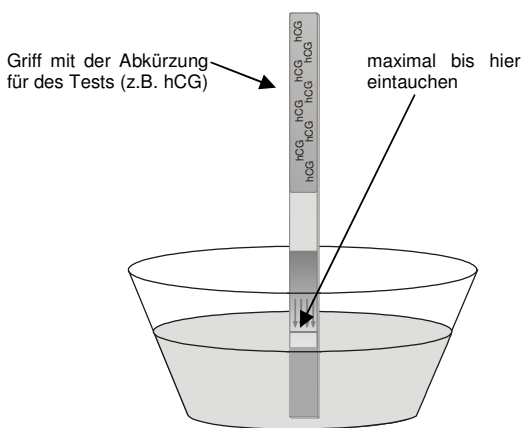
1. Bitte beachten Sie die Hinweise zur Probenahme. Bringen Sie den Teststreifen und die Urinprobe bzw. Kontrolle auf Zimmertemperatur (18-30 °C)
2. Entnehmen Sie den Teststreifen aus der Dose und halten Sie ihn am mit „hCG“ beschrifteten Griff. Anschließend schließen Sie das Röhrchen bitte sofort.
3. Tauchen Sie den Teststreifen mit dem anderen Ende 15 Sekunden in die Probe ein. Der Flüssigkeitsspiegel sollte dabei die MAX-Linie nicht übersteigen. Legen Sie den Teststreifen anschließend auf eine saubere Unterlage, die ihm keine Feuchtigkeit entzieht (z.B. auf den Testbeutel)



meditrol[®] hCG Schwangerschaftstest

Teststreifen zum Nachweis von hCG im Urin ab 20 mIU/mL

REF.: MCHE172ST



- Warten Sie auf das Erscheinen von farbigen Banden. Das Ergebnis soll nach der vollen Reaktionszeit von 2-5 Minuten interpretiert werden.
- Falls das Testergebnis nach 15 Minuten interpretiert wird, liegt die Sensitivität bei 10 mIU hCG/mL. Dies erhöht das Risiko von anscheinend falsch-positiven Ergebnissen bedingt durch natürliche Aborte, bestimmte Tumorerkrankungen, erhöhte physiologische hCG Konzentrationen nicht-schwangerer Frauen und hCG-haltige Medikamente. In der Routine raten wir daher nicht zu einer Testinterpretation nach 5 Minuten Reaktionszeit.

AUSWERTUNG

Um den Test auszuwerten wird das mit einem Kreis markierte Reaktionsfeld betrachtet. Innerhalb des Reaktionsfeldes erscheint eine oder zwei rote Linien.

negativ (=nicht schwanger):

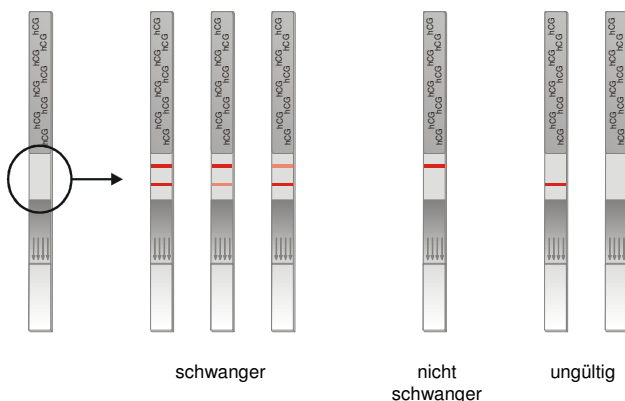
Es erscheint nur eine rote Bande, die Kontrolllinie.

positiv (=schwanger):

Es zeigen sich zwei farbige Banden. Unterhalb der Kontrolllinie ist eine zweite Bande zu sehen. D.h. die hCG-Konzentration entspricht der bei einer Schwangerschaft.

ungültig:

Erscheint auch nach wiederholtem Eintauchen keine rote Bande ist der Test ungültig.



Bitte beachten Sie: Im Falle eines positiven Ergebnisses kann die (obere) Kontrolllinie sehr blass sein, wenn die Testlinie besonders kräftig ausfällt. Das Testergebnis ist dann trotzdem gültig.

Anmerkungen zur Auswertung

Bei negativem Testergebnis trotz Verdachtes auf Schwangerschaft sollte der Test nach 48 bis 72 Stunden wiederholt oder zusätzlich ein quantitativer Test durchgeführt werden. Der erste Morgenurin enthält die höchste hCG-Konzentration.

Auch bei einem sehr schwach positiven Ergebnis sollte der Test zu einem späteren Zeitpunkt wiederholt werden. Ein negatives Ergebnis in der Wiederholung kann einen spontanen oder eingeleiteten Schwangerschaftsabbruch zur Ursache haben. Die hCG-Konzentration nimmt in diesem Fall ab. 22% der klinisch nicht erkannten Schwangerschaften werden durch einen unbemerkten frühen Abort beendet (6). Zeigt sich hingegen bei der Wiederholung eine intensiver gefärbte Bande in der Testregion, kann von einer zunehmenden hCG-Konzentration ausgegangen werden.

Die Farbintensität der Testlinie korreliert mit der hCG-Konzentration in der Probe. Dennoch sollte sie bei diesem qualitativen Test weder zur Bestimmung der hCG-Konzentration noch zur Bestimmung der Steigungsrates der hCG-Konzentration herangezogen werden.

Einflussfaktoren auf das Untersuchungsergebnis

Ein erhöhter hCG-Spiegel kann auch andere Ursachen haben wie z.B. Blasenmole oder ein Chorioncarinom. Diese Diagnose sollte bei entsprechendem klinischem Befund in Betracht gezogen werden.

Die hCG-Konzentration in einer sehr verdünnten Urinprobe (d.h. niedriges spezifisches Gewicht) kann unterhalb der Nachweisgrenze liegen. Wird dennoch eine Schwangerschaft vermutet, sollte der Test 48 - 72 Stunden später mit dem ersten Morgenurin der Patientin wiederholt werden.

Im Übrigen sollte wie bei allen diagnostischen Tests auch hier die Diagnose nicht auf Grund des Ergebnisses eines einzelnen Testes gestellt werden. Die Diagnose sollte durch den Arzt nach Auswertung aller relevanten Befunde aus der klinischen und der Laboruntersuchung gestellt werden.

Immunologisch wirksame Substanzen, wie sie z. B. in einer Antikörpertherapie eingesetzt werden, können das Testergebnis ungültig machen.

Zu erwartende hCG-Konzentrationen

Bei gesunden Männern und gesunden nicht schwangeren Frauen kann mit dem hCG Streifentest kein hCG nachgewiesen werden. Mit dem ersten Tag nach Ausbleiben der Regel erreicht die hCG-Konzentration Werte von bis zu 100mIU/ml. Ihr Maximum ist gewöhnlich in der 8 - 10 Woche nach der letzten Menstruation zu finden.

Anschließend sinkt die hCG-Konzentration für die verbleibende Zeit der Schwangerschaft auf niedrigere Werte. Nach der Entbindung nimmt die hCG-Konzentration rapide ab und erreicht ihren normalen Wert einige Tage nach der Geburt.

QUALITÄTSEIGENSCHAFTEN DES TESTS

Der Streifentest kann nach 2 bis 5 Minuten nach Zugabe der Probe ausgewertet werden.

SENSITIVITÄT

Die analytische Sensitivität des hCG Streifentests ist 20 mIU/mL (basierend auf der 4. IRP von HCG). Die Sensitivität wurde durch wiederholtes Testen von Proben mit einer Konzentration von 20 mIU/mL über mehrere Wochen hinweg ermittelt. Der meditrol[®] hCG Schwangerschaftstest zeigt keinen Prozon-Effekt bis zu einer maximalen physiologischen Konzentration (600 IU/mL). Das heißt, der Gültigkeitsbereich ist von 20 mIU/mL bis 600 IU/mL.

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

Um die Sensitivität des hCG Streifentests zu überprüfen, wurden folgende Versuche durchgeführt. Urinproben von fünf nicht schwangeren Personen wurden durch Zugabe von hCG auf Konzentrationen von 0, 10, 20, 40 und 100 mIU/mL eingestellt. 100 dieser Proben wurden im Blindversuch mit dem hCG Streifentest getestet.

Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Hersteller:
medichem Vertriebs GmbH
Sandhof 8-10
24768 Rendsburg

Telefon: 04331 - 721 85
Telefax: 04331 - 750 72



meditrol[®] hCG Schwangerschaftstest



Teststreifen zum Nachweis von hCG im Urin ab 20 mIU/mL

REF.: MCHE172ST

Tabelle 1)

hCG (mIU/mL)	0	10	20	40	100
Proben	20	20	20	20	20
negativ	20	5	0	0	0
positiv	0	15	20	20	20

KREUZREAKTIVITÄT

Eine Kreuzreaktion konnte für LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) und TSH (1000 mIU/mL) bei den angegebenen Konzentrationen nicht festgestellt werden.

ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

102 Zufallsproben wurden parallel mit dem hCG Streifentest und einem anderen kommerziell erhältlichen HCG-Schnelltest untersucht. Die Testergebnisse stimmten vollkommen überein (57 positive und 45 negative Proben)

STÖRANFÄLLIGKEIT

HCG freie Urinproben und Urinproben mit 20 mIU/mL hCG wurden mit folgenden Substanzen versetzt. Das Testergebnis wurde 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
Coffein	0.2 mg/mL
Gentisinsäure	0.2 mg/mL
Glucose	20 mg/mL
Hämoglobin	10 µg/mL




STANDARDISIERUNG

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

LITERATUR

1. Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol. 34, 1, 1980
2. Catt, K.J., Dufan, M.L., Vol 40, 537, 1975
3. Braunstein, G.D. et al., Am. J. Obster. Gynecol., Vol 126, 678, 1976
4. Lenton, E.A., Neal, L.M., Sulaiman, R., Fertility & Sterility, Vol. 37, 773, 1982
5. Batzer, F.R., Fertility & Sterility, Vol. 34, 1, 1980
6. Wilcox, A.J. et al, N. Eng.J. Med, Vol 319, 189, 1988.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

IVD	Nur für in-vitro diagnostische Zwecke		Nur zum Einmalgebrauch
Cont.	Inhalt		Verfallsdatum
LOT	Chargennummer		Lagertemperatur

Rev.: 13/12/2007 AD

Hersteller:
medichem Vertriebs GmbH
Sandhof 8-10
24768 Rendsburg

Telefon: 04331 - 721 85
Telefax: 04331 - 750 72

