



# hCG Eco

Teststreifen zum Nachweis von hCG aus Urin

25 Teststreifen pro Dose

Kat Nr: 12016

## ANWENDUNG

Der hCG Streifentest dient dem raschen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG), einem Schwangerschaftsmarker, in Urinproben. Der Test wird als Hilfsmittel bei der Diagnose einer Schwangerschaft durch professionelles Personal eingesetzt. Bei dem Test handelt es sich um einen sich selbst entwickelnden Sandwich-Immunoassay, der ein visuell ablesbares Ergebnis generiert.

## 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 ca. 20 Tage nach der letzten Regelblutung im Urin nachgewiesen werden. Die hCG - Konzentration steigt sehr rasch an und gipfelt schließlich nach 60-80 Tagen in ihrem Maximum.

Das frühzeitige Auftauchen von hCG nach der Befruchtung und der darauf folgende rasche Konzentrationsanstieg machen es zu einem hervorragend geeigneten Marker für den frühen Nachweis oder die Bestätigung einer Schwangerschaft. Allerdings kann ein erhöhter Urin-hCG-Spiegel auch mit trophoblastischen oder nicht-trophoblastischen Krankheitsbildern (z.B. einer Blasenmole oder einem Chorioncarinom) assoziiert sein. Diese Möglichkeiten sollten deshalb ausgeschlossen werden, bevor eine Schwangerschaft diagnostiziert wird.

Der hCG Streifentest ist ein schneller Membrantest, der den Nachweis von hCG ab einer Konzentration von 20 mIU/ml im Urin in weniger als 5 Minuten ermöglicht.

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

## TESTPRINZIP

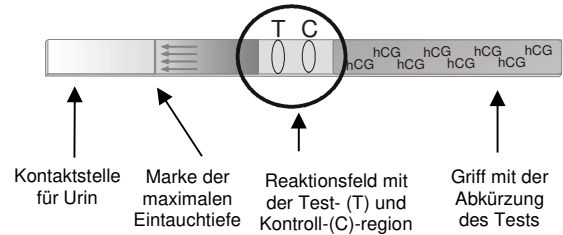
Der hCG Streifentest ist Sandwich-Immunoassay und weist hCG mit Hilfe zweier spezifischer Antikörper gegen das Hormon nach.

Nach Zugabe der Probe (Urin) binden farbmarkierte Antikörper spezifisch an das Hormon, wenn es in der Probe vorliegt. Durch Kapillarkraft wandern die Hormon-Antikörperkomplexe die Membran entlang. Dort werden sie mit Hilfe eines weiteren spezifischen Antikörpers gegen hCG an der Testlinienregionen abgefangen. Eine rote Testergebnislinie erscheint. Enthält der Urin keine nachweisbaren Mengen von hCG, können die farbmarkierten Antikörper in den Testlinienregionen nicht binden. Es wird keine rote T-Linie ausgebildet. Die Anwesenheit der roten Testergebnislinie T zeigt also ein positives Testergebnis an, wohingegen ihre Abwesenheit ein negatives Testergebnis anzeigt.

Als Kontrolle für eine korrekte Testdurchführung erscheint in der Kontrollregion C immer eine rote Linie. Diese zeigt an, dass das Probenvolumen ausreichend war und eine vollständige Benetzung der Membran mit der Flüssigkeit stattgefunden hat.

## AUFBAU DES TESTSTREIFENS

Die nachfolgende Abbildung zeigt den Aufbau des Teststreifens. Auf der linken Seite ist die Kontaktstelle für den Urin mit einer Marke, bis zu der der Streifen maximal eingetaucht werden darf, zu erkennen. Daneben befindet sich das Reaktionsfeld mit der Test (T)- und der Kontrollregion (C). Am rechten Ende befindet sich der Griff mit der Abkürzung des Analyten (hCG). Hier kann der Test mit den Fingern festgehalten werden. Berührungen der Testspitze oder des weißen Reaktionsfeldes mit den Fingern sollten vermieden werden, um Kontaminationen zu verhindern.



## MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Dose mit 25 Teststreifen. Beachten Sie bitte, dass der Deckel der Dose ein Trockenmittel enthält, um den Test vor Feuchtigkeit zu schützen.
- eine Bedienungsanleitung

## 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) in der gut verschlossenen Dose aufbewahrt werden. Unter diesen Bedingungen ist der Test bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil. Bitte NICHT EINFRIEREN oder nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden. Vergewissern Sie sich nach jeder Anwendung, dass das Röhrchen wieder verschlossen wurde.

## WARNINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den IN VITRO Gebrauch durch professionelle Anwender.
- Nur zum Einmal-Gebrauch!
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums benutzen.
- Tests nicht verwenden, wenn das Röhrchen Beschädigungen aufweist. Röhrchen nach jeder Anwendung sofort verschließen, um den Zutritt von Luftfeuchtigkeit zu minimieren.
- Bringen Sie alle Reagenzien vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15-30°C).
- Urinproben können infektiös sein. Daher sollten angemessene Vorkehrungen gegen mikrobielle Gefährdung während des Testens getroffen werden und Standardprozeduren bei der fachgerechten Entsorgung beachtet werden.
- In den Bereichen, in denen mit Probenmaterial gearbeitet wird, sind Essen, Trinken oder Rauchen untersagt. Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz sind erforderlich, wenn die Proben untersucht werden.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Ergebnisse beeinflussen.
- Von den Testkomponenten (z.B. Antikörper/Chemikalien) geht bei sachgerechter Anwendung keine Gefahr aus.
- Lesen Sie die gesamte Testdurchführung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.

## PROBENAHME

Der Test ist für die Analyse von menschlichen Urinproben entwickelt worden. Ab dem ersten Tag der fehlenden Blutung können Proben von jeder Tageszeit verwendet werden. Jedoch am Beginn einer Schwangerschaft, wenn niedrige hCG-Konzentrationen erwartet werden, ist der Morgenurin vorzuziehen, da er im Allgemeinen die höchste hCG-Konzentration enthält und stärkere Linienintensitäten der Testergebnislinie zeigen wird. Im Morgenurin ist die höchste hCG-Konzentration enthalten, da sich hCG im Urin über Nacht anreichert.

Die Urinprobe sollte in einem sauberen Glas- oder Plastikgefäß aufgefangen werden. Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen, indem Sie für jede Probe ein neues Gefäß verwenden.

In der Regel können Urinproben ohne weitere Aufarbeitung getestet werden. Wenn das Testen des Urins nicht gleich möglich ist, können Urinproben bei 2° bis 8°C bis zu 48 Stunden gekühlt aufbewahrt werden. Für längere Lagerung müssen die Proben unter -20°C aufbewahrt werden.

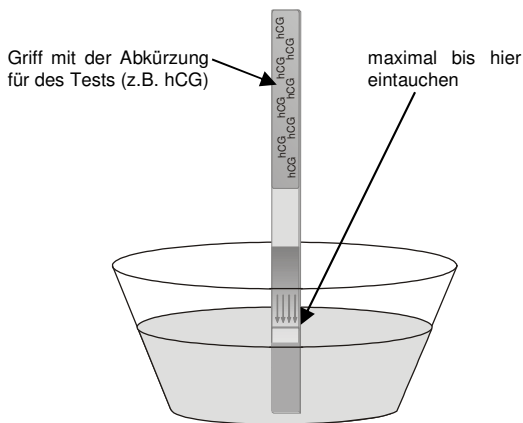
Proben mit einer sichtbaren Trübung sollten zentrifugiert, filtriert oder bis zum Absetzen der Partikel stehen gelassen werden. Nur der klare Überstand sollte für den Test verwendet werden.

Vor Durchführung des Versuches müssen die Proben auf Zimmertemperatur gebracht werden. Gefrorene Proben müssen vor Gebrauch komplett aufgetaut und gut durchmischt werden. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben

### DURCHFÜHRUNG EINES TESTS

Bringen Sie die Proben, Kontrollen und die Dose mit den Teststreifen auf **Zimmertemperatur (15 - 30°C)** vor dem Testen. Öffnen Sie keinesfalls die gekühlte Dose, um Kondensation von Feuchtigkeit auf den Teststreifen zu vermeiden.

1. Entnehmen Sie den Teststreifen aus der Dose und halten Sie ihn am mit „hCG“ beschrifteten Griff. Anschließend schließen Sie das Röhrchen bitte sofort. Der Teststreifen sollte sofort, spätestens aber innerhalb einer Stunde verwendet werden.
2. Halten Sie den Teststreifen aufrecht am Griff. Vermeiden Sie es, die Reaktionszone mit den Fingern zu berühren, um Kontaminationen zu verhindern.
3. Tauchen Sie den Teststreifen mit dem anderen Ende in die Urinprobe ein. Der Flüssigkeitsspiegel sollte dabei die MAX-Linie nicht übersteigen. Jeder direkte Kontakt der Flüssigkeit mit der weißen Reaktionszone muss vermieden werden.



4. Warten Sie auf die Abgabe der farbigen Antikörper. Während des Testablaufs können Sie beobachten, wie die rosa gefärbte Flüssigkeitsfront über die Membran wandert. Abhängig von der Probe kann es 10-15 Sekunden dauern, bis die Flüssigkeitsfront die Reaktionszone erreicht.
5. Wenn die Flüssigkeitsfront das obere Ende der Membran erreicht hat, entnehmen Sie bitte den Teststreifen aus der Flüssigkeit und legen ihn horizontal auf eine ebene Oberfläche. Alternativ kann der Teststreifen in der Probe für die Dauer der Testdurchführung stehen bleiben. Stellen Sie sicher, dass nur die Spitze in der Probe eingetaucht verbleibt.
6. Starten Sie die Stoppuhr.
7. Das Ergebnis soll nach 2-5 Minuten interpretiert werden, indem Sie das Linienmuster, das in der Reaktionszone erscheint, betrachten. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach Ablauf von 5 Minuten nach Zugabe der Probe ab. Niedrige hCG-Konzentrationen können sehr schwache T-Linien nach verlängerter Inkubationszeit hervorrufen. Solch niedrige hCG-Konzentrationen können in seltenen Fällen bei nicht-schwangeren Frauen auftreten. Deshalb interpretieren Sie bitte kein Ergebnis später als 5 Minuten, um falsch positive Ergebnisse zu vermeiden.

### AUSWERTUNG

#### positives Ergebnis (=schwanger):

Es zeigen sich **zwei farbige Linien** auf der Membran. Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C), eine zweite Linie in der Testregion (T).

Dieses Ergebnis bedeutet, dass hCG durch den Test nachgewiesen wurde.

**Hinweise:** Die Farbintensität in der Testregion kann in Abhängigkeit von der hCG-Konzentration in der Probe variieren. Deshalb ist jede Farbschattierung in der Testregion, die innerhalb der genannten Ableszeit auftaucht, als positiv zu betrachten. Bitte beachten Sie, dass es sich um einen nur qualitativen Test handelt, mit dem man keine Konzentrationen von hCG bestimmen kann.

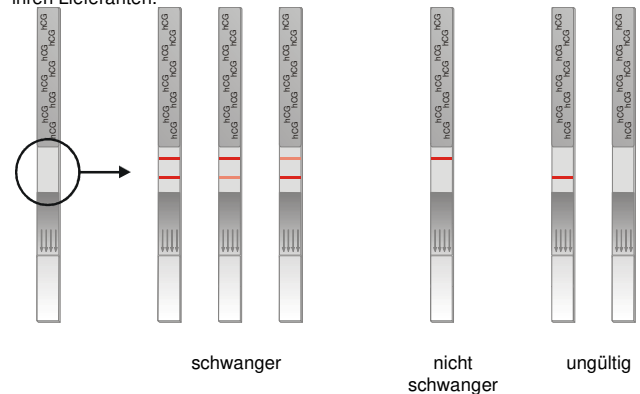
#### negatives Ergebnis (=nicht schwanger):

Es erscheint nur eine rote Linie in der Kontrollregion (C). Es taucht keine farbige Linie in der Testregion (T) auf.

Dieses Ergebnis bedeutet, dass hCG durch den Test nicht nachgewiesen wurde.

#### Ungültiges Ergebnis:

Testergebnisse, bei denen innerhalb der vorgegebenen Ableszeit keine Kontrolllinie erscheint, müssen verworfen werden. Bitte lesen Sie die Testdurchführung noch einmal aufmerksam durch und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Falls die Problematik bestehen bleibt, verwenden Sie das Kit bitte nicht weiter und benachrichtigen Sie ihren Lieferanten.



### QUALITÄTSKONTROLLE DURCH DEN BENUTZER

Der Test enthält eine interne Kontrolle. Das Erscheinen einer roten Linie in der Kontrollregion (C) ist als positive interne Prozesskontrolle zu betrachten.

Gem. RiLiBÄK (B 2.1.1 Absatz 1) vom 14.12.2012, unterliegt der Test keiner zusätzlichen Qualitätskontrolle

..... wenn in dem angewandten Analysesystem entsprechende Kontrollen integriert sind, welche die Richtigkeit des Ergebnisses sicherstellen.

### ANMERKUNGEN ZUR AUSWERTUNG

- Der hCG Test ist nur für den professionellen in vitro diagnostischen Einsatz konzipiert worden und sollte nur für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) verwendet werden.
- Es besteht die Möglichkeit, dass sehr verdünnte Urinproben mit niedriger Dichte, keine repräsentative hCG-Konzentration aufweisen, insbesondere zu Beginn der Schwangerschaft. Wenn nach einem negativen Testergebnis der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, sollte eine Probe des ersten Morgenurins 48-72 Stunden später erneut untersucht werden. Falls der Test trotzdem fortwährend negative Ergebnisse produziert, sollten vom Arzt andere diagnostische Hilfsmittel angewendet werden.
- Auch andere Ursachen außer einer Schwangerschaft können erhöhte hCG- Werte (>10mIU/ml) zur Folge haben. Dazu gehören z.B. trophoblastische oder nicht-trophoblastische Krankheitsbilder wie Hodenkrebs, Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs. Deshalb sollte die Diagnose eine Schwangerschaft aufgrund des Nachweises von hCG nur gestellt werden, wenn diese Krankheitsbilder ausgeschlossen werden können.

- 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 positiven Ergebnissen führen, bis die hCG-Konzentration wieder normale Werte erreicht.
- Wie bei allen diagnostischen Test sollte die Bestätigung einer Schwangerschaft nur durch den Arzt nach Auswertung aller relevanten Befunde aus der klinischen und der Laboruntersuchung vorgenommen werden

#### ERWARTETE WERTE

7-10 Tage nach der Empfängnis steigt die hCG-Konzentration schwangerer Frauen sehr stark an. Ab dem ersten Tag der fehlenden Regelblutung können Werte bis 100 mIU/ml erreicht werden. Maximale hCG-Werte treten um die 10. Schwangerschaftswoche auf. Sie können zwischen 40.000 und 230.000 mIU/ml liegen (Thomas 2005). Anschließend sinkt die hCG-Konzentration auf Werte zwischen 5.000 und 65.000 mIU/ml im letzten Drittel der Schwangerschaft ab. Nach der Entbindung fällt die hCG-Konzentration rasch ab und normalisiert sich in der Regel innerhalb einiger Wochen wieder. Der hCG Test hat eine Sensitivität von 20 mIU/ml, so dass eine Schwangerschaft bereits einen Tag nach Aussetzen der Regelblutung nachweisbar ist. Der hCG Streifentest hat eine Sensitivität von 20mIU/ml und kann eine Schwangerschaft in dem frühen Stadium wie 1 Tag nach der ersten fehlenden Monatsblutung nachweisen.

#### LEISTUNGSMERKMALE

##### Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität des hCG Schwangerschaftstests ist 20 mIU/ml (basierend auf dem 4. internationale WHO-Referenzstandardpräparat).

Der hCG Schwangerschaftstests zeigt bis zu einer Konzentration von 600 IU/ml wurde keinen „high dose Hook“- oder Prozoneneffekt. Dies bedeutet, dass unter physiologischen Bedingungen über den gesamten Verlauf der Schwangerschaft kein Prozoneneffekt zu erwarten ist. Der Messbereich des Tests reicht von 20 mIU/ml bis 600.000 mIU/ml.

##### Analytische Spezifität

Die Spezifität des hCG Tests wurde in einer Kreuzreaktivitätsstudie untersucht, in der verschiedene Konzentrationen an Luteinisierendem Hormon (hLH), Follikel Stimulierendem Hormon (hFSH) und Thyroid Stimulierendem Hormon (hTSH) eingesetzt wurden. Selbst bei Konzentrationen, die die physiologisch zu erwartenden Werte mehrfach überschritten, ergaben sich für alle Hormone klar negative Testergebnisse. Bei gesunden Personen sind deshalb keine Kreuzreaktivitäten mit den strukturell verwandten Hormonen hLH, hFSH und hTSH zu erwarten.

##### Genauigkeit

Die mit dem hCG Schwangerschaftstest erhaltenen Ergebnisse korrelierten sehr gut (>99,9%) bei einem Vergleichstest mit einem anderen kommerziell erhältlichen CE zugelassenen Schwangerschaftstest, wobei bekannte positive und negative Proben getestet wurden.

#### 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	Kreatinin	200 mg/dl
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl	Gentisinsäure	20 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Humanes Albumin	2000 mg/dl	Hämoglobin	1 mg/dl
Atropin	20 mg/dl	Harnstoff	3000 mg/dl
Koffein	20 mg/dl	Harnsäure	10 mg/dl

#### LITERATUR

1. Alftan H, Haglund C, Dabek J, Stenman U-H. Concentrations of Human Choriongonadotropin, Its  $\beta$ -Subunit, and the Core Fragment of the p-Subunit in Serum and Urine of Men and Nonpregnant Women. Clin Chem 1992; 38(10) 1981-1987
2. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopic production of human chorionic gonadotrophin by neoplasms. Ann Intern Med. 1973 Jan; 78(1): 39-45.
3. 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): 537-40.
4. 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.
5. Batzer FR. Fertil Steril. Hormonal evaluation of early pregnancy. 1980 Jul; 34(1): 1-13.
6. 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.
7. Labor und Diagnose, Eds. Lothar Thomas, 6th edition (TH-books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 2005) Seite 1516 ff



#### SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Nur für <i>in-vitro</i> diagnostische Zwecke		Nur zum Einmalgebrauch
	Inhalt		Verfallsdatum
	Chargennummer		Lagertemperatur
	Hersteller		Gebrauchsanleitung beachten

Rev: 24042012



**Promeditech GmbH**  
Bleiche 5  
D-21423 Winsen

Tel: +49-(0)-4171-6016918  
Fax: +49-(0)-4171-6016919  
Web: www.promeditech.de

**promeditech**