

### VERWENDUNGSZWECK

Der Schwangerschaftstest hCG 25 EINZELTESTSTREIFEN erlaubt den schnellen und qualitativen Nachweis von humanen Chorion-Gonadotropin (hCG) im Urin bei einer Entscheidungsgrenze (Cut off) von 25 mIE/ml. Der Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Die endgültige Bestätigung einer Schwangerschaft kann nur durch einen Arzt erfolgen.

### HINTERGRUND

Humanes Chorion-Gonadotropin ist ein Glykoproteinohormon, das kurz nach der Befruchtung von der sich entwickelnden Plazenta produziert wird und für die Erhaltung der Schwangerschaft verantwortlich ist. hCG kann bereits 7 bis 10 Tage nach der Befruchtung in Urin und Serum nachgewiesen werden <sup>(1,2,4,6)</sup>. Die hCG-Konzentration übersteigt bereits zum Zeitpunkt der ersten ausgebliebenen Monatsblutung häufig 100 mIE/ml <sup>(2,3,4)</sup> und erreicht nach circa 10-12 Schwangerschaftswochen ihren Maximalwert zwischen 100.000 - 200.000 mIE/ml. Das Auftreten von hCG in Urin und Serum bereits kurz nach der Befruchtung und sein nachfolgender schneller Konzentrationsanstieg während der frühen Gestationsphase machen es zu einem hervorragenden Parameter für den frühzeitigen Schwangerschaftsnachweis. Der lfm-diagnostika Schwangerschaftstest hCG 25 ist ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von hCG in Urinproben mit einer Sensitivität von 25 mIE/ml. Der lfm-diagnostika Schwangerschaftstest zeigt keine Kreuzreaktionen mit den strukturverwandten Glykoproteinohormonen FSH, LH und TSH.

### TESTPRINZIP

Der Schwangerschaftstest hCG 25 EINZELTESTSTREIFEN ist ein chromatographischer „lateral flow“ Immunoassay. Während des Testablaufs wandert die Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts und trifft auf gegen hCG gerichtete monoklonale Antikörper-Gold-Komplexe. Ist hCG im Urin vorhanden, so bindet es an diesen farbmarkierten Antikörper. Der Antigen-Antikörper-Farbstoff-Komplex wandert zur Testzone, in der ein zweiter hCG-Antikörper fixiert ist. Der immobilisierte Antikörper bindet den wandernden Antigen-Antikörper-Farbstoff-Komplex in dieser Zone und färbt diese an (Testlinie). Eine farbige Kontrolllinie wird immer erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die ein korrekt zugefügtes Probenvolumen und eine erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

### REAGENZILIEN

Der Teststreifen enthält monoklonale hCG Antikörper (Maus) und polyklonale Ziegen-Antikörper.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Schwangerschaftstest hCG 25 EINZELTESTSTREIFEN ist ein In-Vitro-Diagnostikum und deshalb nur für den professionellen Einsatz durch medizinisches und geschultes Fachpersonal vorgesehen.
- Test und Urinsammelbecher dürfen nur einmal benutzt werden.
- Urinproben können infektiös sein und sind deshalb mit entsprechender Vorsicht zu behandeln.
- Benutzte Schwangerschaftstests und Urinbecher sind entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Lagern Sie die Schwangerschaftstests in der verschlossenen Folienverpackung bzw. Runddose bei einer Temperatur von 2°-30° C. Die Tests sind bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar und dürfen nicht eingefroren werden.
- Bis zum Gebrauch muss der Schwangerschaftstests in der Folienverpackung bzw. Runddose verbleiben.
- Die Teststreifen in der Runddose müssen nach dem ersten Öffnen innerhalb von 3 Monaten aufgebraucht werden.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Schützen Sie die Tests vor Verunreinigung und Kontamination.

### PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Es wird empfohlen, Morgenurin zu verwenden, da dieser in der Regel die höchsten hCG-Konzentrationen enthält.

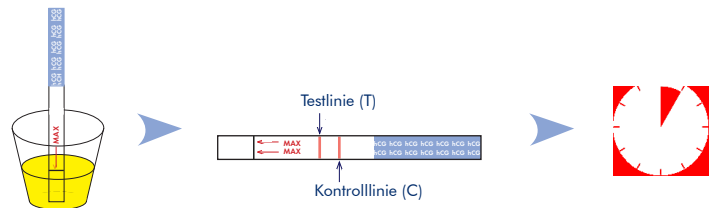
Der Urin kann vor der Testdurchführung bei 2°C-8°C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung sollte der Urin eingefroren werden (-20°C). Urinproben, welche Ausflockungen oder Ausfällungen aufweisen, sollten vor der Testdurchführung zentrifugiert oder erst nach Sedimentation verwendet werden.

### MATERIALIEN

Es werden Schwangerschaftstest hCG 25 EINZELTESTSTREIFEN einzeln verpackt oder in einer Runddose zu 50 Stück und eine Gebrauchsanweisung geliefert. Zusätzlich benötigen Sie ein Sammelgefäß für den Urin (Urinbecher) und einen Kurzzeitmesser.

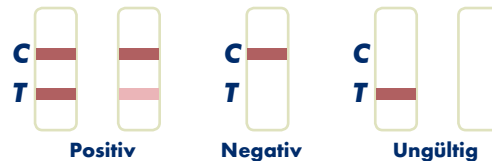
### TESTDURCHFÜHRUNG

- Bringen Sie die Urinprobe und den Schwangerschaftstest auf Raumtemperatur.
- Entnehmen Sie den Schwangerschaftstest der Folienverpackung / der Runddose (verschließen Sie diese sofort wieder sorgfältig).
- Tauchen Sie den Test senkrecht bis zur Markierung (Max) mindestens 10-15 Sekunden in die Urinprobe. Achten Sie darauf, dass die Maximallinie (Max) nicht in den Urin eintaucht.
- Legen Sie den Test auf eine nicht saugfähige, flache Oberfläche und starten Sie den Kurzzeitmesser. Lesen Sie das Testergebnis nach 5 Minuten ab. **Nach über 10 Minuten darf der Test nicht mehr ausgewertet werden.**



### AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Es befindet sich ein Reaktionsfeld für den Nachweis von hCG auf jedem Test mit einem Bereich für die Testlinie der nachzuweisenden Substanz (T) sowie einem Bereich für die Kontrolllinie (C).



#### Positives Ergebnis

Es erscheinen 2 Linien pro Sichtfenster, eine rote Kontrolllinie (C) und eine rote Testlinie (T). Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die hCG Konzentration im Urin oberhalb der Nachweisgrenze liegt.

**Hinweis:** Die Farbintensität der Testlinie (T) kann variieren und muss nicht die gleiche Stärke wie die Kontrolllinie haben. Auch eine schwache Testlinie sollte als positives Ergebnis gewertet werden.

#### Negatives Ergebnis

Es erscheint eine rote Kontrolllinie (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die hCG Konzentration in der Urinprobe unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) liegt.

#### Ungültiges Ergebnis

Es erscheint keine rote Kontrolllinie (C). Unzureichendes Probenvolumen oder eine inkorrekte Verfahrenstechnik sind die wahrscheinlichsten Gründe dafür. Falls das Problem auch mit einem neuen Test weiterbesteht, darf die Charge nicht weiter verwendet werden.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Eine sichtbare rote Kontrolllinie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, eine entsprechende Membrandurchfeuchtung und eine korrekte Testdurchführung. Es wird empfohlen, mittels Kontrollstandards positive und negative Kontrollen durchzuführen und damit das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Ifm-diagnostika Schwangerschaftstests hCG 25 liefert nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Die Bestätigung einer Schwangerschaft kann nur durch einen Arzt erfolgen.
- Der Ifm-diagnostika Schwangerschaftstest hCG 25 (Teststreifen für Urin) ist ein qualitativer Test. Deshalb kann weder ein quantitativer Wert, noch ein hCG-Anstieg mit diesem Test bestimmt werden.
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen ein fehlerhaftes Ergebnis verursachen.
- Sehr stark verdünnte Urinproben können zu einem falsch negativen Ergebnis führen. Falls bei einem negativen Ergebnis eine Schwangerschaft dennoch vermutet wird, sollte 48 Stunden später eine Morgenurinprobe gesammelt und getestet werden.
- Kurz nach der Befruchtung liegt im Urin eine sehr niedrige hCG-Konzentration (weniger als 50 mIE/ml) vor. Bei einer signifikanten Anzahl von Schwangerschaften im ersten Trimenon kommt es aus natürlichen Gründen zu einem Abbruch <sup>(5)</sup>. Deshalb sollte ein schwach positives Testergebnis nach 48 Stunden mit Morgenurin bestätigt werden.
- Neben einer Schwangerschaft können eine Reihe von Erkrankungen, wie die Trophoblastenerkrankung und bestimmte nicht-trophoblastische Neoplasien, einschließlich Hodentumoren, Prostata, Mamma- und Lungenkarzinomen erhöhte hCG-Konzentrationen verursachen <sup>(6,7)</sup>. Ein positives Testergebnis sollte deshalb nicht zur Bestätigung einer Schwangerschaft herangezogen werden, wenn diese Erkrankungen nicht ausgeschlossen wurden.
- Ein falsch-negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die hCG-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt. Falls dennoch eine Schwangerschaft vermutet wird, sollte 48 Stunden später eine Morgenurinprobe gesammelt und getestet werden. Bei einer vermuteten Schwangerschaft, und weiterhin negativen Testergebnissen, sollte umgehend ein Arzt für die weitere Diagnostik aufgesucht werden.

## TESTEIGENSCHAFTEN

HUMANES CHORION-GONADOTROPIN (hCG) 25	
Erwartete maximale Urinkonzentration <sup>2</sup>	200.000 mIE/ml
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	Humanes Chorion-Gonadotropin (hCG) / 25 mIE/ml
Richtigkeit	mit GC/MS: 98 - 100 %
Analytische Spezifität	<b>Humanes Chorion-Gonadotropin (hCG) 25 mIE/ml</b>
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	keine bekannt

## Keine der folgende chemischen Verbindungen führte bei der untersuchten Konzentration zu einer Beeinträchtigung mit dem Schwangerschaftstest hCG 25 Einzelteststreifen:

Acetaminophen (20 mg/dl), Acetylsalicylsäure (20 mg/dl), Ascorbinsäure (20 mg/dl), Atropin (20 mg/dl), Bilirubin (2 mg/dl), Coffein (20 mg/dl), Gentsinsäure (20 mg/dl), Glukose (2 g/dl), Hämoglobin (1 mg/dl).

## LITERATUR

1. **Batzer FR.** Hormonal evaluation of early pregnancy, *Fertil. Steril.* 1980; 34(1): 1-13
2. **Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade** Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, *Am. J. Obstet. Gynecol.* 1976; 126(6): 678-681
3. **Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross** Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45
4. **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
5. **Engvall E.** Enzyme immunoassay ELISA and EMIT. *Methods Enzymol.* 1980 Jul; 34(1): 1-13
6. **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
7. **Rasor JL, Braunstein GD,** A rapid modification of the beta-hCG radioimmunoassay. Use as an aid in the diagnosis of ectopic pregnancy. *Obstet. Gynecol.* 1977 Nov; 50(5): 553-8
8. **Thompson RJ, Jackson AP, Langlois N.** Circulating antibodies to mouse monoclonal immunoglobulins in normal subjects-incidence, species specificity, and effects on a two-site assay for creatinine kinase-MB isoenzyme. *Clin. Chem.* 1986 Mar; 32(3): 476-81

## SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		verwendbar bis		nicht zur Wiederverwendung		In-vitro-Diagnostika
	Chargenbezeichnung		Temperaturbereich bei Lagerung		Hersteller		CE-Kennzeichnung
	Artikelnummer		Inhalt ausreichend für <x>Bestimmungen				

## LFM-Diagnostika oHG • Spessartstraße 9 • D-97082 Würzburg

Gesellschafter: Martina Fels, Franz Lukas • HRA 6468 Amtsgericht Würzburg

Fon: + 49 (0) 931 – 4 60 74 27

Fax: + 49 (0) 800 – 2 71 13 33

eMail: [info@lfm-diagnostika.de](mailto:info@lfm-diagnostika.de)

Internet: [www.lfm-diagnostika.de](http://www.lfm-diagnostika.de)