

hCG Kassettentest

REF: wi-hcg-k20

20 Stück, einzeln eingeschiegelt

**Zum schnellen qualitativen Nachweis des Schwangerschaftshormons hCG im Urin ab 20mIU/ml
Nur für den *In Vitro* diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender**

VERWENDUNGSZWECK

Der WiduMed hCG Kassettentest ist ein immunochromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) in menschlichem Urin mit einer Nachweisgrenze von 20 mIU/ml. Der Test wurde als Hilfsmittel für die frühe Diagnose einer Schwangerschaft entwickelt. Der Test ist nur für den professionellen In-vitro-diagnostischen Gebrauch bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoprotein-hormon, das von wachstumsfähigem Plazentagewebe während einer Schwangerschaft gebildet wird und ca. 20 Tage nach der letzten Menstruation im Urin nachgewiesen werden kann. Die hCG-Konzentration steigt sehr rasch an und erreicht ihr Maximum nach 60-80 Tagen. Die frühzeitige Produktion von hCG bereits kurz 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 hCG-Spiegel auch mit trophoblastischen oder nicht-trophoblastischen Krankheitsbildern oder mit einer hCG-haltigen Medikation assoziiert sein. Diese Möglichkeiten sollten deshalb ausgeschlossen werden, bevor eine Schwangerschaft diagnostiziert wird.

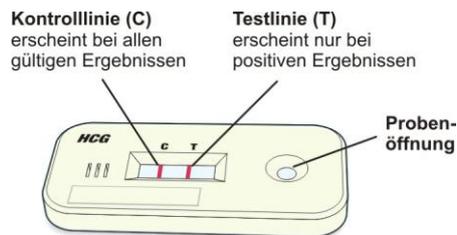
TESTPRINZIP

Der WiduMed hCG Kassettentest weist humanes Choriongonadotropin durch visuelle Interpretation einer Farbentwicklung in dem Reaktionsfeld nach.

hCG wird mit Hilfe spezieller Antikörper nachgewiesen. Nach Zugabe der Probe bindet ein farbmarkierter Antikörper ganz spezifisch an hCG, wenn hCG in der Probe vorhanden ist. Wenn der hCG-Antikörper-Komplex durch Kapillarkräfte über die Membran wandert, wird er durch einen anderen spezifischen Antikörper an der Testlinienregion abgefangen. Eine rote Testergebnislinie bildet sich. Wenn kein hCG vorhanden ist, kann der farbmarkierte Antikörper nicht an der Testlinie binden. Die rote Testergebnislinie wird nicht gebildet. Deshalb zeigt das Erscheinen einer roten Testergebnislinie ein positives Ergebnis an, während das Fehlen der Linie ein negatives Ergebnis bedeutet.

Das Auftreten einer farbigen Linie im Bereich der Kontrollregion aufgrund einer anderen Antigen-Antikörper-Reaktion dient als Funktionskontrolle: zur Bestätigung, dass genügend Probenvolumen aufgetragen wurde, und zur Bestätigung, dass die Probe ordnungsgemäß über die Membran geflossen ist.

Abb. ähnlich



MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- 20 einzeln verpackte Testkassetten (Trockenmittel in jedem Beutel enthalten)
- In jedem Testbeutel eine Einwegpipette
- 1 Gebrauchsanweisung

ERFORDERLICHE ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Behälter für die Urinprobe
- Stoppuhr oder Timer
- Zentrifuge

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik
- Nur für den Einmalgebrauch
- Testbestandteile nicht nach Verfallsdatum (siehe Folienbeutel und Kartonetikett) verwenden
- Test nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist
- Die Tests enthalten Produkte tierischen Ursprungs. Auch das zertifizierte Wissen über Herkunft und Gesundheitszustand der Tiere garantiert nicht die Abwesenheit von übertragbaren Pathogenen. Deshalb wird empfohlen, diese Produkte als möglicherweise infektiös zu behandeln und beim Umgang damit die üblichen Sicherheitsvorkehrungen (z.B. nicht einnehmen, nicht inhalieren) zu beachten.
- Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen durch die Verwendung eines neuen Probenbehälters für jede gewonnene Probe.

- Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanleitung vor dem Testen sorgfältig.
- Nicht essen, trinken oder rauchen, wo Proben und Testkits verwendet werden
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten
- Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Risiken während der gesamten Testdurchführung sowie Standardverfahren für die korrekte Probenentsorgung
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille
- Der benutzte Test sollte gemäß lokalen Vorgaben entsorgt werden
- Feuchtigkeit und Temperaturen können die Testergebnisse beeinträchtigen
- Bringen Sie alle Testmaterialien vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15-30°C)
- Geben Sie keine Probenflüssigkeit in das Reaktionsfeld
- Berühren Sie das Reaktionsfeld nicht, um einer Kontamination vorzubeugen
- Die Tests sollten bis zur Verwendung im verschlossenen Folienbeutel bleiben
- Werten Sie das Testergebnis nach 3 Minuten aus, aber nicht nach mehr als 10 Minuten

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Der Test kann bei 2-30°C bis zum Verfallsdatum, das auf der Verpackung aufgedruckt ist, gelagert werden.
- Der Test muss bis zur Verwendung in der versiegelten Verpackung bleiben.
- **Nicht einfrieren!**
- Es sollte darauf geachtet werden, die Bestandteile der Testpackung vor Kontamination zu schützen. Nicht weiter nutzen, wenn es Anzeichen von mikrobieller Kontamination oder Belag gibt. Biologische Kontamination von Pipetten, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Resultaten führen.

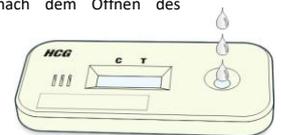
PROBENNAHME UND LAGERUNG

- Der WiduMed hCG Kassettentest ist nur für den Einsatz mit menschlichen Urinproben vorgesehen.
- Obwohl Urinproben von jeder Tageszeit verwendet werden können, sollten Proben des ersten Morgenurins zur Untersuchung bevorzugt werden, da sie die höchsten Konzentrationen an hCG enthalten.
- Die Urinprobe muss in einem sauberen trockenen Gefäß aufgefangen werden. Nutzen Sie für jede Probe ein neues Gefäß, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden und stellen Sie sicher, dass die Probenmenge ausreicht.
- 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.
- Führen Sie den Test sofort nach der Probennahme 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.
- Wenn die Proben versendet werden sollen, verpacken Sie sie in Übereinstimmung mit den gültigen Regelungen zum Transport von Krankheitserregern.

TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie den Test, Proben und/oder externe Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C).

1. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich, spätestens innerhalb 1 Stunde. Sie erreichen die besten Ergebnisse, wenn der Test unverzüglich nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
2. Geben Sie **3 Tropfen** (ca. 120µL) der Probe mit der Pipette in die Probenöffnung und starten Sie den Timer. **Achten Sie darauf, dass weder Luftblasen in die Probenöffnung, noch Flüssigkeit in das Reaktionsfeld gelangen.**



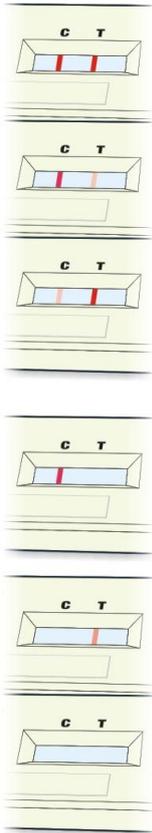
Wenn der Test zu arbeiten beginnt, sehen Sie eine leicht farbige Flüssigkeitsfront durch das Reaktionsfeld wandern.

3. Warten Sie auf das Erscheinen der farbigen Bande(n). **Werten Sie den Test nach 3 Minuten aus.** Nach mehr als 10 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.

Hinweis: Niedrige hCG Konzentrationen können sehr schwache T-Linien hervorrufen, wenn die Zeit bis zum Ablesen verlängert wird. In seltenen Fällen können auch nicht schwangere Personen derartige hCG-Konzentrationen aufweisen. Um falsch positive Ergebnisse zu vermeiden, sollte deshalb das Ergebnis nicht später als nach 10 Minuten abgelesen werden.

TESTAUSWERTUNG

Abbildungen ähnlich



POSITIV: Es erscheinen 2 Linien. Eine Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere im Bereich der Testlinie (T). Ein positives Ergebnis zeigt an, dass hCG in einer Konzentration von mehr als 20 mIU/ml nachgewiesen wurde.

HINWEIS: Die Intensität der Farbe der Testlinie (T) fällt je nach Höhe der hCG-Konzentration in der Probe stärker oder schwächer aus. Daher sollte auch eine schwache Farbentwicklung als positives Ergebnis gewertet werden. Beachten Sie, dass es sich um einen qualitativen Test handelt und die hCG-Konzentration der Probe damit nicht bestimmt werden kann.

NEGATIV: Nur eine Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C). Es erscheint keine Linie im Bereich der Testlinie (T). Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass kein hCG in der Probe vorhanden ist oder die hCG-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Ergebnisse von Tests, bei denen keine Kontrolllinie erschienen ist, sind zu verwerfen. Ungenügendes Probenvolumen, abgelaufene Tests oder fehlerhafte Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint. Überprüfen Sie die Testdurchführung und wiederholen Sie den Test. Besteht das Problem weiterhin, stellen Sie die Verwendung des Testkits ein und wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Qualitätskontrolle

Der Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle. Eine rote Linie, die im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheint, ist eine interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt, dass ein ausreichendes Probenvolumen aufgetragen wurde und zeigt an, dass die Membrandurchfeuchtung hinreichend und die Vorgehensweise korrekt sind.

Externe Qualitätskontrolle

Kontrollstandards sind dem Kit nicht beigefügt. Im Rahmen einer Guten Laborpraxis wird empfohlen, positive und eine negative Kontrollen durchzuführen, um Testdurchführung und –leistung zu überwachen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der WiduMed hCG Kassettestest ist nur für den professionellen In-vitro-diagnostischen Einsatz konzipiert worden und sollte nur für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) verwendet werden. Mit diesem Test können weder quantitative Aussagen getroffen noch der Anstieg der hCG-Konzentrationen bestimmt werden.
- Sehr verdünnte Urinproben, die eine niedrige Dichte haben, dürften besonders zu Beginn einer Schwangerschaft keine charakteristischen Gehalte an hCG aufweisen. Wenn nach einem negativen Testergebnis der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, sollte eine Probe des ersten Morgenurins 48-72 Stunden später erneut untersucht werden.
- Wenn die hCG-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann ein falsch-negatives Ergebnis daraus resultieren. Wenn bei einem Verdacht auf eine Schwangerschaft der Test fortwährend negative Ergebnisse produziert, sollten vom Arzt andere diagnostische Hilfsmittel angewendet werden.
- Es gibt andere Ursachen außer einer Schwangerschaft, die erhöhte Werte von hCG im Urin (>10mIU/ml) zur Folge haben: trophoblastische oder nicht-trophoblastische Krankheitsbilder einschließlich Brustkrebs, Keimdrüsenkrebs und Lungenkrebs sowie hCG-haltige Medikamente. Deshalb sollte der Nachweis von hCG im Urin durch den WiduMed hCG Kassettestest zur Diagnose einer Schwangerschaft nur verwendet werden, wenn diese Bedingungen ausgeschlossen werden konnten.
- Nach dem Einsetzen der Eizelle sind zunächst sehr niedrige hCG-Konzentrationen (weniger als 50 mIU/ml) in Urin vorhanden. Da jedoch eine erhebliche Anzahl von Schwangerschaften im ersten Trimester auf natürliche Weise endet (Frühstabort), können die zunächst noch leicht erhöhten hCG-Konzentrationen zu einem positiven Testergebnis führen, bis die Konzentration wieder auf normale Werte gesunken ist. Deshalb sollte ein schwach positives Ergebnis mit einer Morgenurinprobe 48 Stunden später bestätigt werden und nur in Verbindung mit anderen klinischen und Labor-Daten interpretiert werden.
- Wie bei allen diagnostischen Untersuchungen, sollte eine klinische Diagnose nicht nur auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests basieren, sondern sollte durch einen Arzt nach Auswertung aller klinischen Befunde und Laborbefunde vorgenommen werden.

ERWARTETE WERTE

7-10 Tage nach der Empfängnis bzw. 4-5 Tage vor dem Ausbleiben der Regelblutung steigt die hCG-Konzentration im Urin schwangerer Frauen auf mehr als 20 mIU an. Ab dem ersten Tag der fehlenden Regelblutung können Werte bis 100 mIU/ml erreicht werden. Maximale hCG-Werte um die 10. Schwangerschaftswoche herum können zwischen 40.000 und 230.000 mIU/ml liegen⁷. Anschließend sinkt die hCG-Konzentration auf Werte zwischen 5.000 und 65.000 mIU/ml im letzten Drittel der Schwangerschaft. Nach der

Entbindung sinkt sie schnell ab und normalisiert sich normalerweise innerhalb einiger Wochen wieder.

Der WiduMed hCG Kassettestest hat eine Sensitivität von 20 mIU/ml und kann eine Schwangerschaft einen Tag nach Ausbleiben der Regelblutung nachweisen. Bei Proben von gesunden nicht-schwangeren Frauen und gesunden Männern sind negative Ergebnisse zu erwarten.

Sehr schwache Testlinien können nicht als bestimmend für die Diagnose einer Schwangerschaft betrachtet werden. Es wird dringend empfohlen, nach 48-72 Stunden eine weitere Probe zu testen. Werden bei bestehendem Verdacht auf Schwangerschaft negative Ergebnisse erhalten, so sollte ebenfalls nach 48-72 Stunden erneut mit Morgenurin getestet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit

Die Genauigkeit des Tests wurde im Vergleich mit einem anderen hCG Test ermittelt. Die Übereinstimmung betrug >99%.

Relative Sensitivität: >99,9% (98,7%-99,9%)*

Relative Spezifität: >99,9% (98,8%-100,0%)*

Totale Übereinstimmung: >99,9% (99,7%-99,9%)*

*95% Confidence Intervall

Analytische Sensitivität

Die untere Nachweisgrenze des WiduMed hCG Kassettestests liegt bei 20 mIU/ml.

Spezifität (Kreuzreaktionen)

Die Spezifität des WiduMed hCG Kassettestests wurde mit Hilfe von Kreuzreaktivitätsstudien mit bekannten Gehalten an Luteinisierendem Hormon (hLH), Follikel stimulierendem Hormon (hFSH) und Thyroid stimulierendem Hormon (hTSH) bestimmt. Testungen mit 300 mIU/mL hLH, 1000 mIU/mL hFSH und 1000 µU/mL hTSH ergaben korrekt negative Ergebnisse.

Interferenz

hCG freie Urinproben und positive (20 mIU hCG/mL) Urinproben wurden mit folgenden Substanzen versetzt. Das Testergebnis wurde durch keine dieser Verbindungen verfälscht.

Acetaminophen	20 mg/dL	Glucose	2000 mg/dL
Acetoacetylsäure	20 mg/dL	Bilirubin	2 mg/dL
Ascorbinsäure	20 mg/dL	Hämoglobin	1 mg/dL
Koffein	20 mg/dL	Urea (Harnstoff)	2000 mg/dL
Gentisinsäure	20 mg/dL	Kreatin	20 mg/dL
EDTA	20 mg/dL	Atropin	20 mg/dL
Acetylsalicylsäure	20 mg/dL	Oxalsäure	40 mg/dL
Ethanol	1,0%	Harnsäure	20 mg/dL
Methanol	10%	THC	10 mg/dL

LITERATUR

- 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): 537-40.
- 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.
- Rasor JL, Braunstein GD. A rapid modification of the beta-hCG radioimmunoassay. Use as an aid in the diagnosis of ectopic pregnancy. ObstetGynecol. 1977 Nov; 50(5): 553-8.
- Engvall E. Enzyme immunoassay ELISA and EMIT. Methods Enzymol 1980; 70(A): 419-39.
- 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.
- Thompson RJ, Jackson AP, Langlois N. Circulating antibodies to mouse monoclonal immunoglobulines in normal subjects- incidence, species specificity, and effects on a two-site assay for creatine kinase-MB isoenzyme. Clin Chem 1986 Mar; 32(3): 476-81.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch		Lagertemperatur
	Chargenbezeichnung		Gebrauchsanweisung beachten
	Nur einmal benutzen / Nicht zur Wiederverwendung		Anzahl
	Verwendbar bis		Hersteller

Rev: 2021-03-22



Widufit GmbH
Dieselstr. 9
D-32289 Rodinghausen
Tel.: 05223-65 33 623
Fax: 05223-65 33 638
E-Mail: info@widufit.de