

meditrol[®] hCG Schwangerschaftstest

Testkassette zum Nachweis von hCG im Urin ab 25 mIU/ml

Verwendungszweck oder Anwendungsbereich

Der meditrol hCG Schwangerschaftstest ist ein schneller, visueller Immunoassay für den qualitativen, präsumptiven Nachweis des humanen Choriongonadotropins (hCG) in humanen Urinproben. Der Test ist als Hilfsmittel beim frühen Nachweis einer Schwangerschaft bestimmt und nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.

Einleitung und Diagnostische Bedeutung

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glycoprotein, das bereits kurz nach der Befruchtung von der Plazenta gebildet wird und sich bereits in der Frühphase der Schwangerschaft im Urin oder Serum nachweisen lässt.

Bei einer normalen Schwangerschaft kann hCG schon 7 Tage nach der Empfängnis im Serum oder Urin nachgewiesen werden. Die hCG-Konzentration steigt sehr rasch an, erreicht mit dem ersten Ausbleiben der Regelblutung häufig einen Wert von über 50 mIU/ml und gipfelt schließlich in der 10. bis 12. Schwangerschaftswoche in einem Bereich von 30.000 – 290.000 mIU/ml.

Das frühzeitige Auftreten des hCG kurz nach der Befruchtung im Urin und Blut und sein darauf folgender rascher Konzentrationsanstieg machen es zu einem hervorragend geeigneten Marker für den frühen Nachweis einer Schwangerschaft.

Erhöhte hCG-Spiegel, die mit denen in Frühstadien einer Schwangerschaft vergleichbar sind, können auch mit einer Blasenmole oder einem Chorionkarzinom assoziiert sein. Deshalb sollten diese Möglichkeiten ausgeschlossen werden, bevor eine Schwangerschaft diagnostiziert wird.

Der hCG Schwangerschaftstest ist ein schneller, visueller Immunoassay für den Nachweis von hCG ab einer Konzentration von 25 mIU/ml im Urin.

Der Test verwendet anti-hCG-Antikörper zum Nachweis von hCG im Urin. Die Spezifität der Immunreaktion schließt eine Kreuzreaktivität mit den strukturverwandten Hormonen (hFSH, hLH und hTSH) bis weit über die zu erwartenden maximalen physiologischen Konzentrationen aus.

Testprinzip

Der meditrol[®] Schwangerschaftstest weist humanes Choriongonadotropin durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem internen Teststreifen nach. Anti-hCG-Antikörper sind im Testlinienbereich der Membran immobilisiert. Anti-Maus-Antikörper sind im Kontrolllinienbereich immobilisiert. Während der Testung, reagiert die Probe mit anti-hCG-Antikörpern, die mit farbigen Partikeln konjugiert und auf dem Konjugat-Pad der Membran vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarkraft die Membran entlang und interagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Wenn in der Probe genügend hCG vorhanden ist, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich der Membran. Die Anwesenheit dieser farbigen Linie deutet auf ein positives Ergebnis hin, während ihre Abwesenheit auf ein negatives Ergebnis hinweist.

Das Erscheinen der farbigen Linie im Kontrolllinienbereich (C) dient als Verfahrenskontrolle und weist darauf hin, dass genügend Probenvolumen hinzugegeben wurde und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

Bestandteile der Testpackung

- 1 Bedienungsanleitung
- 10 meditrol[®] hCG Testkassetten (inkl. Einwegpipetten)

Zusätzlich benötigte Materialien

- Probenahmegefäß
- Stoppuhr

Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

Die Test-Kits sollten bei 2-30°C bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum gelagert werden. Die Testkassette sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel verbleiben. Frieren Sie die Tests nicht ein. Es ist darauf zu achten, dass die Bestandteile des Test-Kits vor Kontamination geschützt sind. Verwenden Sie die Testkassetten nicht, wenn es Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer Ausfällung gibt. Biologische Kontaminationen von Dosiervorrichtungen, Behältern oder Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Lesen Sie die komplette Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung sorgfältig durch.
- Den Test nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Tests nicht wiederverwenden.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung in dem Folienbeutel verbleiben.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Geben Sie Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld).
- Das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) und den Eintauchbereich nicht berühren, um Kontamination zu vermeiden.
- Nur Urinproben und keine anderen Flüssigkeiten sollten für die Testung verwendet werden.
- Bringen Sie die Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C). Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigener Probenabnehmer verwendet werden.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Test-Kits umgegangen wird.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöses Material enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Risiken während aller Verfahren sowie Standardrichtlinien für die korrekte Probenentsorgung.
- Dieser Test enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse der Herkunft und/oder des Sanitätszustands der Tiere gewährleisten nicht völlig die Abwesenheit übertragbarer Pathogene. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potentiell infektiös zu betrachten und sie gemäß den üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu behandeln (z. B. Verschlucken oder Einatmen vermeiden).
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können Testergebnisse beeinträchtigen.
- Benutzte Testmaterialien sollten gemäß lokalen Vorgaben entsorgt werden.

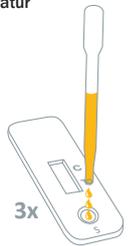
Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

- Sammeln Sie eine Urinprobe in einem sauberen und trockenen Probensammelbehälter aus Kunststoff oder Glas ohne Konservierungsstoffe. Ab dem ersten Tag der ausbleibenden Periode sind die hCG Konzentrationen in der Regel so hoch, dass Urinproben von jeder Tageszeit verwendet werden können. Allerdings sollte eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme vermieden werden (Verdünnungseffekt).
- Wird der Test zu einem früheren Zeitpunkt eingesetzt, sollte der erste Morgenurin verwendet werden, da er im Allgemeinen die höchste hCG-Konzentration enthält. Für Tests mit der Nachweisgrenze von 25 mIU/ml ist eine Testung ab 2 Tagen vor der erwarteten Periode möglich. Generell steigt die Gefahr falsch negativer Ergebnisse, je früher getestet wird.
- Für die korrekte Ausführung des Testverfahrens sollten die Proben und Tests vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur gebracht werden. Urinproben mit sichtbaren Ausfällungen sollten zentrifugiert, filtriert oder bis zum Absetzen der Partikel stehen gelassen werden, um einen klaren Überstand zum Testen zu erhalten. Nur ein klarer Überstand sollte für die Testung verwendet werden.
- Falls der Test nicht sofort durchgeführt wird, sollten die Urinproben bis zu 48 Stunden bei 2-8°C aufbewahrt werden. Für langfristige Lagerung sollten die Proben bei Temperaturen unter -20°C eingefroren werden.
- Eingefrorene Proben müssen vor der Testdurchführung vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

Testdurchführung

Bringen Sie alle Tests und Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C).

1. Entnehmen Sie die Testkassette dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Oberfläche. Beschriften Sie die Testkassette mit der Patienten- oder Kontrollidentifikation. Um die besten Ergebnisse zu erzielen, sollte der Test ohne Verzögerung durchgeführt werden.
2. Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 3 Tropfen der Probe (ca. 120 µl) direkt in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Starten Sie den Timer. Wenn eine Mikropipette verwendet wird, sollte für jede Probe eine neue Pipettenspitze benutzt werden. **Vermeiden Sie dabei die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) und geben Sie keine Lösung in das Ergebnisfeld.** Wenn der Test zu laufen beginnt, werden Sie beobachten wie eine farbige Flüssigkeit über die Membran wandert.
3. Warten Sie darauf, dass die farbige(n) Linie(n) erscheint/en. **Ablesezeiten:** 3- 5 Minuten. Nach mehr als 5 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.



3-5 min

Hinweis: Bei längeren Ablesezeiten erhöht sich die Gefahr, falsch positiver Ergebnisse, da mit steigender Inkubationszeit zunehmend niedrigere hCG Konzentrationen nachgewiesen werden. Dadurch könnten in seltenen Fällen auch Basalkonzentrationen von nicht schwangeren, insbesondere menopausalen Frauen erfasst werden.

Testauswertung

Positiv

Zwei farbige Linien erscheinen auf der Membran. Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C), die andere farbige Linie erscheint im Testlinienbereich (T).



Negativ

Es erscheint eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C). Im Testlinienbereich (T) erscheint keine farbige Linie.



Ungültig

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Ergebnisse von den Tests, die nach der festgelegten Auswertzeit keine Kontrolllinie gebildet haben, müssen verworfen werden. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem weiterbesteht, verwenden Sie das Test-Kit bitte nicht weiter und setzen Sie sich mit ihrem Distributor in Verbindung.



Hinweis:

- Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann abhängig von der Konzentration des Analyten, der in der Probe vorhanden ist, variieren. Daher sollte jede Farbtonung im Testlinienbereich (T) als positives Ergebnis betrachtet werden. Beachten Sie, dass es sich bei diesem Test nur um einen qualitativen Test handelt und dass er die Analytkonzentration in der Probe nicht bestimmen kann.
- Ungenügendes Probenvolumen, abgelaufene Tests oder fehlerhafte Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint.
- Im Falle einer starken Testlinie (T) kann die Kontrolllinie (C) sehr blass sein. Das Testergebnis sollte dann trotzdem als gültig angesehen werden.
- Im Falle eines negativen Testergebnisses (evtl. bei sehr verdünnten Proben) trotz Verdachtes auf Schwangerschaft sollte der Test nach 48-72 Stunden wiederholt oder zusätzlich ein quantitativer Test durchgeführt werden, da es sein kann, dass die hCG-Konzentration nicht hoch genug ist. Der erste Morgenurin enthält die höchste hCG-Konzentration.

Qualitätskontrolle

Die Testkassette beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle:

Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende farbige Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, eine korrekte Verfahrenstechnik und dass die Membran ausreichend durchnässt ist. Die Gute Laborpraxis (GLP) empfiehlt den Einsatz von Kontrollmaterialien zum Nachweis der einwandfreien Leistung des Test-Kits.

meditrol[®] hCG Schwangerschaftstest

Grenzen des Tests

- Die meditrol hCG Pregnancy Tests sind nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch ausgelegt und nur für den qualitativen Nachweis des humanen Choriongonadotropins (hCG) bestimmt.
- Sehr verdünnte Urinproben, die ein niedriges spezifisches Gewicht aufweisen, enthalten eventuell keine repräsentativen hCG-Konzentrationen. Falls ein negatives Ergebnis erhalten wurde, jedoch eine Schwangerschaft vermutet wird, sollte eine Probe des ersten Morgenurins 48-72 Stunden später entnommen und getestet werden.
- Werden die Tests früher als vor dem ersten Tag der ausbleibenden Periode eingesetzt, besteht auf Grund individueller Schwankungen in der hCG Konzentration die Gefahr falsch negativer Ergebnisse. Bei einer vermuteten Schwangerschaft sollte deswegen zu einem späteren Zeitpunkt mit Morgenurin erneut getestet werden. Alternativ kann die hCG Konzentration auch mit einer sensitiveren quantitativen Methode ermittelt werden.
- Bei gesunden Männern und fertilen, gesunden, nicht-schwangeren Frauen wird mit den meditrol hCG Schwangerschaftstests in der Regel kein hCG nachgewiesen. In der Menopause steigen die basalen hCG-Werte an, so dass in seltenen Fällen falsch positive Ergebnisse auftreten können.
- Sehr niedrige hCG-Konzentrationen (<50 mIU/mL) sind im Urin häufig bereits kurz nach der Einnistung einer befruchteten Eizelle in der Gebärmutter vorhanden. Da jedoch eine beträchtliche Anzahl von Schwangerschaften im ersten Drittel aus natürlichen Gründen endet, sollte ein schwach positives Testergebnis mit Hilfe anderer klinischer Methoden bestätigt werden. Ggf. sollte der Test zu einem späteren Zeitpunkt mit Morgenurin wiederholt werden. Bei der Nachtestung sollte das Ergebnis dann eindeutig positiv ausfallen.
- Tritt nach einem schwach positiven Ergebnis bei der Wiederholung mit Morgenurin zu einem späteren Zeitpunkt ein negatives Ergebnis auf, kann dies einen spontanen Schwangerschaftsabbruch zur Ursache haben. Ca. 22% der klinisch nicht-erkannten Schwangerschaften enden mit einer unbemerkten Fehlgeburt und werden als leicht verspätete Periode wahrgenommen.
- Neben einer Schwangerschaft können eine Reihe von anderen Umständen, einschließlich trophoblastische Erkrankungen, wie z.B. Blasenmole, Chorionkarzinom, Hodentumoren, Prostatakrebs und Lungenkrebs sowie hCG-beinhaltende Medikamente eine erhöhte hCG-Konzentration hervorrufen, die vom Test als positiv erfasst werden.
- Urogenitalinfektionen können zu einem falsch positiven hCG Testergebnis führen. Hinweisgebend auf Urogenitalinfektionen können unter anderem eine erhöhte Anzahl von Leukozyten, ein basischer pH, eine erhöhte Nitrit-, Erythrozyten- oder Proteinmenge im Urin sein. Bitte überprüfen Sie dies bei Verdacht mittels Urinanalysestreifen oder spezifischer Abstrichtests. Auffällige Urinproben sollten über eine Laboruntersuchung überprüft werden. Bei einem positiven Testergebnis sollte keine Schwangerschaft diagnostiziert werden, bis die oben genannten Möglichkeiten nicht klar ausgeschlossen wurden.
- Die Tests sind auf intaktes hCG kalibriert. In Abhängigkeit vom Schwangerschaftsstadium können im Urin die Anteile an intaktem hCG und anderen hCG-Formen unterschiedlich sein. Besonders am Beginn der Schwangerschaft bei noch niedrigen hCG Werten, kann dies in seltenen Fällen zu abweichenden Ergebnissen für beide Probenmaterialien führen. Auch bei Tests, die auf dem Nachweis von beta-hCG beruhen, können am Schwangerschaftsbeginn in seltenen Fällen abweichende Ergebnisse beobachtet werden.
- In einem weiter fortgeschrittenen Stadium der Schwangerschaft (ca. 5.-8. Schwangerschaftswoche) können in seltenen Fällen erhöhte Mengen an hCG-beta-core Fragment im Urin vorliegen, die die Nachweisreaktion behindern und zu falsch negativen Ergebnissen trotz hoher hCG Konzentration führen. [7]
- Wie mit allen diagnostischen Tests, darf eine endgültige klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests beruhen, sondern muss vom Arzt nach Evaluierung aller klinischen und laborklinischen Befunde gestellt werden. Es empfiehlt sich deshalb die erzielten Ergebnisse mit einer anderen Testmethode zu bestätigen oder in Verbindung mit einem klinischen Befund zu interpretieren.

Erwartete Werte:

Der Referenzbereich (Serum, 97,5 Perzentile, beta-hCG) von gesunden fertilen, nicht schwangeren Frauen liegt bei <3 mIU/ml. Bei postmenopausalen Frauen steigt dieser Wert auf <5 mIU/ml. In anderer Literatur finden sich jedoch auch vereinzelt höhere Werte. Nach der Befruchtung kommt es zu einem starken Anstieg, so dass ca. 10 Tage nach der Befruchtung (4 Tage vor der ausbleibenden Periode) häufig schon Werte von ≥ 10 mIU/ml erreicht werden. Die Verdopplungszeit variiert mit dem Verlauf der Schwangerschaft und liegt zu Beginn der Schwangerschaft mit ca. 2,5 Tagen. Im Urin besteht, bedingt durch Variationen in der Flüssigkeitsaufnahme, eine hohe individuelle Streubreite. Im Verlauf des ersten Trimesters werden Konzentrationen von 30.000-290.000 festgestellt, die dann im 2. und 3. Trimester auf Werte von 45.000-100.000 mIU/ml sinken. Nach der Geburt fallen die hCG Serumwerte ab und sind nach ca. 11-17 Tagen nicht mehr nachweisbar. [1], [6]

Leistungsmerkmale des Tests

Nachweisgrenze und Messbereich

Die untere Nachweisgrenze des meditrol hCG Schwangerschaftstest liegt bei 25 mIU/ml (Kalibrierung mit dem 4. IRP von hCG). Bis zu einer maximalen Konzentration von 600.000 mIU/ml zeigen die hCG Schwangerschaftstests keinen Prozoneneffekt.

Analytische Spezifität:

Kreuzreaktivität

In einer Kreuzreaktivitätsstudie mit den strukturverwandten Hormonen hLH (300 mIU/ml), hFSH (1000 mIU/ml) und hTSH (1 mIU/ml) zeigten die meditrol hCG Schwangerschaftstests keine Kreuzreaktivität. Die eingesetzten Konzentrationen sind höher als die physiologisch maximal zu erwartenden Werte gesunder Frauen.

Interferenzen

hCG freie Urinproben und Urinproben mit hCG Konzentrationen an der Nachweisgrenze wurden mit zahlreichen Stoffen versetzt. Die Testergebnisse wurden durch keine dieser Stoffe verfälscht.

Substanz	Konzentration
Acetaminophen	0,2 mg/ml
Acetylsalicylsäure	0,2 mg/ml
Ascorbinsäure	0,2 mg/ml
Atropin	0,2 mg/ml
Bilirubin	0,2 mg/ml
EDTA	0,2 mg/ml
Ethanol	1,0 %
Koffein	0,2 mg/ml
Gentisinsäure	0,2 mg/ml
Glucose	20 mg/ml
Hämoglobin	10 µg/ml
Harnstoff	20 mg/ml
Harnsäure	0,2 mg/ml
Kreatin	0,2 mg/ml
Oxalsäure	0,4 mg/ml
THC	0,1 mg/ml

Diagnostische Leistungsmerkmale

In klinischen Studien wurden die meditrol hCG Schwangerschaftstests mit klinischem Probenmaterial gegen einen anderen Schnelltest mit identischer Nachweisgrenze oder gegen einen Enzyme Immunoassay (EIA) getestet. Anhand der Ergebnisse wurden die relativen diagnostischen Leistungsmerkmale berechnet. Die Ergebnisse sind in den nachfolgenden Tabellen dargestellt.

meditrol hCG Schwangerschaftstest (25 mIU/ml), Probenmaterial: Urin

		Anderer hCG Schnelltest		
		Positiv	Negativ	Total
meditrol hCG Schwangerschaftstest	Positiv	66	0	66
	Negativ	0	142	142
	Total	66	142	208

Relative diagnostische Sensitivität: >99,9%

Relative diagnostische Spezifität: >99,9%

Gesamtübereinstimmung: >99,9%

Referenzen

- Ed. Lothar Thomas, Labor und Diagnose (8th Edition, 2012) TH Books, Chapter 38.3, 1859 ff
- Butler SA et al. (2001) Detection of Early Pregnancy Forms of Human Chorionic Gonadotropin by Home Pregnancy Test Devices, Clinical Chemistry 47(12): 2131-2136
- Lenton EA et al. (1982) Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertility and Sterility, 37(6): 773-778
- Fritz MA et al. (1987) Doubling time of human chorionic gonadotropin (hCG) in early normal pregnancy: relationship to hCG concentration and gestational age, Fertility and Sterility, 47(4): 584-589
- Stenman U-H et al. (2006) The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG, Human Reproduction Update (12(6): 769-84
- <http://americanpregnancy.org/while-pregnant/hcg-levels/from-15-8-19>, 2:08 pm
- Gronowski AM et al. (2009) False-Negative Results in Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin(hCG) Devices Due to Excess hCGβ Core Fragment, Clinical Chemistry, 55 (7): 1389-1394
- Gronowski AM et al (2009) False-Negative Results from Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Caused by Excess hCG Core Fragment Vary with Device Lot Number; Clin Chem 55:10, 1885-1886

Symbole	
	In-vitro-Diagnostika
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	CE Konformitätszeichen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Verwendbar bis
	Nicht zur Wiederverwendung
	Temperaturbegrenzung
	Ausreichend für <n> Ansätze

Vertrieb durch:

medichem Vertriebs GmbH
Sandhof 8-10 · D-24768 Rendsburg
Tel: 04331-72185 · Fax: 04331-780946
www.medichem-online.de

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers · Germany
www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.com