

SERATEC® hCG Streifentest

REF HCG-S1

In-vitro-Diagnostikum für den professionellen Gebrauch zum qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin in Urin mit Hilfe einer optisch auswertbaren immunchemischen Reaktion

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 30,000 - 100,000 mIU/mL. Das frühzeitige Auftauchen des hCG nach der Befruchtung und der darauffolgende Konzentrationsanstieg im Frühstadium der Schwangerschaft machen es zu einem hervorragend geeigneten Indikator für den frühen Nachweis einer Schwangerschaft. Ein erhöhter Serum-hCG-Spiegel vergleichbar dem im Frühstadium einer Schwangerschaft kann jedoch auch mit einer Blasenmole oder einem Chorioncarcinom einher gehen, deshalb sollten diese Möglichkeiten ausgeschlossen werden bevor eine Schwangerschaft diagnostiziert wird.

Der SERATEC® HCG Streifentest ist ein schneller Membrantest für den Nachweis von hCG ab einer Konzentration von 20 mIU/mL.

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 SERATEC® 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.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN UND REAGENZIEN

- Teststreifen (25 pro Box)

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Test sollte während der angegebenen Haltbarkeitszeit gekühlt bei +4 bis +8°C oder bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) aufbewahrt werden.

ACHTUNG

1. Nur für den *In-vitro*-Gebrauch bestimmt
2. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums einsetzen
3. Teststreifen bitte unmittelbar nach Entnahme aus dem Schutzbeutel verwenden

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.

DURCHFÜHRUNG DER UNTERSUCHUNG

Zur Verfügung gestellte Utensilien:

1. Teststreifen

Zusätzlich benötigte Utensilien:

2. Probenahmegefäß

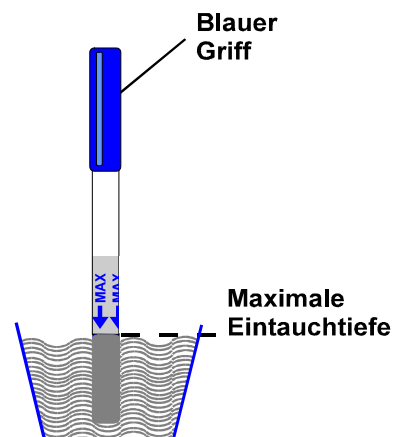
QUALITÄTSKONTROLLE DURCH DEN BENUTZER

Der Test enthält eine interne Kontrolle. Das Erscheinen einer farbigen Bande im oberen Teil des Testfeldes 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.

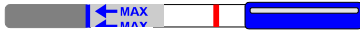
DURCHFÜHRUNG EINES TESTS

1. Bitte beachten Sie die Hinweise zur Probennahme. Bringen Sie den Teststreifen (im verschlossenen Beutel!) und die Urinprobe bzw. Kontrolle auf Zimmertemperatur (18 – 30°C)
2. Entnehmen Sie den Teststreifen aus dem Schutzbeutel und halten Sie ihn am blauen Griff.
3. Tauchen Sie den Teststreifen mit dem anderen Ende 20 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)



4. Warten Sie auf das Erscheinen von farbigen Banden. Ein positives Ergebnis kann bei hoher hCG-Konzentration schon nach 40 Sekunden vorliegen. Jedoch sollte für die Bestätigung eines negativen Ergebnisses die volle Reaktionszeit von 5 Minuten abgewartet werden. Warten Sie nicht länger als 10 Minuten.

AUSWERTUNG



NEGATIV (=nicht schwanger): Es erscheint nur eine rote Bande, die Kontrolllinie.



POSITIV: Es zeigen sich zwei farbige Banden. Unterhalb der Kontrolllinie ist eine zweite Bande zu sehen. D.h. die hCG-Konzentration entspricht der 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 (unteren) Testbande 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 Steigerungsrate der hCG-Konzentration herangezogen werden.

EINFLUSSFAKTOREN AUF DAS UNTERSUCHUNGSERGEBNIS

- Ein erhöhter hCG-Spiegel kann auch andere Ursachen haben wie z.B. Blasenmole oder ein Chorioncarcinom. 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 SERATEC® 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.

QUALITATIVE EIGENSCHAFTEN DES TESTS

SENSITIVITÄT

Die untere Nachweisgrenze des SERATEC® HCG Streifen-tests wurde auf 20 mIU/mL eingestellt (Eichung mit dem 4. IRP). Jedoch kann auch bei Proben mit einer niedrigeren hCG-Konzentration eine schwache rote Linie in der Testregion auftauchen.

Um die Sensitivität des SERATEC® HCG STREIFENTEST 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 SERATEC® HCG STREIFENTEST getestet. Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1

hCG (mIU/mL)	0	10	20	40	100
Anzahl	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 SERATEC® 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.

Substanz	Konzentration
Paracetamol, Atropin, Koffein, Acetylsalicylsäure, Ascorbinsäure und Gentsinsäure	0.2 mg/mL
Glukose	20 mg/mL
Hämoglobin	10 µg/mL

STANDARDISIERUNG

Der SERATEC® HCG STREIFENTEST wurde mit dem vierten internationalen WHOReferenzstandardpräparation standardisiert. (IRP 75/589).

LITERATUR

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

Symbolerläuterungen



Gebrauchsanleitung beachten!



Zur einmaligen Verwendung!



Verfallsdatum



Lagertemperatur



In-vitro Diagnostikum



Chargennummer

Stand Juni 2009

