



# RapiPreg<sup>®</sup> hCG

**Schwangerschaftstest  
(Testkassetten für Urin)  
Gebrauchsanweisung**

Deutsch

*Einstufen-Schwangerschaftstest zum qualitativen Nachweis von humanem Chorion-Gonadotropin (hCG) in Urin.  
Nur für die In-vitro-Diagnostik durch Fachkundige bestimmt.*

### VERWENDUNGSZWECK

Der RapiPreg<sup>®</sup> hCG-Schwangerschaftstest (Testkassetten für Urin) ist ein Schnelltest (chromatographischer Immunoassay) für den qualitativen Nachweis von Chorion-Gonadotropin (hCG) in Urin.

### ZUSAMMENFASSUNG

Chorion-Gonadotropin ist ein Glykoproteininhormon, das kurz nach der Befruchtung von der sich entwickelnden Plazenta produziert wird. Bei der normal verlaufenden Schwangerschaft kann hCG in Urin und Serum bereits 7 bis 10 Tage nach der Empfängnis nachgewiesen werden.<sup>1,2,3,4</sup> Die hCG-Konzentration steigt weiterhin sehr schnell an, übersteigt 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 Empfängnis und sein nachfolgender schneller Konzentrationsanstieg während der frühen Gestationsphase machen es zu einem hervorragenden Test für den frühzeitigen Schwangerschaftsnachweis.

Der RapiPreg<sup>®</sup> hCG-Schwangerschaftstest (Testkassetten für Urin) ist ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von hCG in Urinproben mit einer Sensitivität von 25 mIE/ml. Zum selektiven Nachweis erhöhter hCG-Konzentration in Urin verwendet der Test eine Kombination aus monoklonalen und polyklonalen Antikörpern. Bei der angegebenen Sensitivität zeigt der RapiPreg<sup>®</sup> hCG-Schwangerschaftstest (Testkassetten für Urin) keine Kreuzreaktionen mit den strukturverwandten Glykoproteininhormonen hFSH, hLH und hTSH bei hohen physiologischen Konzentrationen.

### TESTPRINZIP

Der RapiPreg<sup>®</sup> hCG-Schwangerschaftstest (Testkassetten für Urin) ist ein Schnelltest (chromatographischer Immunoassay) für den qualitativen Nachweis von Chorion-Gonadotropin in Urin zum frühen Nachweis einer Schwangerschaft. Die Ergebnisse werden in Form von Linien angezeigt. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, darunter ein monoklonaler hCG-Antikörper für den selektiven Nachweis erhöhter hCG-Konzentrationen. Die Kontroll-Linie besteht aus polyklonalen Ziegen-Antikörpern und kolloidalen Goldpartikeln. Die Urinprobe wird in die Probentiefenlinie der Testkassette pipettiert und die Entstehung farbiger Linien beobachtet. Die Probe wandert durch Kapillarwirkung an der Membran entlang und reagiert mit dem farbigen Konjugat. Positive Proben reagieren mit dem spezifischen, farbigen Antikörper-hCG-Konjugat und bilden im Bereich der Test-Linie auf der Membran eine farbige Linie. Das Fehlen dieser farbigen Linie bedeutet ein negatives Ergebnis. Bei ordnungsgemäßer Testdurchführung erscheint eine farbige Linie im Kontrollbereich als interne Kontrolle.

### REAGENZIEN

Die Testkassette enthält anti-hCG-Partikel und eine anti-hCG beschichtete Membran.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die In-vitro-Diagnostik durch Fachkundige bestimmt. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Die Testkassette soll bis zu ihrer Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben.
- Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden.
- Der benutzte Test ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Den Test in der geschlossenen Originalverpackung bei 2-30°C lagern. Die Testkassette ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar und muss bis zum Gebrauch in dem versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

### PROBENGWINNUNG UND VORBEREITUNG

#### Urintest

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Gefäß gesammelt werden. Es wird empfohlen, den ersten Morgenurin zu verwenden, da dieser in der Regel die höchste hCG-Konzentration enthält. Es können jedoch auch zu einer beliebigen Tageszeit gesammelte Urinproben verwendet werden. Urinproben mit sichtbaren Ausfällungen zentrifugieren, filtrieren oder stehen lassen, um für die Testdurchführung eine klare Probe zu erhalten.

#### Probenaufbewahrung

Urinproben können bis zu 48 Stunden vor Testdurchführung bei 2-8°C aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung können die Proben eingefroren und bei einer Temperatur unter -20°C aufbewahrt werden. Gefrorene Proben müssen vor der Testdurchführung aufgetaut und gut durchmischt werden.

### MATERIAL

#### Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Einweg-Tropfpipetten
- Gebrauchsanweisung

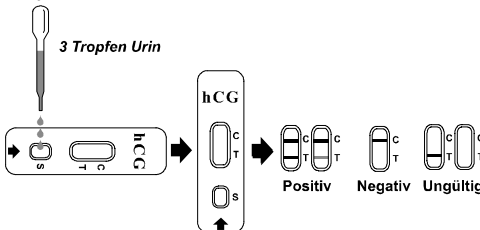
#### Zusätzlich erforderliche Materialien

- Gefäß zur Probengewinnung
- Kurzzeitwecker (Timer)

### GEBRAUCHSANWEISUNG

**Testkassette, Urinproben und/oder Kontrollen vor Testbeginn Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen.**

- Die Folienverpackung ist vor dem Öffnen auf Raumtemperatur zu bringen. Die Testkassette aus dem versiegelten Beutel nehmen und so bald wie möglich verwenden.
- Testkassette auf eine saubere, ebene Unterlage legen. Die Pipette senkrecht halten und **3 Tropfen Urin** (circa 100 µl) in die Probentiefenlinie (S) der Testkassette einfüllen. Kurzzeitwecker stellen. Luftbläschen in der Probentiefenlinie (S) vermeiden. Siehe Abbildung unten.
- Warten bis zum Erscheinen der farbigen Linien. **Lesen Sie das Ergebnis nach 3-4 Minuten ab. Bitte lesen und interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach der abgelaufenen Zeit.** Es ist wichtig, dass der Hintergrund klar ist, bevor das Ergebnis abgelesen wird.



### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(siehe Abbildung oben)

**POSITIV\*:** Es erscheinen zwei erkennbare farbige Linien. Eine Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T) befinden.

**\*HINWEIS:** Eine hCG Konzentration, die unterhalb des cut-off Bereiches liegt, könnte als schwache Linie nach verlängerter Wartezeit erscheinen. Eine Linie, die nach der abgelaufenen Zeit erscheint, könnte ein Hinweis auf eine niedrige hCG Konzentration in der Probe sein. Wenn solche Ergebnisse erscheinen, wird empfohlen, den Test mit einer neuen Probe nach 48-72 Stunden zu wiederholen oder eine alternative Methode sollte zur Bestimmung in Betracht gezogen werden.

**NEGATIV:** Eine farbige Linie wird im Kontrollbereich (C) sichtbar. Im Testbereich (T) ist keine deutlich farbige Linie sichtbar.

**UNGÜLTIG:** Keine Kontroll-Linie sichtbar. Unzureichendes Probenvolumen oder eine fehlerhafte Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe für eine fehlende Kontroll-Linie. Anwendung überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen. Sollte das Problem weiterhin auftreten, den Testkit nicht weiter verwenden und mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine interne Kontrolle. Eine gefärbte Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, dient als positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung. Ein klarer Hintergrund ist eine interne negative Testkontrolle. Wenn eine Hintergrundfärbung im Ergebnisfeld erscheint und dadurch die Lesbarkeit des Testergebnisses beeinträchtigt wird, kann das Ergebnis ungültig sein.

Es wird empfohlen, eine hCG-Positivkontrolle (mit 25-250 mIE/ml hCG) und eine hCG-Negativkontrolle (mit „0“ mIE/ml hCG) bei Erhalt einer neuen Lieferung durchzuführen, um die Testeigenschaften zu überprüfen.

### EINSCHRÄNKUNGEN

- Der RapiPreg<sup>®</sup> hCG-Schwangerschaftstest (Testkassetten für Urin) ist ein qualitativer Test. Deshalb kann weder der quantitative Wert, noch der hCG-Anstieg mit diesem Test bestimmt werden.
- Sehr stark verdünnte Urinproben, die durch eine niedrige spezifische Dichte angezeigt werden, können eventuell nicht die typischerweise zu erwartenden hCG-Konzentrationen enthalten. Falls eine Schwangerschaft dennoch vermutet wird, sollte 48 Stunden später eine Morgenurinprobe gesammelt und getestet werden.
- Kurz nach der Empfängnis liegt im Urin eine sehr niedrige hCG-Konzentration (weniger als 50 mIE/ml) vor. Da es jedoch bei einer signifikanten Anzahl von Schwangerschaften im ersten Trimenon aus natürlichen Gründen zu einem Abbruch kommt,<sup>5</sup> sollte ein schwach positives Testergebnis durch Nachtestung einer 48 Stunden später gesammelten Morgenurinprobe bestätigt werden.
- Dieser Test misst zuverlässig intaktes hCG bis zu 500.000 mIE/ml. hCG-Abbauprodukte, darunter auch freies β-hCG und β-Core-Fragmente, werden nicht zuverlässig gemessen. Quantitative Tests, die zum Nachweis von hCG verwendet werden, können hCG-Abbauprodukte messen und somit zu abweichenden Ergebnissen von diesem Schnelltest führen.
- Dieser Test kann falsch-positive Ergebnisse erzeugen. 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> Das Auftreten von hCG in Urinproben sollte deshalb nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft

herangezogen werden, wenn diese Erkrankungen nicht ausgeschlossen wurden.

- Dieser Test kann falsch-negative Ergebnisse erzeugen. Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn die hCG-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt. Falls eine Schwangerschaft weiterhin 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 Diagnose aufgesucht werden.
- Dieser Test ermöglicht eine wahrscheinliche Diagnose einer Schwangerschaft. Die Bestätigung einer Schwangerschaft sollte nur durch einen Arzt, nach Auswertung aller klinischen Befunde und Laborergebnisse erfolgen.

### ERWARTETE WERTE

Negative Ergebnisse werden bei nicht-schwangeren Frauen erwartet. Die Urin- und Serumproben von gesunden Schwangeren enthalten hCG. Die hCG-Konzentration variiert im Verlauf der Schwangerschaft und individuell.

Der RapiPreg<sup>®</sup> hCG-Schwangerschaftstest (Testkassetten für Urin) hat eine Sensitivität von 25 mIE/ml und ermöglicht bereits am ersten Tag nach Ausbleiben der Menstruation den Nachweis einer Schwangerschaft.

### TESTEIGENSCHAFTEN

#### Richtigkeit

Es wurde eine klinische Multicenter-Studie durchgeführt, bei der die Ergebnisse des RapiPreg<sup>®</sup> hCG-Schwangerschaftstests (Testkassetten für Urin) mit einem weiteren kommerziell erhältlichen hCG-Membrantest für die Urinuntersuchung verglichen wurden. Für die Urin-Studie wurden 159 Proben untersucht und beide Testverfahren ermittelten 88 negative und 71 positive Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Richtigkeit von >99% des RapiPreg<sup>®</sup> hCG-Schwangerschaftstest (Testkassetten für Urin) und dem zweiten hCG-Membrantest (Urin).

#### hCG-Referenzmethode

hCG Testkassetten	Methode		Anderer hCG Schnelltest		Ergebnisse
	Ergebnisse	Positiv		Negativ	
		Positiv	Negativ	Ergebnisse	
	71	0	0	71	
	Negativ	0	88	88	
Ergebnisse		71	88	159	

Sensitivität: 100% (95%-100%)\* Spezifität: 100% (95%-100%)\* Richtigkeit: 100% (98%-100%)\*  
\* 95% Konfidenz-Intervall

#### Sensitivität und Spezifität

Der RapiPreg<sup>®</sup> hCG-Schwangerschaftstest (Testkassetten für Urin) weist hCG ab einer Konzentration von 25 mIE/ml oder höher nach. Der Test wurde mit dem Internationalen Standard der W.H.O. standardisiert. Die Zugabe von LH (300 mIE/ml), FSH (1.000 mIE/ml) und TSH (1.000 µIE/ml) zu negativen (0 mIE/ml hCG) und positiven (25 mIE/ml hCG) Proben zeigte keine Kreuzreaktion.

#### Störende Substanzen

hCG-negative und hCG-positive Proben wurden mit den folgenden, potenziell interferierenden Substanzen versetzt.

Acetaminophen	20 mg/dl	Coffein	20 mg/dl
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl	Gentisinsäure	20 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl	Glukose	2 g/dl
Atropin	20 mg/dl	Hämoglobin	1 mg/dl
Bilirubin	2 mg/dl		

Keine der Substanzen führte bei der untersuchten Konzentration zu Beeinträchtigungen des Tests.

### LITERATUR

- Batzler FR. *Hormonal evaluation of early pregnancy*. Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis. *Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyste*. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- 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
- 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
- Steier JA, P Bergsjo, OL Myking. *Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy*. Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman. *Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma*. Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross. *Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms*. Ann. Intern. Med. 1973; 78(1): 39-45

#### Symbole

	Gebrauchsanleitung beachten		Für <> Bestimmungen		Hersteller
	Nur für In-vitro-Diagnostik		Verwendbar bis		Nicht zur Wiederverwendung
	Bei 2-30°C lagern		Chargenbezeichnung		Bestellnummer

**MD Doctors Direct GmbH**  
Gewerbestr. 9  
8132 Egg b. Zürich  
Switzerland  
T: +41 44 986 26 36  
F: +41 44 986 26 30  
info@mddoctorsdirect.com  
www.mddoctorsdirect.com

