



hCG-Schwangerschaft Schnelltest Teststäbchen (Urin)

Packungsbeilage

REF FHC-101/111 Deutsch

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin.

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik

【VERWENDUNGSZWECK】

Der hCG-Schwangerschafts-Schnelltest Teststäbchen ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin im Urin, um die Früherkennung einer Schwangerschaft zu unterstützen.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoprotein-Hormon, das von der sich entwickelnden Plazenta kurz nach der Befruchtung produziert wird. Bei einer normalen Schwangerschaft kann hCG sowohl im Urin als auch im Serum oder Plasma bereits 7 bis 10 Tage nach der Befruchtung nachgewiesen werden. Der hCG-Spiegel steigt weiterhin sehr schnell an, übersteigt häufig 100mIU/ml bis zur ersten ausbleibenden Menstruation, und erreicht seinen Höhepunkt im Bereich von 100.000-200.000mIU/ml etwa 10-12 Wochen nach der Schwangerschaft. Das Auftreten von hCG sowohl im Urin als auch im Serum oder Plasma kurz nach der Empfängnis und der anschließende schnelle Konzentrationsanstieg während des frühen Schwangerschaftswachstums machen es zu einem ausgezeichneten Marker für den frühen Nachweis einer Schwangerschaft. hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Teststäbchen ist ein Schnelltest, der qualitativ das Vorhandensein von hCG in einer Urinprobe mit einer Empfindlichkeit von 20mIU/ml nachweist. Der Test verwendet eine Kombination aus monoklonalen und polyklonalen Antikörpern zum selektiven Nachweis erhöhter hCG-Konzentrationen im Urin. Bei der angegebenen Empfindlichkeit zeigt der hCG Schwangerschafts-Schnelltest Teststäbchen keine Kreuzreaktivitätsstörungen durch die strukturell verwandten Glykoprotein-Hormone hFSH, hLH und hTSH bei hohen physiologischen Konzentrationen.

【PRINZIP】

Der hCG-Schwangerschafts-Schnelltest Teststäbchen ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin im Urin zur Unterstützung der Früherkennung einer Schwangerschaft. Der Test verwendet zwei Linien zur Anzeige der Ergebnisse. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern einschließlich eines monoklonalen hCG-Antikörpers zum selektiven Nachweis erhöhter hCG-Konzentrationen. Die Kontrolllinie besteht aus polyklonalen Ziegen-Antikörpern und kolloidalen Goldpartikeln. Der Test wird durchgeführt, indem der Teststreifen in eine Urinprobe getaucht wird und die Bildung farbiger Linien beobachtet wird. Die Probe wandert durch Kapillarwirkung an der Membran entlang und reagiert mit dem farbigen Konjugat. Positive Proben reagieren mit dem spezifischen Antikörper-hCG-Farbkonjugat und bilden eine farbige Linie im Bereich der Testlinie auf der Membran. Das Fehlen dieser farbigen Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie erscheinen, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran mit dem Konjugat in Berührung gekommen ist.

【REAGENZIEN】

Der Test enthält Anti-hCG-Partikel und Anti-hCG, die auf der Membran beschichtet sind.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.

- 1. Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
2. Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel oder geschlossenen Kanister bleiben.
3. Alle Proben sollten als potentiell gefährlich angesehen und wie ein infektiöses Agens behandelt werden.
4. Der gebrauchte Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Wie verpackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel oder dem Etikett des geschlossenen Kanisters aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel oder geschlossenen Kanister bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

【PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG】

Urin-Assay

Eine Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Eine Urinprobe am ersten Morgen wird bevorzugt, da sie in der Regel die höchste hCG-Konzentration enthält; es können jedoch auch Urinproben verwendet werden, die zu einem beliebigen Zeitpunkt des Tages gesammelt wurden. Urinproben, die sichtbare Ausfällungen aufweisen, sollten zentrifugiert, filtriert oder abgesetzt werden, um eine klare Probe für den Test zu erhalten.

Probenlagerung

Urinproben können bis zu 48 Stunden vor dem Test bei 2-8°C gelagert werden. Für eine längere Lagerung können die Proben eingefroren und unter -20°C gelagert werden. Eingefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und gemischt werden.

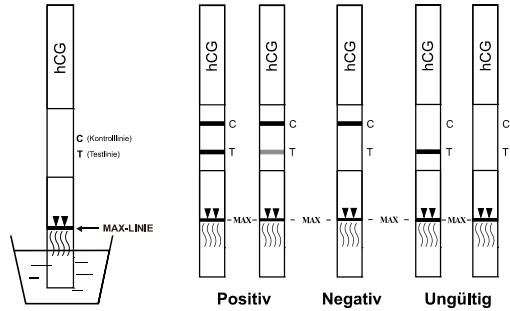
【MATERIALEN】

- Teststäbchen
• Packungsbeilage
• Probensammelbehälter
• Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien
• Zeitschaltuhr

【HINWEISE ZUM GEBRAUCH】

- 1. Bringen Sie den Beutel oder Kanister auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie den Teststreifen aus dem versiegelten Beutel oder dem geschlossenen Kanister und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde.
HINWEIS: Verschließen Sie bei Kanisterverpackungen den Kanister sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl von Teststäbchen fest. Notieren Sie das Datum der Erstöffnung auf dem Kanister. Nach dem Öffnen des Kanisters sind die verbleibenden Teststäbchen nur noch 90 Tage haltbar.
2. Tauchen Sie den Teststreifen mit den Pfeilen in Richtung der Urinprobe für mindestens 15 Sekunden senkrecht in die Urinprobe ein. Überschreiten Sie beim Eintauchen des Teststäbchens nicht die Maximallinie (MAX) auf dem Teststäbchen. Siehe Abbildung unten.
3. Legen Sie den Teststreifen auf eine nicht saugfähige, flache Oberfläche, starten Sie den Timer und warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 3 Minuten ablesen werden.

HINWEIS: Eine niedrige hCG-Konzentration kann dazu führen, dass nach längerer Zeit eine schwache Linie im Testlinienbereich (T) erscheint. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 10 Minuten.



【DEUTUNG DER ERGEBNISSE】

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

Positiv: Es erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine andere Linie im Bereich der Testlinie (T) befinden. Eine Linie kann heller sein als die andere; sie müssen nicht übereinstimmen. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich schwanger sind.

Negativ: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C). Im Bereich der Testlinie (T) erscheint keine Linie. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind.

Ungültig: Das Ergebnis ist ungültig, wenn im Kontrolllinienbereich (C) keine farbige Linie erscheint, auch wenn im Testlinienbereich (T) eine Linie erscheint. Sie sollten den Test mit einem neuen Teststäbchen wiederholen.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Eine Verfahrenskontrolle ist in dem Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheint, wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Prozedurtechnik. Ein klarer Hintergrund ist eine interne negative Verfahrenskontrolle. Wenn eine Hintergrundfarbe im Ergebnisfenster erscheint und die Ablesbarkeit des Testergebnisses beeinträchtigt, kann das Ergebnis ungültig sein. Es wird empfohlen, eine positive hCG-Kontrolle (mit 20-250mIU/ml hCG) und eine negative hCG-Kontrolle (mit "0" mIU/ml hCG) auszuwerten, um die korrekte Testdurchführung zu überprüfen, wenn eine neue Lieferung von Tests eingeht.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

- 1. hCG-Schwangerschafts-Schnelltest Teststäbchen ist ein vorläufiger qualitativer Test, daher kann mit diesem Test weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate des hCG bestimmt werden.
2. Sehr verdünnte Urinproben, die durch ein niedriges spezifisches Gewicht gekennzeichnet sind, enthalten möglicherweise keine repräsentativen hCG-Werte. Wenn immer noch der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, sollte eine erste Morgenurinprobe 48 Stunden später gesammelt und getestet werden.

- 3. Sehr niedrige hCG-Spiegel (weniger als 50mIU/ml) sind in Urinproben kurz nach der Implantation vorhanden. Da jedoch eine signifikante Anzahl von Ersttrimester-Schwangerschaften aus natürlichen Gründen abbricht, sollte ein schwach positives Testergebnis durch einen erneuten Test mit einer 48 Stunden später gesammelten ersten Morgenurinprobe bestätigt werden.
4. Dieser Test kann falsch positive Ergebnisse liefern. Eine Reihe anderer Erkrankungen als eine Schwangerschaft, einschließlich trophoblastischer Erkrankungen und bestimmter nicht-trophoblastischer Neoplasmen, einschließlich Hodentumoren, Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs, verursachen erhöhte hCG-Spiegel. Daher sollte das Vorhandensein von hCG im Urin nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft verwendet werden, wenn diese Erkrankungen nicht ausgeschlossen wurden.
5. Dieser Test kann falsch negative Ergebnisse liefern. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die hCG-Konzentration unter der Empfindlichkeitsgrenze des Tests liegt. Wenn weiterhin der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, sollte 48 Stunden später eine erste Morgenurinprobe gesammelt und getestet werden. Falls der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht und der Test weiterhin negative Ergebnisse liefert, suchen Sie einen Arzt zur weiteren Diagnose auf.
6. Dieser Test liefert eine präsumtive Diagnose für eine Schwangerschaft. Eine bestätigte Schwangerschaftsdiagnose sollte nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.

【ERWARTETE WERTEN】

Negative Ergebnisse sind bei gesunden nicht schwangeren Frauen und gesunden Männern zu erwarten. Gesunde schwangere Frauen haben hCG in ihren Urinproben vorhanden. Die Menge an hCG variiert stark mit dem Schwangerschaftsalter und zwischen den einzelnen Personen. hCG Schwangerschafts-Schnelltest Teststäbchen für Urin hat eine Empfindlichkeit von 20mIU/ml und kann eine Schwangerschaft bereits 1 Tag nach dem ersten Ausbleiben der Menstruation nachweisen.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Genauigkeit

In einer multizentrischen klinischen Untersuchung wurden die Ergebnisse des hCG-Schwangerschafts-Schnelltests Teststäbchen mit einem anderen kommerziell erhältlichen hCG-Schnelltest für Urin verglichen. Die Studie umfasste 608 Urinproben, und beide Tests ergaben 231 positive und 377 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von >99% für den hCG-Schwangerschafts-Schnelltest Teststäbchen im Vergleich zu dem anderen hCG-Schnelltest.

Table with 4 columns: Methode, Ergebnisse, Andere hCG-Schnelltest, Gesamtergebnisse. Rows for hCG-Schwangerschaft Schnelltest Teststäbchen and Gesamtergebnisse.

Empfindlichkeit: >99.9% (98.7%-100%)*
Spezifität: >99.9% (99.2%-100%)*
Genauigkeit: >99.9% (99.5%-100%)*

Sensitivität und Kreuzreaktivität

Der hCG-Schwangerschafts-Schnelltest Teststäbchen weist hCG in einer Konzentration von 20mIU/ml oder höher nach. Der Test wurde nach dem internationalen W.H.O.-Standard standardisiert.

Die Zugabe von LH (300mIU/ml), FSH (1.000mIU/ml) und TSH (1.000µIU/ml) zu negativen (0mIU/ml hCG) und positiven (20mIU/ml hCG) Proben zeigte keine Kreuzreaktivität.

Präzision

Intra-Assay

Die Intra-Assay-Präzision wurde anhand von 10 Replikaten von vier Proben mit 20mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml und 0mIU/ml hCG bestimmt. Die negativen und positiven Werte wurden in 100 % der Fälle korrekt identifiziert.

Zwischen-Assay

Die Inter-Run-Präzision wurde mit denselben vier Proben von 20mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml und 0mIU/ml hCG in 10 unabhängigen Assays bestimmt. Es wurden drei verschiedene Chargen des hCG-Schwangerschafts-Schnelltests mit erhöhter Empfindlichkeit Teststäbchen getestet. Die Proben wurden in 100% der Fälle korrekt identifiziert.

Störende Substanz

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden den hCG-negativen und -positiven Proben zugesetzt.












Table with 4 columns: Substanz, Konzentration, Störung, Konzentration. Lists Acetaminophen, Acetylsalicylsäure, Ascorbinsäure, Atropin, Bilirubin.

Keine der Substanzen in der getesteten Konzentration störte den Assay.

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. 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
3. 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
4. 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
5. 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
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionicgonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45


Symbol-Verzeichnis

	Gebrauchsanweisung konsultieren		Tests pro Kit		Bevollmächtigter in der EU
	Nur zur Verwendung in der <i>In-vitro</i> -Diagnostik		Zu verwenden bis		Nicht wiederverwenden
	Lagerung zwischen 2-30 °C		Chargen-Nummer		Katalog-Nummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Hersteller		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



 **MedNet GmbH**
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

 **Qarad Suisse S.A.**
 World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2
 1018 Lausanne, Switzerland

Nummer: 14601520700
 Revisionsdatum: 2023-05-09