

## hCG Streifentest

Kat.-Nr. wi-hcg-s20

20 Stück, einzeln eingeschiegelt

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

### ANWENDUNG

Der WiduMed hCG Streifentest ist ein immunchemischer lateral-flow-Test. Er dient dem qualitativen Nachweis des Schwangerschaftshormons hCG (humanes Chorion-Gonadotropin) im Urin mit einer Nachweisgrenze von 20 mIU/ml. Das Produkt ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt und nicht für den Verkauf an Laien vorgesehen.

### ZUSAMMENFASSUNG

Humanes Chorion-Gonadotropin (hCG) ist ein Hormon, das bereits kurz nach der Befruchtung von der Plazenta gebildet wird. Bei Vorliegen einer normalen Schwangerschaft kann hCG schon sieben Tage nach der Empfängnis im Serum nachgewiesen werden. Die hCG - Konzentration steigt sehr rasch an, erreicht mit dem ersten Ausbleiben der Regelblutung häufig einen Wert von über 100 mIU/ml und erreicht schließlich in der 10. bis 12. Schwangerschaftswoche ein Maximum von 30.000 – 100.000 mIU/ml. Die frühzeitige Produktion des hCG bereits kurz nach der Befruchtung und der darauf folgende schnelle Konzentrationsanstieg im Frühstadium der Schwangerschaft machen es zu einem hervorragend geeigneten Indikator für den frühen Nachweis einer Schwangerschaft.

Ein erhöhter hCG-Spiegel - vergleichbar dem im Frühstadium einer Schwangerschaft - kann jedoch auch auf eine Blasenmole oder ein Chorion-Carcinom hinweisen, deshalb sollten diese Möglichkeiten ausgeschlossen werden, bevor eine Schwangerschaft diagnostiziert wird.

### TESTPRINZIP

Der WiduMed hCG Streifentest ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von hCG oberhalb einer Konzentration von 20 mIU/ml in Urinproben. Der Test verwendet monoklonale Antikörper zum Nachweis des hCG im Urin. Die Spezifität der Immunreaktion schließt eine Kreuzreaktion mit den strukturverwandten Glycoprotein-Hormonen FSH, LH und TSH bei deren Vorliegen in physiologischen Konzentrationen aus.

Das Kissen am Startende des Tests enthält gegen die  $\beta$ -Kette des hCG-Moleküls gerichtete monoklonale Antikörper, an die kolloidale Goldpartikel gekoppelt sind. Die Testregion ist mit immobilisierten Antikörpern gegen die  $\alpha$ -Kette des hCG - Moleküls besetzt.

Während des Tests fließt der Urin durch Kapillarkräfte zunächst durch das Kissen und dann die Membran entlang. Sind hCG-Moleküle im Urin enthalten, so werden diese zunächst durch die Anbindung des Antikörpers aus dem Kissen mit Goldpartikeln beladen, um dann in der Testregion an den zweiten Antikörper zu binden. So entsteht hier durch die Färbung der Goldpartikel eine rötliche Linie.

Ferner befindet sich auf dem Teststreifen eine Kontrolllinie, an der eine andere Antigen-Antikörper-Reaktion die hinreichende Benetzung des Teststreifens und den korrekten Ablauf des Tests anzeigt. Diese Kontrolllinie sollte in jedem Fall erscheinen.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Test kann im verschlossenen Beutel gekühlt oder bei Raumtemperatur bei 2 – 30 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.

### BITTE BEACHTEN

- Nur für den *in Vitro* Gebrauch
- Nur für den professionellen Einsatz
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums einsetzen
- Urinproben können infektiös sein. Daher sollten angemessene Vorkehrungen für ihre Handhabung und Entsorgung getroffen werden.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigenes Sammelgefäß verwendet werden.

### MITGELIEFERTER TESTBESTANDTEILE

- Einzeln verpackte Teststreifen
- Eine Gebrauchsanweisung

### ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

- Sammelgefäß für die Urinprobe
- Stoppuhr

### PROBENNAHME

Die Urinprobe sollte in einem sauberen, trockenen Gefäß aufgefangen werden. Es können Proben von jeder Tageszeit verwendet werden, jedoch enthält der Morgenurin die höchste hCG-Konzentration. Urinproben können bis zu 72 Stunden gekühlt (2-8 °C) bis zur Testdurchführung aufbewahrt werden. Vor Durchführung des Tests müssen sie auf Zimmertemperatur gebracht werden. Proben mit einer sichtbaren Trübung sollten zentrifugiert, filtriert oder bis zum Abset-

zen der Partikel stehen gelassen werden. Nur der klare Überstand sollte für den Test verwendet werden.

### QUALITÄTSKONTROLLE DURCH DEN BENUTZER

Der Test enthält eine interne Kontrolle. Das Erscheinen der Kontrolllinie im oberen Teil des Testfeldes bestätigt die korrekte Durchführung des Tests und die Reaktionsfähigkeit der Reagenzien.

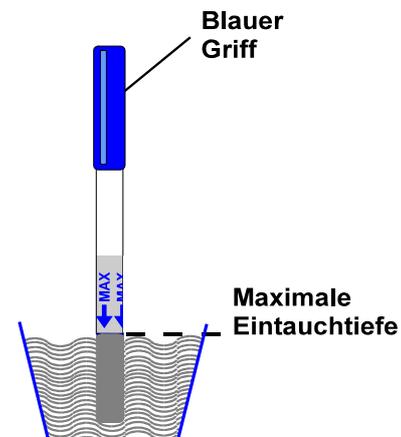
Für zusätzliche Kontrollen sollten im Rahmen einer ordentlichen Laboruntersuchung zwei kommerziell erhältliche Standards als Negativ- und Positivkontrolle eingesetzt werden. Wählt man für die Positivkontrolle eine hCG-Konzentration, die nur knapp über der Nachweisgrenze des Tests liegt (20 mIU/ml), so kann dadurch sichergestellt werden, dass der Test keinen Sensitivitätsverlust durch unsachgemäße Behandlung erlitten hat.

### DURCHFÜHRUNG DES TESTS

1. Beachten Sie die Hinweise zur Probennahme. Bringen Sie den Teststreifen (im verschlossenen Beutel) und die Urinprobe bzw. Kontrolle auf Raumtemperatur. Öffnen Sie den Beutel erst unmittelbar, bevor Sie den Test durchführen.

2. Nehmen Sie den Teststreifen aus der Schutzhülle, halten Sie ihn am farbigen Griff.

3. Tauchen Sie den Teststreifen mit dem anderen Ende für 10-20 Sekunden in die Probe ein. Der Flüssigkeitsspiegel darf dabei die MAX-Linie nicht übersteigen. Legen Sie den Teststreifen anschließend auf eine ebene 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 sichtbar. Damit entspricht die vorliegende hCG-Konzentration der einer Schwangerschaft.

**UNGÜLTIG:** Erscheint auch nach wiederholtem Eintauchen keine Kontrollbande, 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. Ein hoher Prozentsatz der klinisch nicht erkannten Schwangerschaften wird durch einen unbemerkten frühen Abort beendet. 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.
- Ein erhöhter hCG-Spiegel kann auch andere Ursachen, wie z.B. eine Blasenmole oder ein Chorion-Carcinom, haben. Diese Differentialdiagnosen sollten bei entsprechendem klinischem Befund in Betracht gezogen werden.
- Die hCG-Konzentration in einer sehr verdünnten Urinprobe (d.h. niedriges spezifisches Gewicht, z.B. nach hohem Trinkvolumen) 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 stets auch hier die Diagnose nicht vom Ergebnis eines einzelnen Tests abhängen. Die Diagnose sollte durch den Arzt nach Auswertung aller relevanten Befunde aus der klinischen und der Laboruntersuchung gestellt werden.

## ZU ERWARTENDE hCG-KONZENTRATIONEN

Bei gesunden Männern und gesunden nicht schwangeren Frauen kann mit dem WiduMed hCG-Streifentest kein hCG nachgewiesen werden. Mit empfindlichen quantitativen Methoden sind Konzentrationen zwischen 0,0 und 5,0 mIU/ml messbar. In der ersten Schwangerschaftswoche steigt die Konzentration auf bis zu 50 mIU/ml an. Ihr Maximum ist gewöhnlich in der 8. -10. Woche nach der letzten Menstruation mit Werten von bis zu 200.000 mIU/ml 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 bereits einige Tage nach der Geburt.

## ANALYTISCHE EIGENSCHAFTEN

### A. SENSITIVITÄT

Die untere Nachweisgrenze des WiduMed hCG Tests wurde auf 20 mIU/ml eingestellt. Jedoch kann auch bei Proben mit einer niedrigeren hCG-Konzentration eine schwache rote Linie in der Testregion entstehen. Um die Sensitivität des WiduMed hCG Tests zu überprüfen, wurden Urinproben von fünf nicht schwangeren Personen durch Zugabe von hCG auf Konzentrationen von 0, 10, 20, 40 und 100 mIU/ml eingestellt. 100 dieser Proben wurden im Blindversuch mit dem WiduMed hCG Test getestet. Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

hCG (mIU/ml)	0	10	20	40	100
Proben	20	20	20	20	20
negativ	20	5	0	0	0
positiv	0	15	20	20	20

### B. RICHTIGKEIT

102 Zufallsproben wurden parallel mit dem WiduMed hCG Test und einem anderen kommerziell erhältlichen hCG-Schnelltest untersucht. Die Testergebnisse stimmten zu 100% überein (57 positive und 45 negative Proben).

### C. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Eine Kreuzreaktion konnte für LH (500 mIU/ml), FSH (600 mIU/ml) und TSH (40 µIU/ml) bei den angegebenen Konzentrationen nicht festgestellt werden.

hCG-freie Urinproben und Urinproben mit 20 mIU/ml hCG wurden mit folgenden Substanzen versetzt. Das Testergebnis wurde durch keine dieser Verbindungen verfälscht.

Paracetamol	0,2 mg/ml
Acetylsalicylsäure	0,2 mg/ml
Ascorbinsäure	0,2 mg/ml
Atropin	0,2 mg/ml
Coffein	0,2 mg/ml
Gentisinsäure	0,2 mg/ml
Glucose	20 mg/ml
Hämoglobin	10 µg/ml

### E. STANDARDISIERUNG

Der WiduMed hCG Test wurde mit der 4. internationalen hCG-WHO-Referenzstandardpräparation standardisiert. (IRP 75/589).

## LITERATUR

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

Rev:07.04.2009

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

## SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch
	Chargennummer
	Nur einmal benutzen
	Haltbarkeit
	Lagertemperatur
	Gebrauchsanweisung beachten