

ANWENDUNG

Der NADAL[®] hCG – Schwangerschafts-Frühtest als Testkassette ist für den schnellen Nachweis des Schwangerschaftshormons hCG im Urin oder Serum vorgesehen. 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 Urin oder 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 **30000 - 100000 mIU/ml**. Das frühzeitige Auftauchen des hCG nach der Befruchtung und der darauf folgende Konzentrationsanstieg im Frühstadium der Schwangerschaft machen es zu einem hervorragend geeigneten Indikator für den frühen Nachweis einer Schwangerschaft.

Der NADAL[®] hCG – Schwangerschafts-Frühtest ist für den schnellen Nachweis des Schwangerschaftshormons hCG in Urin- und Serumproben mit einer Sensitivität von 10 mIU/ml entwickelt worden.

Der Test bedient sich monoklonaler Antikörper, um die hCG-Konzentration im Urin bzw. Serum zu ermitteln. Der NADAL[®] hCG – Schwangerschafts-Frühtest zeigt keine Kreuzreaktivität zu strukturell verwandten Hormonen (FSH, LH, TSH) bis weit über die zu erwartenden maximalen physiologischen Konzentrationen.

TESTPRINZIP

Der NADAL[®] hCG – Schwangerschafts-Frühtest ist ein chromatographischer, immunchemischer Test (Chromatographic Immunoassay, CIA) für den schnellen qualitativen Nachweis von hCG in Urin- und Serumproben. An die Membran sind in der Testregion Antikörper gegen die α -Kette des hCG und in der Kontrollregion Ziege-Anti-Kaninchen-Antikörper gebunden.

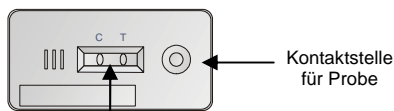
Während des Tests reagiert das hCG in der Probe mit gold-gekoppelten, monoklonalen Antikörpern gegen die β -Kette des hCG. Anschließend wird die Lösung durch Kapillarkräfte über die Membran transportiert.

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, liegt die hCG Konzentration unter der Nachweisgrenze und das Testergebnis ist als negativ zu bewerten.

Für die Kontrollreaktion liegen in der Lösung goldmarkierte Kaninchen-Antikörper vor, die immer in der Kontrollregion an den Ziege-Anti-Kaninchen-Antikörper binden und dort eine farbige Linie ausbilden. Sie zeigt die erfolgreiche Durchführung des Tests an.

AUFBAU DER TESTKASSETTE

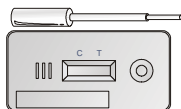
In dem Plastikgehäuse der Testkassette befindet sich der Teststreifen. Nach Zugabe der Probe in die runde Probenaufnahmeöffnung (Kontaktstelle für Urin bzw. Serum) bilden sich im Reaktionsfeld des Tests in der Testregion und der Kontrollregion die entsprechenden Linien aus. Um die Zuordnung zu erleichtern ist die Region der Kontrolllinie mit C beschriftet. Die Region, in der die Testergebnislinie erscheint bzw. bei negativen Proben nicht erscheint, ist mit T markiert.



Reaktionsfeld mit der Test- (T) und der Kontrollregion (C) (mit Ellipsen markiert)

MITGELIEFERTER MATERIALIEN UND REAGENZEN

- einzeln versiegelte Testkassetten
- jew. 1 Einwegpipette pro Kassette
- eine Bedienungsanleitung



ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

- Sammelbehälter
- Stoppuhr

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Test sollte während der angegebenen Haltbarkeitszeit in der Originalverpackung gekühlt bei 2-8°C oder bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) aufbewahrt werden.

BITTE BEACHTEN

- Nur für den IN VITRO Gebrauch
- Nur für den professionellen Einsatz

- Nur zum Einmal-Gebrauch
- Test nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden
- Nicht in der Umgebung der Testdurchführung Rauchen, Essen oder Trinken.
- Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist
- Bitte beachten Sie die benötigte Probenmenge
- Bringen Sie die Urinprobe auf Zimmertemperatur (15-30°C).
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben
- Das Reaktionsfeld nicht berühren, um Kontamination zu vermeiden
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigenes Sammelgefäß verwendet werden.
- Urinproben können infektiös sein. Daher sollten angemessene Vorkehrungen für ihre Handhabung und Entsorgung getroffen werden
- Test umgehend nach Öffnung der Folienverpackung verwenden
- Bitte beachten Sie die angegebenen Auswertungszeiten (5 bis 10 Minuten)
- Test nur unter angegebenen Temperaturen lagern und transportieren

PROBENAHEME UND PROBENLAGERUNG

Urinproben:

- Die Urinprobe sollte in einem sauberen trockenen Gefäß aufgefangen werden. Es können Proben zu jeder Tageszeit gesammelt werden; jedoch enthält der Morgenurin im Allgemeinen die höchste Hormonkonzentration.
- Vor Durchführung des Versuches müssen Probe und Test auf Zimmertemperatur gebracht werden. Proben mit einer sichtbaren Trübung sollten zentrifugiert, filtriert oder bis zum Absetzen der Trübung stehen gelassen werden. Nur der klare Überstand sollte für den Test verwendet werden.
- Urinproben können bei 2-8 °C bis zu 48 Stunden bis zur Durchführung des Versuches aufbewahrt werden. Für spätere Benutzungen ist es nötig, die Proben bei mindestens -20°C zwischenzeitlich zu lagern.

Serumproben:

- Sammeln Sie venöses Blut aseptisch in ein sauberes Gefäß. Es können EDTA enthaltene Gefäße für Plasma, bzw. neutrale Gefäße für Serum verwendet werden.
- Trennen Sie Serum oder Plasma durch Zentrifugieren so schnell wie möglich vom Blut, um die Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare und nicht hämolytierte Proben. Die Proben, die feste Partikel enthalten, sollten vor dem Testen durch Zentrifugieren nochmals gereinigt werden.
- Die Testdurchführung sollte unverzüglich nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Bewahren Sie Proben nicht zu lange bei Raumtemperatur auf. Serum und Plasma können bei 2-8°C bis zu 3 Tagen aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung sollten die Proben bei unter -20°C aufbewahrt werden.
- Bringen Sie die Proben vor Testdurchführung auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor Testdurchführung vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

QUALITÄTSKONTROLLE DURCH DEN BENUTZER

Der Test enthält eine interne Kontrolle. Das Erscheinen einer farbigen Bande in der Kontrollregion (C) bestätigt die korrekte Durchführung des Tests und die Reaktionsfähigkeit der Reagenzien.

In einem sorgfältig arbeitenden Laborbetrieb sollten jedoch zusätzlich externe Kontrollen durchgeführt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Bitte beachten Sie die Hinweise zur Probenentnahme. Bringen Sie die Testkassette (im verschlossenen Beutel !) und die Urin-/Serumprobe bzw. Kontrolle auf Zimmertemperatur (15 - 30°C)
2. Entnehmen Sie die Kassette und versehen Sie sie mit einem Kennzeichen für die Probe, für die sie eingesetzt werden soll.
3. Tragen Sie mit der Pipette etwa 0,12 mL Probenflüssigkeit (markiertes Volumen oder **3 Tropfen**) in die runde Probenöffnung auf. Halten Sie bitte dabei die Pipette senkrecht und verwenden Sie für jede Probe eine neue Pipette.
4. Warten Sie auf das Erscheinen von farbigen Banden. Ein positives Ergebnis kann bei hoher hCG-Konzentration schon nach 40 Sekunden vorliegen. In der Regel ist die Ableszeit 5 bis 10 Minuten. Jedoch sollte bei der Verwendung von Serumproben ein negatives Ergebnis nach einer Reaktionszeit von 15 Minuten bestätigt werden.



AUSWERTUNG

NEGATIV (nicht schwanger):

Im Ergebnisfenster erscheint nur eine rote Bande, die Kontrolllinie (C). In der Testregion (T) ist keine Bande zu sehen.



POSITIV (schwanger):

Es zeigen sich zwei farbige Banden. Zusätzlich zu der Bande in der Kontrollregion (C) ist eine zweite Bande in der Testregion (T) zu sehen. Die hCG-Konzentration entspricht der einer Schwangerschaft.



UNGÜLTIG:

Das vollkommene Fehlen von roten Banden deutet auf einen Fehler in der Durchführung des Tests oder den Verfall der Reagenzien hin. Erscheint auch nach dem wiederholten Auftropfen von Probenflüssigkeit keine rote Bande, verwerfen Sie bitte diesen Test; er ist ungültig.



Achtung: Die Farbintensität in der Testregion ist proportional zur hCG Konzentration in der Probe. Dennoch ist der Test nur qualitativ verwendbar.

ANMERKUNGEN ZUR AUSWERTUNG

Bei sehr verdünnten Proben kann es sein, dass die hCG- Konzentration nicht hoch genug ist. Bei einem negativen Testergebnis trotz Verdachtes auf Schwangerschaft sollte 48-72 Stunden später noch einmal eine Probe z. B. mit Morgenurin getestet werden.

Durch die sehr hohe Empfindlichkeit des Tests werden schon äußerst niedrige hCG-Werte ab 10 mIU/ml im Frühstadium einer Schwangerschaft nachgewiesen. In diesen sehr frühen Stadien ist die Anzahl spontaner Abbrüche noch sehr hoch (ca. 31%). Ca. 22% bleiben klinisch unerkannt und werden häufig als leicht verspätete Periode wahr genommen. Derart unerkannte spontane Aborte können zu nachweisbaren hCG-Konzentrationen im Urin und damit zu positiven Testergebnissen führen. Es ist daher ratsam, sich ein schwach positives Testergebnis mit Hilfe von anderen klinischen Tests bestätigen zu lassen.

Eine Reihe von Umständen können - selbst wenn die Patientin nicht schwanger ist - eine hCG-Konzentration bis über 10 mIU/ml hervorrufen. Zu diesen Umständen zählen unter anderem einzelne Tumorerkrankungen (z.B. Chorionkarzinom), in Einzelfällen die Wechseljahre, in denen die hCG-Produktion erhöht ist und hCG beinhaltende Medikamente. Deshalb sollte bei Anwesenheit von hCG im Urin, das durch den Test ermittelt wurde, keine Schwangerschaft diagnostiziert werden, bis die eben genannten Möglichkeiten nicht klar ausgeschlossen wurden.

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.

ERWARTETE WERTE

Bei gesunden Männern und gesunden nicht schwangeren Frauen kann mit dem NADAL® hCG – Schwangerschafts-Frühtest kein hCG nachgewiesen werden. Ausnahme können hier Frauen in der Menopause bilden, deren hCG Konzentration über 10 mIU/ml erhöht sein kann.

Die hCG-Konzentration in Proben von schwangeren Frauen verdoppelt sich nach der Einnistung der befruchteten Eizelle in der Gebärmutter etwa alle 2,5 Tage und erreicht etwa in der 10. Schwangerschaftswoche einen Höchststand von 200000 mIU/ml. Der NADAL® hCG – Schwangerschafts-Frühtest hat eine Sensitivität von 10 mIU hCG/ml nach 5 Minuten und kann schon etwa 4 Tage vor der erwarteten Periode hCG ermitteln. Eine sehr schwache Linie in der Testregion sollte nicht gleich als „schwanger“ diagnostiziert werden. Es wird empfohlen nach 48-72 Stunden eine weitere Urinprobe zu testen. Auch bei negativen Testergebnissen, bei denen angenommen wird, dass die Patientin schwanger ist, sollte nach 48-72 Stunden der Test mit einer neuen Probe wiederholt werden.

QUALITÄTSEIGENSCHAFTEN DES TESTS

Die Testkassette kann nach 2 bis 5 Minuten nach Zugabe der Probe ausgewertet werden.

SENSITIVITÄT

Die analytische Sensitivität des NADAL® hCG – Schwangerschafts-Frühtest ist 10 mIU/ml (basierend auf der 4. IRP von HCG). Die Sensitivität wurde durch wiederholtes Testen von Proben mit einer Konzentration von 10 mIU/ml über mehrere Wochen hinweg ermittelt. Der NADAL® hCG – Schwangerschafts-Frühtest zeigt keinen „high dose Hook-Effect“ oder auch Prozon-Effekt bis zu einer maximalen physiologischen Konzentration (600 IU/ml). Das heißt, der Gültigkeitsbereich ist von 10 mIU/ml bis 600 IU/ml.

SPEZIFITÄT

Die Spezifität des NADAL® hCG – Schwangerschafts-Frühtest wurde mit Hilfe von Kreuzreaktivitätsstudien mit bekannten Mengen von LH (300 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) und TSH (1 mIU/ml) ermittelt. Bis zu diesen Konzentrationen zeigte sich keine Kreuzreaktivität.

Diagnostische Sensitivität und Spezifität

Die diagnostische Sensitivität und Spezifität wurden an 106 Urinproben von schwangeren und 125 Urinproben von nicht schwangeren Frauen mit jeweils 100% bestimmt.

LITERATUR

1. Batzer FR. Fertility and Sterility 1980; 34:1.
2. Catt KJ, Dufan ML, Vaitukaitis JL. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40:537.
3. Baunstein GD, Rasor J, Adler D, Danzer H, Wade ME. Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126:678.
4. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Fertility and Sterility 1982; 37:773.
5. Engvall E. Methods in Enzymology 1980; 70:419.
6. Uotila M, Ruoslahti E, Engvall E. J. Immunol. Methods 1981; 42:11.
7. Steier JA, Bergsjö P, Myking OL. Am. J. Obstet. Gynecol. 1984; 64:391.
8. Dawood MY, Saxena BB, Landesman R. Am. J. Obstet. Gynecol. 1977; 50:172.
9. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP. Ann. Inter. Med. 1973; 78:39.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN



Nur für in-vitro diagnostische Zwecke



Nur zum Einmalgebrauch



Inhalt



Verfallsdatum



Chargennummer



Lagertemperatur

Rev.: 03/08/2007 GH