mö-screen hCG Schwangerschaftstest

Artikel-Nr.: 0270121 **IVD**

Anwendungszweck

Der **mö-screen hCG Schwangerschaftstest** ist ein schneller immuno-chromatographischer Test zur qualitativen Ermittlung von humanem Choriongonadotropin (hCG) ab einer Konzentration von 25 mIU/ml im Urin. Er ist zum professionellen Gebrauch zur frühen Diagnose einer Schwangerschaft ab der ersten ausgefallenen Periode bestimmt.

Allgemeines

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoproteinhormon, welches direkt nach der Befruchtung durch die entstehende Plazenta produziert wird. hCG kann bei normalen Schwangerschaften bereits 7 - 10 Tage nach der Befruchtung im Urin nachgewiesen werden[1,2,3,4]. Die hCG Werte steigen sehr schnell und kontinuierlich an. Häufig werden Werte von 100 mIU/ml nach der ersten ausbleibenden menstrualen Periode überschritten[2,3,4]. Sie erreichen das Maximum von 100.000 - 200.000 mIU/ml nach 10 - 12 Wochen Schwangerschaft. Das Auftreten von hCG während der frühen Schwangerschaftsentwicklung macht es zu einem exzellenten Marker für die Ermittlung von Schwangerschaften.

Wirksame Bestandteile

Die **mö-screen hCG Testkassette** beinhaltet auf der Membran aufgebrachte Anti-hCG-Partikel und Anti-hCG zur schnellen und selektiven Ermittlung von hCG im Urin.

Packungsinhalt

10 Testkassetten (mit Pipette und Trockenkissen in Folie verschweißt)
1 Gebrauchsanweisung

Empfohlenes Material

Stoppuhr
Urinbecher

Lagerung und Haltbarkeit

Der Test ist in der ungeöffneten Folie bei Raumtemperatur (2 - 30 °C) bis zum auf der Folie aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Die Testkassette ist unmittelbar nach dem Öffnen der Folie zu verwenden. Nicht einfrieren! Nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

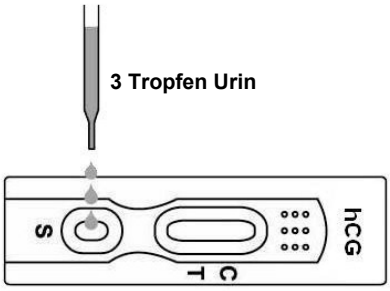
Probenmaterial

Probennahme
Sammeln Sie den Urin in einem sauberen und trockenen Urinbecher. Der erste Morgenurin ist zur Testdurchführung am besten geeignet, da er die höchste hCG-Konzentration enthält. Aber auch zu anderen Zeiten aufgefangener Urin kann verwendet werden. Urin mit einer starken bakteriellen Verschmutzung sollte nicht verwendet werden, da sonst verfälschte Ergebnisse auftreten können. Urin mit sichtbaren Ausfällungen sollte zentrifugiert, filtriert oder zum Absetzen stehen gelassen werden, bis eine klare Probe zum Testen zur Verfügung steht.

Lagerung und Haltbarkeit
Wenn der Test innerhalb der nächsten 48 Stunden durchgeführt wird, kann die Probe bei 2 - 8 ° C gelagert werden. Wenn sich der Test um mehr als 48 Stunden verzögert, muss die Probe bei -20°C eingefroren werden. Vor Testdurchführung muss die Probe aufgetaut, auf Raumtemperatur gebracht und gründlich gemischt werden.

Testdurchführung

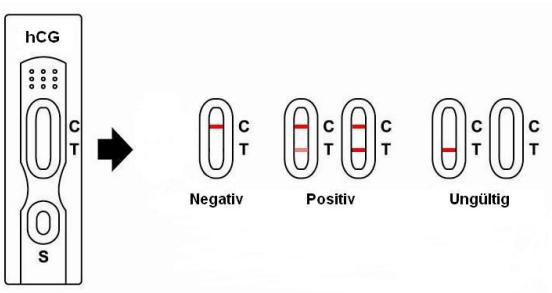
1. Gekühlte Proben auf Raumtemperatur (15 - 30 °C) bringen.
2. Testkassette in ungeöffneter Folie auf Raumtemperatur (15 - 30 °C) bringen. Öffnen Sie die Folie durch Aufreißen an der Einkerbung und verwenden Sie den Test umgehend.
3. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und gerade Fläche.
4. Nehmen Sie mit der Pipette Urin aus dem Sammelbehältnis auf. Halten Sie die Pipette vertikal und geben Sie exakt 3 Tropfen der Probe (ca. 120 µl) ohne Luftblasen in den Probenschacht "S". Starten Sie die Stoppuhr.



5. Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab.

   HINWEIS: Es ist wichtig, dass der Hintergrund vor dem Ablesen klar ist. Eine niedrige hCG Konzentration könnte nach längerer Zeit eine schwache Testlinie erzeugen! Deshalb sollten Ergebnisse nach Ablauf von 10 Minuten nicht mehr interpretiert werden.

Interpretation der Ergebnisse



Positiv = Schwanger
Erscheinen zwei rote Linien, eine im Testbereich "T" und eine im Kontrollbereich "C", ist das Ergebnis positiv. Es wurde eine hCG Konzentration von 25 mIU/ml oder höher in der Probe festgestellt. Dies ist ein deutlicher Hinweis auf eine Schwangerschaft. Die Intensität der Testlinie „T“ kann abhängig von der Konzentration des hCG in der Probe variieren, aber jedes Anzeichen einer Linie sollte als positives Ergebnis betrachtet werden.

Negativ = Nicht schwanger
Erscheint nur eine rote Linie im Kontrollbereich "C" ist das Ergebnis negativ. Die hCG Konzentration in der Probe liegt unter 25 mIU/ml. Eine Schwangerschaft liegt nicht vor oder die Schwangerschaft kann in diesem frühen Stadium noch nicht erkannt werden.

Ungültig
Erscheint keine rote Linie oder nur eine rote Linie im Testbereich "T", ist der Test ungültig. Ein ungültiges Ergebnis kann durch unsaubere Testdurchführung (Luftblasen, geringes Probenvolumen) oder Verfall der Testreagenzien hervorgerufen werden. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

Warnhinweise und Verhaltensmaßregeln

1. Nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
2. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums, oder wenn die Folientüte eingerissen oder perforiert ist.
3. Vermeiden Sie Spritzer und Aerosolbildung. Entfernen Sie alle Spritzer mit einem geeigneten mittelstarken Desinfektionsmittel.
4. Handhaben und beseitigen Sie alle verwendeten Tests und Proben wie potentiell infektiöses Material. Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologischen Abfall. Tragen Sie während der Testdurchführung Einweghandschuhe.
5. Verbieten Sie Essen und Rauchen in Räumen, in denen mit Reagenzien und Proben gearbeitet wird.

Entsorgung

Das Probenmaterial sowie alle verwendeten Testkomponenten wie potentiell infektiöses Material entsorgen.

Einschränkungen

1. Der **mö-screen hCG Test** ist nur zur ***in vitro*** Diagnostik zu verwenden.
2. Der **mö-screen hCG Test** ist ein qualitativer Test. Deshalb kann weder der quantitative Wert noch der Anstieg der hCG Konzentration durch diesen Test ermittelt werden.
3. Ein falsch negatives Ergebnis kann durch eine zu stark verdünnte Urinprobe mit sehr geringem spezifischem Gewicht (beinhaltet nicht die benötigte hCG Konzentration) oder in einem frühen Stadium der Schwangerschaft auftreten. Wenn eine Schwangerschaft vermutet wird, sollte der Test mit frischem Morgenurin 48 Stunden später wiederholt werden.
4. Sehr geringe Konzentrationen (< 50 mIU/ml) können kurz nach einer Implantation im Urin auftreten. Da viele Schwangerschaften in den ersten 3 Monaten aus natürlichen Gründen abbrechen[5], sollte ein schwach positives Ergebnis nach 48 Stunden mit einem weiteren Test bestätigt werden.
5. Vor hCG Ermittlung mit dem mö-screen hCG Test sollten Trophoblastieerkrankungen, Brustkrebs, Lungenkrebs, Prostatakrebs und Testikulartumore ausgeschlossen werden, da diese erhöhte hCG Konzentrationen verursachen.
6. Die hCG Konzentration kann bei Bauchhöhlenschwangerschaften sehr gering sein. Sollte ein solcher Fall vermutet werden, sollte eine quantitative Methode eingesetzt werden.
7. Urinproben mit starker bakterieller Verunreinigung oder Proben die wiederholt aufgetaut wurden, dürfen nicht verwendet werden. Sie können die Ergebnisse verfälschen.
8. Dieser Test dient nur zur Vermutung einer Schwangerschaft. Eine bestätigte Schwangerschaftsdiagnose durch den Arzt sollte erst nach Auswertung aller klinischen Laborbefunde erfolgen.

Erwartungswerte

Bei gesunden, nicht schwangeren Frauen sowie bei Männern ist hCG nicht nachweisbar. Der Urin von gesunden, schwangeren Frauen enthält hCG. Die Konzentration ist individuell unterschiedlich und variiert während der Schwangerschaft. Der Test erkennt hCG ab einer Konzentration von 25 mIU/ml.

Testprinzip

Der **mö-screen hCG Schwangerschaftstest** ist ein schneller immuno-chromatographischer Test zur qualitativen Ermittlung von humanem Choriongonadotropin in Urinproben im frühen Stadium von Schwangerschaften. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern einschließlich eines monoklonalen hCG Antikörpers zur selektiven Ermittlung erhöhter hCG Werte ab einer Konzentration von 25 mIU/ml..
Die Probe zieht mittels Kapillarwirkung durch das Absorptionsfeld und mischt sich mit Farbkonjugaten. Das in der Probe vorhandene hCG reagiert mit den spezifischen hCG-Antikörper-Farbkonjugaten und bildet eine rote Linie im Testbereich "T" der Membran. Das Erscheinen dieser Linie zeigt das Vorhandensein von mind. 25 mIU/ml hCG in der Probe an. Die Linie im Kontrollbereich "C" besteht aus polyklonalen Ziegen-Antikörpern und Kolloid-Gold Partikeln. Dort binden die ungebundenen Farbkonjugate die immobilisierte Antikörper. Es bildet sich eine rote Linie. Diese interne Kontrolle weist die einwandfreie Funktion des Tests nach.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Sensitivität

Der **mö-screen hCG Schwangerschaftstest** weist hCG ab einer Konzentration von 25 mIU/ml im Urin nach (WHO International Standard).

Spezifität

Folgende artverwandte Hormone wurden negativen (0 mIU/ml hCG) und positiven (25 mIU/ml hCG) Proben zugegeben und getestet. Es wurden keine Kreuzreaktionen festgestellt.

LH	300 mIU/ml
FSH	1.000 mIU/ml
TSH	1.000 mIU/ml

Störende Substanzen

Folgende potentiell störende Substanzen wurden negativen und positiven Proben zugegeben und getestet: Es wurden keine Beeinträchtigung des Tests bei den angegebenen Konzentrationen festgestellt.

Acetaminophen	20 mg/dl
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl
Atropin	20 mg/dl
Bilirubin	2 mg/dl
Caffein	20 mg/dl
Gentisinsäure	20 mg/dl
Glukose	2.000 mg/dl
Hämoglobin	1 mg/dl

Genauigkeit

Klinische Evaluierungen des **mö-screen hCG Test** im Vergleich mit einem anderen hCG Assay wurden durchgeführt. Die Ergebnisse zeigen eine Genauigkeit des **mö-screen hCG Tests** zum Vergleichstest von >99 %.

Die Urin-Studie beinhaltete 413 Proben, von denen mit beiden Tests 296 Proben negativ und 117 Proben positiv getestet wurden.

Methode	Anderer Immunoassay (Urin)			Gesamt Ergebnis
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
mö-screen hCG Testkassette	Positiv	117	0	117
	Negativ	0	296	296
Gesamt Ergebnis		117	296	413

Relative Sensitivität: >99,9 % (97,5 % - 100 %)*
Relative Spezifität: >99,9 % (99,0 % - 100 %)*
Genauigkeit: >99,9 % (99,3 % - 100 %)*

* 95 % Vertrauensbereich

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für **möLab** nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** hergestellt. **möLab** überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** dieses Produkt. Es wird gemäß der Richtlinie **98/79/EG** in Verkehr gebracht.

Literatur

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; 63(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Ladesmann „Human chorionic gonadotropin and its subunits hydatidiform mole and choriocarcinoma“, *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross „Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms“, *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45

möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 / 26 99 00
Fax: 02173 / 26 99 029
Internet: www.moelab.de
E-mail: info@moelab.de

CE

Index der Symbole

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Tests pro Packung	EC REP	Authorisierter Representant
IVD	Nur zur *in vitro* diagnostischen Verwendung		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
2°C 30°C	Lagerung zwischen 2-30°C	LOT	Los Nummer	REF	Katalog #
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist				

Rev.: RP5020102
Stand: 22.02.2017