

Inverness Medical

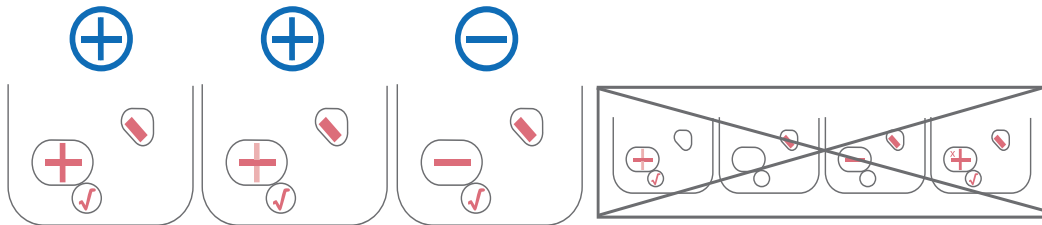
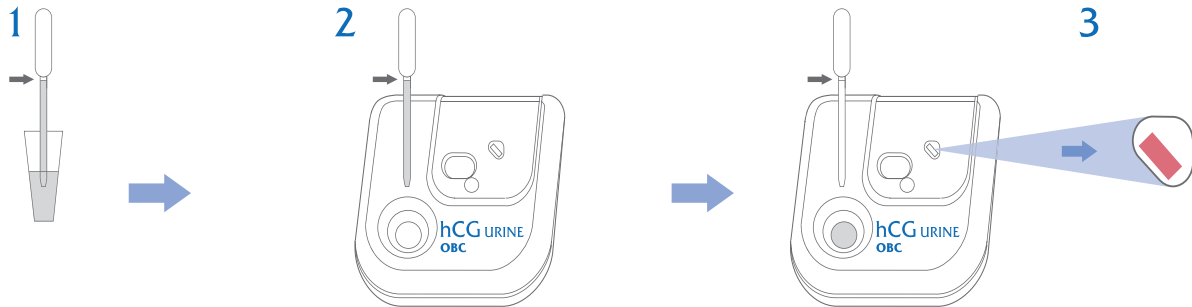
TESTPACK<sup>®</sup> *+Plus*

hCG URINE

with OBC



[www.testpack.com](http://www.testpack.com)



**VERWENDUNGSZWECK**

**Inverness Medical TestPack Plus hCG Urine** mit On-Board-Bedienelementen (**TestPack hCG Urine**) ist ein schnelles Immunoassay für die qualitative Erkennung von humanem Choriongonadotropin (hCG) in Urin zur Schwangerschaftsfrüherkennung. Nur zur Verwendung bei der professionellen *In-Vitro*-Diagnose.

**EINFÜHRUNG**

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoproteinohormon, das von der Blastozyste produziert wird.<sup>1</sup>

Die Hintergrundkonzentration von hCG im Urin und Serum nimmt im Alter zu, liegt aber normalerweise bei Frauen im Gebäralter bei einem Wert von <5 mIU/ml<sup>2</sup>. Dieser Wert steigt nach der Empfängnis rasch an, erreicht am Tag der erwarteten Periode Werte zwischen 50-250 mIU/ml und erreicht mit Werten von ungefähr 100.000 bis 200.000 mIU/ml im ersten Trimester seinen Höhepunkt<sup>3,4</sup>. Der plötzliche, rasche Anstieg der hCG-Konzentration im Urin nach der Empfängnis macht sie zu einem hervorragenden Marker für die Schwangerschaft.

**TESTPRINZIP**

Mithilfe einer Pipette wird Urin in die Probenmulde der Reaktionsscheibe gegeben, der anschließend durch die Membran migriert, bis er das des Fenster Untersuchungs-ende erreicht. Während der Urin durch die Membran wandert, mobilisiert er das monoklonale Anti-hCG-Antikörper-Kolloid. Wenn hCG in der Probe vorliegt, bildet es einen Komplex mit dem Antikörper-Kolloid. Der Antikörper-Kolloidkomplex migriert durch die Membran und wird durch den immobilisierten monoklonalen Anti-hCG-Antikörper im Ergebnisfenster eingefangen und liefert so ein sichtbares Anzeichen für das Vorliegen von hCG.

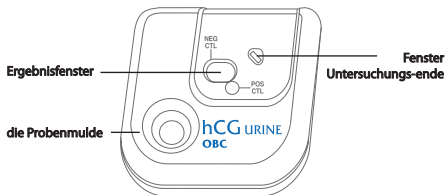
Wenn sich das Fenster Untersuchungs-ende pink bzw. rot verfärbt, muss das Ergebnis abgelesen werden. Falls hCG im Urin mit einer Konzentration von 25 mIU/ml oder mehr vorliegt, erscheint ein Plus-Zeichen "+" im Ergebnisfenster. Ein Minuszeichen "-" zeigt an, dass kein hCG erkannt wurde.

**KIT-INHALT UND -LAGERUNG**

- 20 Reaktionsscheiben
- Paket mit 20 Pipetten
- Ein Packungseinsatz

Bei 2-30°C lagern. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

Das Sicherheitsdatenblatt ist für professionelle Fachkräfte auf Anforderung erhältlich.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Die Standardrichtlinien für die Handhabung von infektiösen Wirkstoffen müssen bei allen Verfahren eingehalten werden.

1. Keine Reaktionsscheiben verwenden, die nass geworden sind oder bei denen die Folientasche geöffnet wurde oder beschädigt ist.
2. Der gesamte kontaminierte Abfall, wie beispielsweise Reaktionsscheiben und Pipetten, müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

**PROBENENTNAHME & -LAGERUNG**

Urinproben, die zu einer beliebigen Tageszeit gesammelt wurden, sind geeignet, allerdings wird für die Schwangerschaftsfrüherkennung die erste Probe des Morgenurins empfohlen, da sie die höchste Konzentration von hCG enthält<sup>5</sup>.

Die Urinproben müssen in einem **sauberen**, trockenen Kunststoff- oder Glasbehälter gesammelt werden. Proben können gekühlt (2-8°C) bis zu 48 Stunden gelagert oder **einmalig** (bei -20°C) für bis zu 3 Monate eingefroren werden. Proben dürfen nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

**TestPack hCG Urine** wurde ausschließlich für den Einsatz mit Proben mit dem Konservierungsstoff Natriumazid (0,1%) validiert.

Vor dem Test ist keine Zentrifugierung oder Filtrierung der Proben erforderlich. Es sollte jedoch abgewartet werden, bis sich partikuläre Substanzen abgesetzt haben, bevor eine sedimentfreie Teilprobe für den Test entnommen wird.

**TESTVERFAHREN**

Reaktionsscheiben und Patientenproben müssen sich vor dem Test für mindestens 30 Minuten an die Raumtemperatur (18-30°C) anpassen können. Die Folientaschen dürfen erst geöffnet werden, wenn der Test durchgeführt wird.

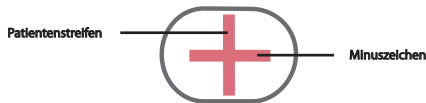
1. Die Reaktionsscheibe aus ihrer Folientasche entnehmen. Mit der Patienten- oder Kontrollkennzeichnung beschriften. Auf einer sauberen, flachen, trockenen Oberfläche ablegen.
2. Probe bis zur Markierungslinie auf der Pipette aufziehen. Den gesamten Inhalt tropfenweise in die Probenmulde der Reaktionsscheibe einführen.
3. Abwarten, bis sich eine rosa/rote Färbung am Fenster Untersuchungs-ende zeigt (nach ungefähr 5 Minuten). Ergebnis ablesen. **Ergebnisse nach dieser Zeitspanne müssen ignoriert werden.**

## TESTAUSWERTUNG

### On-Board-Bedienelemente

**TestPack hCG Urine** verwendet vier On-Board-Bedienelemente, um sicherzustellen, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert.

- Die **positive On-Board-Kontrolle** (POS CTL "✓") zeigt an, dass sowohl der Antikörper-Kolloidkomplex als auch die Systeme zur Erfassung der Antikörper funktionsfähig sind. Für ein gültiges Ergebnis muss POS CTL "✓" erscheinen.
- Die **negative On-Board-Kontrolle** (NEG CTL "X") zeigt an, dass die Testprobe eine unspezifische Einheit enthält, die zu einem falschen positiven Ergebnis führen kann. Falls NEG CTL "X" im Ergebnisfenster angezeigt wird, ist das Testergebnis ungültig.
- Die **Minuszeichen** "-" zeigt an, dass eine Migration der Probe aufgetreten ist. Für ein gültiges Testergebnis muss das Minuszeichen "-" erscheinen.
- Das **Fenster Untersuchungs-ende** muss zu einer roten/pinken Färbung wechseln, wodurch angezeigt wird, dass der Test abgeschlossen und bereit für die Ablesung ist. Für ein gültiges Testergebnis muss der Farbwechsel am Ende des Assay erscheinen.



### Positives Ergebnis

Ein positives Ergebnis besteht aus einer vertikalen Linie (Patientenstrifen) und einer horizontalen Linie (Minus-Zeichen "-") im Ergebnisfenster, die praktisch ein Plus-Zeichen "+" bilden. Eine pinke/rote Färbung (dunkler als der Hintergrund) auf dem Patientenstrifen wird als positives Ergebnis interpretiert, selbst wenn es weniger stark gefärbt ist als das Minus-Zeichen. Zufällig auftretende rote Punkte sollten bei der Testauswertung nicht berücksichtigt werden.



### Negatives Ergebnis

Ein negatives Ergebnis wird durch eine horizontale Linie (Minus-Zeichen "-") im Ergebnisfenster angezeigt. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass kein hCG erkannt wurde oder dass das hCG-Niveau in der Probe unterhalb der Erkennungsgrenze des Tests lag.

hCG-Niveaus unterhalb von 25 mIU/ml können zu schwachen positiven Ergebnissen führen. Gute Laborverfahren empfehlen die erneute Probenentnahme und Testung dieser schwach positiven Proben nach weiteren 48-72 Stunden. Bei der Interpretation von schwach positiven Ergebnissen kann die Verwendung von Kontrollen bei hCG-Niveaus unterhalb der Testempfindlichkeit helfen.

Im Reaktionsbereich können unter Umständen Silhouetten entstehen. Eine Silhouette kann als farbloser Bereich beschrieben werden, der den gesamten Bereich oder Teilbereiche des Patientenstrifens umgibt. Falls Silhouetten vorhanden sind, ist eventuell ein Abdruck des Patientenstrifens sichtbar. In Abwesenheit von hCG (Negativproben) ist diese Silhouette allerdings mit dem Hintergrund vergleichbar und muss als negatives Ergebnis interpretiert werden.

Proben mit einem hohen hCG-Niveau können auf dem Patientenstrifen bereits 1 Minute nach dem Hinzufügen der Probe zu einer Verfärbung auf dem Patientenstrifen führen. Proben mit einem hCG-Niveau, das der Empfindlichkeit des Tests entspricht oder darüber liegt, zeigen mit der Zeit ein positives Ergebnis. Proben mit einem hCG-Niveau, das unterhalb der Empfindlichkeit des Tests liegt, können mit der Zeit zu einer Verfärbung auf dem Patientenstrifen führen, allerdings sollte der Test 5 Minuten nach dem Hinzufügen der Probe abgelesen werden.

## EXTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Gute Laborverfahren empfehlen den Einsatz von Kontrollmaterialien, um die ordnungsgemäße Funktion des Kits sicherzustellen. Jedes Labor sollte sich auf die Richtlinien beziehen, die intern und von lokalen, nationalen oder andere zugelassenen Organisationen erstellt wurden.

Aufgrund der Unterschiede in der Analytzusammensetzung und/oder -matrize ist es möglich, dass externe Materialien zur Qualitätskontrolle und Kontrolluntersuchungsproben nicht bei allen hCG-Tests zu identischen Ergebnissen führen. Jedes Labor muss die Eignung der einzelnen Kontrollmaterialien für spezifische Immunoassays bestimmen und die Materialien vor der Verwendung bestätigen.

## GRENZEN DES TESTVERFAHRENS

- Positive Ergebnisse einer sehr frühen Schwangerschaft können sich aufgrund eines natürlichen Schwangerschaftsabbruchs später als negativ herausstellen. Es wird geschätzt, dass dieser Fall bei 31% aller Empfängnisse eintritt<sup>6</sup>. Bei der Verwendung eines empfindlichen Schwangerschaftstests, wie beispielsweise dem **TestPack hCG Urine**, wird empfohlen, schwach positive Testergebnisse nach 48-72 Stunden mit der ersten Probe des Morgenurins zu wiederholen.
- Wenn die getestete Urinprobe zu verdünnt ist, kann dies zu negativen Testergebnissen führen.
- Falls ein negatives Ergebnis erzielt wird und weiterhin eine Schwangerschaft vermutet wird, sollte der Patient nach 48-72 erneut mit der ersten Probe des Morgenurins getestet werden.
- Abnormale Schwangerschaften (z. B. ektopisch) können zu geringeren hCG-Konzentrationen führen, als sie bei einem bestimmten Gestationsalter zu erwarten sind. Abnormale Schwangerschaften können nicht allein durch hCG-Niveaus von normalen Schwangerschaften unterschieden werden<sup>7,8</sup>.
- Die hCG-Konzentration bleibt nach der Schwangerschaft für eine Zeit erhöht<sup>9</sup>. Schwangerschaftstests, die nach weniger als 3 Wochen nach der Geburt oder 9 Wochen nach einem natürlichen Verlust oder Abbruch durchgeführt werden, müssen weiter bewertet werden.

- Außereiner Schwangerschaft können im Urin verschiedene Bedingungen zu erhöhten hCG-Niveaus führen, z. B. Menopause, Ovarial-Zysten, trophoblastische Erkrankung und bestimmte nicht-trophoblastische Neoplasmen<sup>10</sup>.
- Gelegentlich können Proben mit <25 mIU/mL hCG positiv getestet werden.
- Medikamente, die hCG enthalten, können das **TestPack hCG Urine** beeinträchtigen und zu irreführenden Ergebnissen führen.
- Beim Schwangerschaftstest können bei Patienten mit abnormaler Blasen- oder Nierenfunktion falsche positive und negative Ergebnisse beobachtet werden, z. B. bei Enterocystoplastien oder Nierenversagen.
- Falls in einer Urinprobe übermäßig viele Bakterien enthalten sind, kann dies zu widersprüchlichen Testergebnissen führen.
- Wenn das Testergebnis nicht mit dem klinischen Nachweis übereinstimmt, kann eine weitere Bewertung erforderlich sein.

#### ERWARTETE ERGEBNISSE

Urinproben von Frauen in der Vor-Menopause enthalten im Allgemeinen hCG-Konzentrationen von <5 mIU/ml hCG, die Konzentration bei gesunden Männern und Frauen nach der Menopause liegt im Allgemeinen bei <10 mIU/ml<sup>2</sup>. Am ersten Tag der ersten verpassten Periode liegt das mütterliche hCG-Niveau normalerweise zwischen 50-250 mIU/ml<sup>3</sup>.

#### LEISTUNGSMERKMALE

##### Empfindlichkeit

Das **TestPack hCG Urine** kann im Urin hCG mit einer Konzentrationen von 25 mIU/ml oder mehr erkennen. Diese Empfindlichkeit wurde entsprechend dem 4. Internationalen hCG-Standard (WHO) festgelegt<sup>1</sup>. Proben mit weniger als 5 mIU/ml sollten zu negativen Ergebnissen führen.

##### Prozone-Effekt

Bei **TestPack hCG Urine** hat sich gezeigt, dass bei Proben mit bis einschließlich 1.000.000 mIU/ml hCG-positive Resultate generiert werden. Dies übersteigt den zu erwartenden Höchstwert bei einer typischen Schwangerschaft.

#### Specificity

Das **TestPack hCG Urine** wurde auf seine Kreuzreaktivität mit unterschiedlichen

Substanzen getestet, einschließlich anderer Hormone, die im Urin gefunden werden. Beim Hinzufügen der folgenden Substanzen zu sowohl "positiven" (mit einem hCG-Niveau von 25 mIU/ml) als auch "negativen" Urinproben trat keine Kreuzreaktivität auf: LH (1.000 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml), TSH (1.000 µIU/ml).

#### STÖRENDE SUBSTANZEN

Die nachfolgenden, potenziell störenden Substanzen wurden negativen hCG-Proben und positiven hCG-Proben (mit einem hCG-Niveau von 25 mIU/ml) hinzugefügt. Bei den getesteten Konzentrationen beeinträchtigte keine der Substanzen den Test.

|                             |              |
|-----------------------------|--------------|
| Acetaminophen (Paracetamol) | (20 mg/dL)   |
| Acetessigsäure              | (2000 mg/dL) |
| Azeton                      | (1000 mg/dL) |
| Albumin (humanes Serum)     | (1200 mg/dL) |
| Acetosalicysäure            | (20 mg/dL)   |
| Ampicillin                  | (20 mg/dL)   |
| Ascorbinsäure               | (200 mg/dL)  |
| Atrophin                    | (20 mg/dL)   |
| Biotin                      | (25 µg/dL)   |
| Bilirubin                   | (1 mg/dL)    |
| Koffein                     | (20 mg/dL)   |
| Kreatinin                   | (200 mg/dL)  |
| Dextromethorphan            | (20 mg/dL)   |
| Diphenhydramin              | (20 mg/dL)   |
| EDTA                        | (40 mg/dL)   |
| Ephedrin                    | (20 mg/dL)   |
| Ethanol                     | (1%)         |
| Estron β-D Glukuronid       | (100 µg/dL)  |
| Gentisinsäure               | (20 mg/dL)   |

|                                    |               |
|------------------------------------|---------------|
| Glukose                            | (10000 mg/dL) |
| Hämoglobin                         | (360 mg/dL)   |
| Hydroxybuttersäure                 | (100 mg/dL)   |
| Humane Serumproteine               | (2000 mg/dL)  |
| Ibuprofen                          | (40 mg/dL)    |
| Nikotin                            | (20 µg/dL)    |
| Oxalsäure                          | (60 mg/dL)    |
| Oxytetracyclin                     | (30 mg/dL)    |
| Phenylpropanolamin                 | (4000 mg/dL)  |
| 5β-Pregnan-3α, 20α-Diol Glukuronid | (100 µg/dL)   |
| Riboflavin                         | (2 mg/dL)     |
| Salicylsäure                       | (20 mg/dL)    |
| Natriumkarbonat                    | (800 mg/dL)   |
| Natriumchlorid                     | (6800 mg/dL)  |
| Tetracyclin                        | (30 mg/dL)    |
| Harnstoff                          | (2000 mg/dL)  |
| Harnsäure                          | (100 mg/dL)   |

Darüber hinaus gab es in einem pH-Bereich von 4,5 bis 8,5 keinen pH-Effekt.

## GENAUIGKEIT

In einer Studie wurden 300 Urinproben von Frauen für einen Schwangerschaftstest gesammelt und mit dem **TestPack hCG Urine** und dem Clearview HCG Urin Test ausgewertet.

Von 300 untersuchten Urinproben wurden mit beiden Methoden 131 positiv und 169 negativ getestet. Folglich betrug die Übereinstimmung für diese Proben 100% (300/300). Daher konnte in dieser Studie nachgewiesen werden, dass die diagnostische Empfindlichkeit und diagnostische Spezifität des **TestPack hCG Urine** und Clearview HCG vergleichbar sind. Wie bei allen diagnostischen Tests besteht auch bei diesem Test die Möglichkeit, dass falsch positive oder falsch negative Ergebnisse erzielt werden.

Die Studienergebnisse sind nachfolgend zusammengefasst:

| TestPack<br>hCG Urine | Clearview HCG Urine |     |
|-----------------------|---------------------|-----|
|                       | +                   | -   |
| +                     | 131                 | 0   |
| -                     | 0                   | 169 |

## BERATUNGS-HOTLINE

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Fachhändler oder bei Technische Unterstützung von Inverness Medical:

+44 (0) 1234 835 959

[www.testpack.com](http://www.testpack.com)

REFERENCES/LITERATUR/REFERENCER/REFERENCIAS/ VIITTEET/RÉFÉRENCES/  
BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/BIBLIOGRAFIA/REFERENTIES/REFERANSER/REFERÊNCIAS/  
REFERENSER/المراجع

1. Hsu M-I. et al. J. Asslst. Reprod. Genet. 15 (8): 496-503.
2. Alfthan H. et al (1992). Clin. Chem. 38 (10): 1981-1987.
3. Lenton E.A. et al (1982). Fertil. Steril. 37 (6): 773-778.
4. Chard T (1992). Reprod. 7 (5): 701-710.
5. Kaplan L.A. et al (1989). The C.V. Mosby Company.
6. Wilcox A.J. et al (1988). N. Engl. J. Med. 319: 189-194.
7. Braunstein G.D. et al (1978). Am. J. Obst. Gynec. 131:25-32.
8. Catt K.J. et al (1975). J. Clin. Endocr. Metab. 40: 537-540.
9. Steier J.A. et al (1984). Obstet. Gynecol. 64: 391-394.
10. Braunstein G.D. et al (1973). Ann. Intern. Med. 78: 39-45.

KEY TO SYMBOLS/ZEICHENERKLÄRUNG/SYMBOLFÖRKLARING/CLAVE DE LOS  
SÍMBOLOS/SYMBOLIEN SELTYKSET/LÉGENDE DES SYMBOLES/YTIOMNHMA  
ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΜΒΟΛΑ/LEGENDA DEI SIMBOLI/TOELICHTING OP SYMBOLEN/  
FÖRKLÄRING AV SYMBOLER/CHAVE DOS SÍMBOLOS/SYMBOLFÖRKLÄRING/  
مفتاح الرموز



CE Mark/CE-Zeichen/CE-mærke/Marca CE/CE-merkintä/  
Marquage CE/Σήμανση CE/Marchio CE/CE-markering/  
CE-merke/Marca CE/CE-märkning/(CE) علامة المجتمع الأوروبي

©2010 Inverness Medical. All rights reserved. Inverness Medical TestPack is a trademark of the Inverness Medical group of companies.

© 2010 Inverness Medical. Alle Rechte vorbehalten. Inverness Medical TestPack ist eine Marke der Inverness Medical-Unternehmensgruppe.

©2010 Inverness Medical. Alle rettigheder forbeholdes. Inverness Medical TestPack er et varemærke, der ejes af virksomhederne i Inverness Medical group.

©2010 Inverness Medical. Reservados todos los derechos. Inverness Medical TestPack es una marca comercial del grupo de empresas Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Kaikki oikeudet pidätetään. Inverness Medical TestPack on Inverness Medical -konsernin tavaramerkki.

©2010 Inverness Medical. Tous droits réservés. Inverness Medical TestPack est une marque du groupe Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Η ονομασία, Inverness Medical TestPack είναι εμπορικό σήμα του ομίλου εταιρειών Inverness Medical.

© 2010 Inverness Medical. Tutti i diritti riservati. Inverness Medical TestPack è un marchio registrato del gruppo Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Alle rechten voorbehouden. Inverness Medical TestPack is een handelsmerk van de ondernemingsgroep Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Med enerett. Inverness Medical TestPack er et varemerke som tilhører Inverness Medical-konsernet.

©2010 Inverness Medical. Todos os direitos reservados. Inverness Medical TestPack é uma marca comercial do grupo de empresas Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Alla rättigheter förbehålls. Inverness Medical TestPack är ett varumärke som tillhör företagsgruppen Inverness Medical.

Inverness Medical TestPack. جميع الحقوق محفوظة. Inverness Medical 2010 © هي علامة تجارية لمجموعة شركات Inverness Medical.

**REF** 505798J

[www.testpack.com](http://www.testpack.com)



Inverness Medical Japan Co., Ltd.,  
357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba,  
270-2214, Japan  
+81 47 311 5750

240405/R2



Inverness Medical UK Ltd., Pepper Road,  
Hazel Grove, Stockport, SK7 5BW, UK



inverness medical