

→REF KST04110G10
KST04110GP

Verwendungszweck

Der **PreventID® hCG (Teststreifen)** ist ein Schnelltest zum Nachweis des Schwangerschaftshormons humanes Choriongonadotropin (hCG) in Urin und dient der Früherkennung einer Schwangerschaft. Nur für den professionellen Gebrauch.

Einleitung

hCG ist ein Glycoprotein, das bereits kurz nach der Befruchtung von der Plazenta gebildet wird. Das schnelle Auftreten des hCG und der damit verbundene schnelle Anstieg der Konzentration lassen es zu einem verlässlichen Parameter für die Früherkennung einer Schwangerschaft werden. Die Nachweisgrenze des vorliegenden Tests liegt bei einem Wert von 20 mIU/ml.

Testprinzip

Nach dem Eintauchen des Teststreifens in den Urin durchwandert die Flüssigkeit die Testmembran. Das goldmarkierte Konjugat verbindet sich mit dem hCG in der Probe zu einem Antikörper-Antigen-Komplex. Dieser Komplex bindet sich an den Anti-hCG-Antikörper in der Testzone und es entsteht eine violette Farbbande (T=Testbande), wenn die hCG-Konzentration ≥ 20 mIU/ml ist. Sollte der hCG-Spiegel darunter liegen, so erscheint keine sichtbare Testbande. Als Nachweis für einen korrekten Testablauf erscheint auf der linken Seite des Ergebnisfelds eine Kontrollbande (C=Kontrollbande).

Materialien

Mitgelieferte Materialien:

- Teststreifen, einzeln verpackt TEST
- Testanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien: Stoppuhr, Probengefäß

Lagerung und Stabilität

Der Test sollte bei Raumtemperatur oder gekühlt gelagert werden (4–30 °C). Der Teststreifen ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit und hohen Temperaturen. Daher soll der Test vor Hitze geschützt und unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung benutzt werden. Sollte der Teststreifen kühl gelagert sein, so muss er vor der Verwendung in der Verpackung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Vorsichtsmaßnahmen

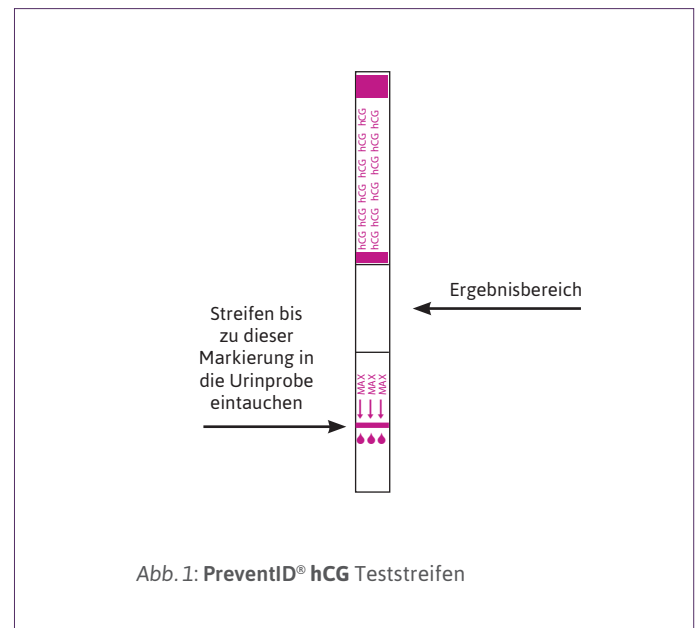
1. Nur zur *In-Vitro*-Diagnostik.
2. Verwenden Sie den Teststreifen nicht nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums.
3. Vor der Durchführung des Tests Testanleitung sorgfältig durchlesen.
4. Teststreifen bitte unmittelbar nach der Entnahme aus der Verpackung verwenden.
5. Während der Testdurchführung nicht essen, trinken oder rauchen.
6. Tragen Sie Schutzkleidung wie z.B. Einweghandschuhe, Laborkittel etc. und vermeiden Sie das Verspritzen des Probenmaterials. Sollte doch Probenmaterial verspritzen, so reinigen Sie die Stelle sehr sorgfältig mit einem Desinfektionsmittel.
7. Alle benutzten Einwegartikel im Restmüll entsorgen und kontaminierte Gegenstände/Oberflächen gründlich reinigen.
8. Teststreifen nicht mehr benutzen, falls die Verpackung eingerissen ist oder der Teststreifen erkennbare Schäden aufweist.
9. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH.

Probennahme

1. Der erste Morgenurin enthält die höchste hCG-Konzentration und eignet sich daher besonders für die Testdurchführung. Der Test kann aber auch mit jedem anderen Urin durchgeführt werden.
2. Fangen Sie die Urinprobe in einem sauberen und trockenen Probengefäß auf.
3. Sollte die Probe nicht unmittelbar getestet werden, so kann sie für die Dauer von 48 h bei 2–8 °C kühl gelagert und vor Testbeginn wieder auf Raumtemperatur gebracht werden. Wird die Probe erst nach 48 h verwendet, so muss sie bei -20 °C eingefroren werden. Vor der Testdurchführung muss die Probe vollständig aufgetaut, gut durchmischt und auf Raumtemperatur gebracht werden.

Testdurchführung

1. Teststreifen aus der Verpackung entnehmen. Teststreifen am oberen Ende halten.
2. Den Teststreifen bis zur Maximum-Linie (Abb. 1) in die Urinprobe tauchen. Wenn die rote Farbfront nach wenigen Sekunden das Ergebnisfeld durchwandert, den Teststreifen wieder aus der Urinprobe herausnehmen.
3. Teststreifen auf einer trockenen Unterlage ablegen.
4. Das Testergebnis **nach 3–5 Minuten**, auf keinen Fall später als nach 5 Minuten ablesen.



Testauswertung (Abb. 2)

1. Zur Auswertung den Teststreifen wie in Abb. 2 dargestellt hinlegen (Probeneintragsbereich unten). Im Ergebnisbereich erscheint im oberen Teil eine farbige Bande als Kontrolle für den korrekten Testablauf (**C=Kontrollbande**).
2. Im unteren Bereich des Ergebnisbereichs erscheint das Testergebnis. Erscheint auch hier eine farbige Bande, so ist dies die Testbande (**T=Testbande**).

Nach der Testdurchführung lassen sich je nach sichtbar gewordenen Farbbanden folgende Aussagen treffen:

Positives Ergebnis: Erscheinen im Ergebnisbereich zwei farbige Banden, so wurde in der Probe ein erhöhter hCG-Spiegel festgestellt und das Testresultat ist als positiv zu bewerten.

Negatives Ergebnis: Erscheint nur eine farbige Bande im Ergebnisfeld, so wurde kein erhöhter hCG-Spiegel festgestellt. Das Testresultat ist als negativ zu bewerten.

Ungültig: Erscheinen im Ergebnisfeld keine oder nur die Testbande, so ist der Test als ungültig zu bewerten. Die Kontrollbande erscheint nicht, wenn die Membran nicht genügend Probenflüssigkeit aufgenommen hat. Der Test sollte dann mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden.

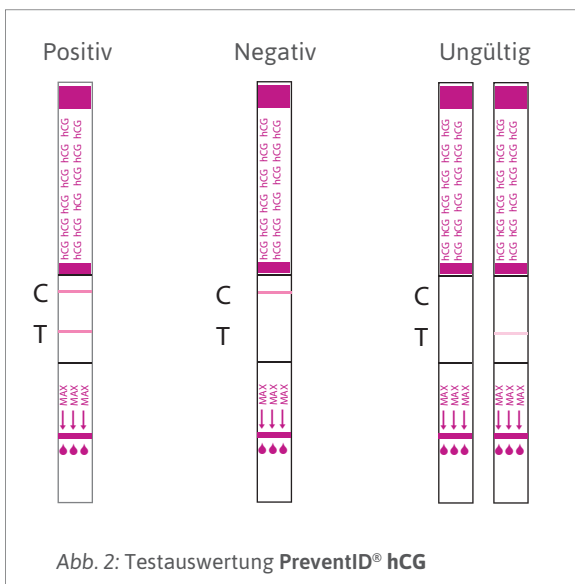


Abb. 2: Testauswertung PreventID® hCG

Testcharakteristika

Sensitivität: Der PreventID® hCG Schwangerschaftstest zeigt positive Ergebnisse ab einer Konzentration von 20 mIU/ml oder mehr. Diese Nachweisgrenze wurde mit internen hCG Standards ermittelt, die gegen WHO Internationalen Standard kalibriert sind.

Spezifität: Die Spezifität des PreventID® hCG Tests für hCG wurde in Studien zur Kreuzreaktivität getestet. Hierzu wurden Urinproben verwendet, die bekannte Mengen strukturell und physiologisch verwandter Hormone enthielten. Die Urinproben wurden gespikelt mit 500 mIU/ml LH (humanes luteinisierendes Hormon), 1000 mIU/ml FSH (Follikel Stimulierendes Hormon) und 1000 µIU/ml TSH (Schilddrüse Stimulierendes Hormon). Sämtliche Proben zeigten negative Ergebnisse.

Interferenz Tests: Möglicherweise interferierende Substanzen wie Medikamente, Glucose, Protein wurden in hCG-negative Urinproben gegeben. Negative Urinproben, sowie 20 mIU/ml hCG Standards wurden analysiert und die Ergebnisse dann verglichen mit Proben, die zusätzlich eine spezifische Konzentration an potentiell interferierenden Substanzen enthielten.

Substanzen:

Acetaminophen, 20 mg/dl
Acetylsalicylsäure, 20 mg/dl
Ascorbinsäure, 20 mg/dl
Atropin, 20 mg/dl
Koffein, 20 mg/dl
Gentisinsäure, 20 mg/dl
Glucose, 2000 mg/dl
Hämoglobin, 500 mg/dl
Mestranol, 3 mg/dl
Penicillin, 40,000 U/dl
Tetrazyklin, 20 mg/dl

Alle genannten Substanzen zeigen keine Interferenz mit den Ergebnissen des PreventID® hCG Tests.

Grenzen des Tests

Der PreventID® hCG ist nicht wieder verwendbar. Der Test lässt sich nur reibungslos durchführen, wenn die Anleitung aufmerksam gelesen und verstanden wurde. Obwohl der PreventID® hCG über eine hohe Zuverlässigkeit verfügt, besteht ein geringes Risiko von falsch positiv oder falsch negativen Resultaten.

Eine normale Schwangerschaft lässt sich mit dem vorliegenden Test nicht von einer ektopischen unterscheiden. Auch eine spontane Fehlgeburt oder ein Schwangerschaftsabbruch können zu Fehlinterpretationen des Testergebnisses führen.

Wie bei allen diagnostischen Tests sollte die Diagnose nicht nur auf Grund des Ergebnisses eines einzelnen Tests basieren. Die endgültige Diagnose sollte durch den Arzt erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde gestellt werden.

Bei einer noch sehr frühen Schwangerschaft kann das Testergebnis durchaus negativ sein. Sollte jedoch der begründete Verdacht einer Schwangerschaft vorliegen, so wird empfohlen den Test nach zwei Tagen mit einer frischen Urinprobe zu wiederholen.

Ist der Urin hoch verdünnt (d. h. niedriges spez. Gewicht), so kann die hCG-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegen und das Testergebnis ist negativ. Liegt auch in diesem Fall der begründete Verdacht einer Schwangerschaft vor, so sollte der Test mit einer Probe aus Morgenurin wiederholt werden.

Kurzanleitung PreventID® hCG (Teststreifen)

1. Teststreifen aus der Verpackung nehmen.
2. Teststreifen bis zur Markierung in die Urinprobe tauchen. Teststreifen aus Probe entnehmen, sobald die farbige Flüssigkeitsfront im Ergebnisbereich sichtbar wird.
3. Testergebnis **nach 3–5 Minuten auswerten**, jedoch auf keinen Fall später als nach 5 Minuten.



Stand: 2018-11-30

Temperaturbegrenzung	Hersteller
In-vitro-Diagnostikum	Chargennummer
Bestellnummer	Verwendbar bis
Zu verwenden mit	Nicht zur Wiederverwendung
Gebrauchsanweisung beachten	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen	

Vertrieb durch:

Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany
Tel.: +49 6251 70711-0
Fax: +49 6251 70711-25
info@preventis.com
www.preventis.com