ACCU-TELL®
HCG-Kassette (Urin)

Nur zum Selbsttest und in vitro Gebrauch!

Für Urinproben

Diese Packungsbeilage betrifft die folgenden Produkte:

Katalognr.	**Produktname**
ABT-FT-B1	HCG-Kassette (Urin)

VERWENDUNG

Dieser einstufige hCG-Schnelltest in Kassettenform ist ein Schnelltest zum frühen Schwangerschaftsnachweis mittels qualitativem Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin, basierend auf dem Prinzip des chromatographischen Immunoassays.
Er kann verschrieben oder rezeptfrei erworben werden.

ZUSAMMENFASSUNG

hCG (humanes Choriongonadotropin) ist ein Glykoprotein- Hormon, welches bereits kurz nach der Befruchtung von der sich entwickelnden Plazenta gebildet wird. Der hCG-Spiegel steigt rasch an, sodass oft mit dem Ausbleiben der ersten Regelblutung bereits Konzentrationen von über 100mlU/ml nachgewiesen werden können, die in Werten von 100.000-200.000 am Ende des ersten Trimesters gipfeln können. Das frühzeitige Auftreten von hCG in Urin und Serum bereits kurz nach der Befruchtung und der schnelle weitere Anstieg in der frühen Schwangerschaft machen hCG zu einem hervorragenden Marker zum frühen Nachweis einer Schwangerschaft.

TESTPRINZIP

Der einstufige hCG-Schwangerschaftstest ist ein doppelter Antikörper-Sandwich-Immunoassay-basierter Schnelltest zum qualitativen Nachweis von hCG im Urin. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern einschließlich eines monoklonalen hCG-Antikörpers, um selektiv erhöhte hCG-Konzentrationen nachzuweisen. Die Testlinienregion jedes Tests ist mit monoklonalem Anti-β-hCG-Antikörper-Kolloidalgoldkonjugat von Mäusen beschichtet. Die monoklonale Maus-Anti-α-hCG-Antikörper (auf der Testlinie) und die polyklonale Anti-Maus-IgG-Antikörper von Ziegen (auf der Kontrolllinie) sind auf einer Nitrozellulosemembran beschichtet und immobilisiert.
Während der Testdurchführung reagiert die Urinprobe mit dem Farbstoff, der auf dem Test aufgetragen wurde und wandert durch Kapillarwirkung über die Testmembran, wobei es zu einer Reaktion mit den anti-hCG-Antikörpern kommt (sofern hCG in der Urinprobe vorhanden ist) und zur Rotfärbung der Testlinie führt. Das Auftreten einer roten Linie lässt auf einen positiven Test schließen, während das Ausbleiben auf einen negativen Test hindeutet. Ungeachtet des Vorhandenseins von hCG wandert die Probe jedoch über die Membran zur Kontrollregion und verfärbt die Kontrolllinie rot. Das Vorhandensein der roten Kontrolllinie dient als Nachweis, dass die Probenmenge ausreichend war und der Fluss über die Testmembran korrekt stattgefunden hat.

WARNHINWEISE

1. Nur für den in vitro Gebrauch (keine interne Verwendung).
2. Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
3. Bis zur Verwendung muss der Test in seiner Verpackung bleiben.
4. Verwenden Sie den Test nicht wenn die Verpackung beschädigt ist.
5. Berühren Sie nicht die Probenöffnung oder die Membran im Fenster des Tests.
6. Dieser Test sollte nicht wiederverwendet werden und sollte entsprechend den lokal geltenden Regulierungen entsorgt werden.
7. Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Probe, indem Sie für jede Probe einen neuen Behälter verwenden.
8. Lesen Sie die Packungsbeilage aufmerksam durch bevor Sie den Test durchführen.
9. Nicht in der Gegenwart von Kindern aufbewahren.
10. Stellen Sie sicher dass Sie eine Pipette und einen Urinbehälter bereitstehen haben, bevor Sie den Test verwenden.

MATERIAL

BEREITGESTELLTES MATERIAL

Jedes Testkit ist individuell verpackt. Jede Packung beinhaltet:

1. Schwangerschaftstest
2. Trockenmittel
3. Plastikpipette

ANMMERKUNG: Das Trockenmittel ist nur zur Aufbewahrung gedacht und sollte nicht während dem Vorgang verwendet werden.

NICHTBEREITGESTELLTES MATERIAL

1. Timer
2. Sauberer Becher zum Auffangen des Urins

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Der Test sollte bei 4°C-30°C aufbewahrt und bis zum Haltbarkeitsdatum verwendet werden.
2. Der Test muss bis zum Gebrauch im Folientütchen bleiben.
3. Nicht einfrieren!

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Wann sollte der Test durchgeführt werden?

Sie können diesen Test ab dem ersten Tag nach Ausbleiben der Menstruation verwenden. Es ist jedoch besser ein paar Tage zu warten, da es die Genauigkeit des Tests verstärken kann. Es gibt auch sogenannte „Frühtests“ die schon ein paar Tage vor dem Start der Menstruation durchgeführt werden können. Man muss jedoch anmerken dass diese Test weniger zuverlässig sind, je eher sie durchgeführt werden. Außerdem wird empfohlen, den Test nach 5-7 Tagen zu wiederholen um das Resultat zu bestätigen.

Zu welcher Tageszeit sollte der Test durchgeführt werden?

1. Jede Urinprobe sollte in einem sauberen und trockenen Behälter aufgefangen werden. Proben dürfen nicht vermischt werden.
2. Die Probenentnahme kann zu jeder Tageszeit erfolgen, wobei der erste Morgenurin die höchste hCG-Konzentration beeinhaltet, weswegen er zu empfehlen ist.
3. Frischer Urin benötigt keine besondere Vorbehandlung. Urinproben, die sichtbare Ausfällungen beinhalten, sollten gefiltert und zentrifugiert werden, oder es sollte gewartet werden bis sie sich gesetzt haben, um eine klare Probe zu erhalten.

Aufbewahrung der Probe

Sollte die Probe nicht gleich getestet werden, kann die Probe für 8 Stunden bei Raumtemperatur oder für 72 Stunden bei 2°-8°C aufbewahrt werden. Für eine längere Aufbewahrung können die Proben eingefroren und bei -20°C aufbewahrt werden. Nicht wiederholt auftauen und einfrieren. Eingefrorene Proben müssen vor Verwendung komplett aufgetaut und vermischt werden.

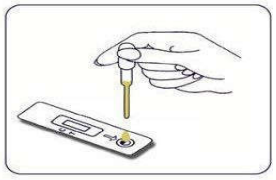
TESTDURCHFÜHRUNG

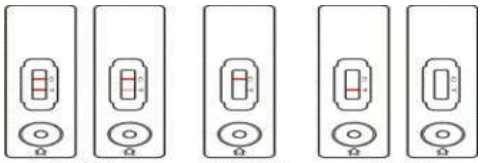
Wenn die Probe vor der Verwendung gekühlt oder gefroren war sollte sie auf Raumtemperatur gebracht werden bevor sie verwendet wird (ungefähr 20 min.)

1. Entnehmen Sie die Testkassette aus der Verpackung und verwenden Sie sie so schnell wie möglich. Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.
2. Entnehmen Sie die Urinprobe mit Hilfe der Pinzette und lassen Sie 2-3 Tropfen in die Probenvertiefung fallen. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen.
3. **Für jeden Testvorgang sollte eine andere Pipette und Kassette verwendet werden.**
4. Stellen Sie den Timer ein und warten Sie bis die farbige(n) Linie(n) auftaucht(en). Das Resultat kann nach 5 Minuten abgelesen werden. Lesen Sie das Resultat nicht nach 15 Minuten.

ANMERKUNG: Abhängend von der hCG-Konzentration in der Probe können positive Resultate schon nach 10-30 Sekunden auftauchen. Um negative Resultate zu bestätigen, sollten jedoch die vollen 5 Minuten gewartet werden.

COPY





Positiv Negativ Ungültig

ERGEBNISINTERPRETATION

Achten Sie auf das Auftauchen der Kontrolllinie (C) und der Testlinie (T).

1. **Positiv (+)**: Zwei farbige Linien erscheinen. Eine Linie befindet sich in der Kontrolllinienregion (K) und eine befindet sich in der Testlinienregion (T).
    - ANMERKUNG: Dieses Resultat bedeutet dass Ihr Urin hCG beinhaltet und dass Sie wahrscheinlich schwanger sind. Die Farbintensität der Linie kann je nach den hCG-Konzentrationen im Urin variieren. Besuchen Sie einen Arzt damit er Ihre Schwangerschaft mit Hilfe einiger Tests bestätigt. Unter bestimmten Bedingungen kann ein Test Fehlerhaft sein. Der Arzt wird Ihnen mehr Informationen geben und Sie über ihre Schwangerschaft beraten. Siehe auch „LIMITATIONEN“.
2. **Negativ (-)**: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C). Es erscheint keine Linie in der Testlinienregion.
    - ANMERKUNG: Dies bedeutet dass kein hCG im Urin festgestellt wurde. Entweder sind Sie nicht schwanger, oder die hCG-Konzentrationen in Ihrem Urin sind zu gering um nachgewiesen zu werden. Wenn Sie immer noch Grund zur Annahme haben, schwanger zu sein, können Sie den Test ein paar Tage später wiederholen. Wenn der Test dann immer noch negativ ist, sollten Sie einen Arzt aufsuchen. Siehe auch „LIMITATIONEN“.
3. **Ungültig**: Nach 5 Minuten tauchen keine Linien auf. Wenn keine Kontrolllinie auftaucht, oder eine Testlinie ohne Kontrolllinie auftaucht, ist das Resultat ungültig und der Test sollte mit einer neuen Kassette wiederholt werden.
    - ANMERKUNG: Die Farbintensität hängt von der hCG-Konzentration in der Probe ab. Daher sollte jede Linie in der Testlinienregion als positiv gewertet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle. Eine rote Linie, die in dem Kontrolllinienbereich (C) erscheint, gilt als gültige Kontrolle. Sie bestätigt ein angemessenes Probenvolumen und eine angemessene Befeuchtung der Testmembran. Ein Ausbleiben der Linie steht für ein negatives Resultat der Kontrolle. Wenn der Hintergrund sich verfärbt und das Fenster unleserlich macht, ist das Resultat ungültig.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Testkit sollte nur zum qualitativen Nachweis von hCG im Urin verwendet werden. Das Resultat liefert weder Hinweise auf die Quantität, noch die Erhöhung der hCG-Konzentrationen im Urin.
2. Dieser Test kann falsche negative Resultate liefern. Wenn eine Schwangerschaft vermutet wird und der Test weiterhin negative Resultate liefert, sollte ein Arzt aufgesucht werden.
    - Ein falsch-negatives Resultat (negativ trotz Schwangerschaft) kann auftauchen wenn der Urin zu stark verdünnt ist, oder wenn die Schwangerschaft noch sehr neu ist. Wenn eine Schwangerschaft vermutet wird, verwenden Sie 48 Stunden nach dem Test eine neue Kassette und führen Sie den Test erneut durch.
3. Dieser Test kann falsch-positive Resultate erzeugen. Die Präsenz von hCG im Urin sollte nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft verwendet werden, bis die folgenden Möglichkeiten ausgeschlossen wurden:
    - Fruchtbarkeitsmedikamente die hCG enthalten (diese Medikamente werden injiziert und wenn der Test zu früh nach der Injektion durchgeführt wurde kann es einen Einfluss auf das Resultat haben.
    - hCG kann auch nach der Geburt, Fehlgeburt oder Abtreibung noch für einige Tage/Wochen nachgewiesen werden.
4. Manche andere medizinischen Konditionen können zu erhöhten hCG-Konzentrationen führen, wie zum Beispiel Eileiterschwangerschaften, Eierstockzysten oder Menopause.
    - Eine Reihe von Erkrankungen, wie trophoblastische Erkrankungen und bestimmte nicht-trophoblastische Neoplasien, einschließlich Hodentumoren, Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs können erhöhte hCG-Konzentrationen hervorrufen.
    - Eine Empfängnis in der Gebärmutter, die in den frühen Tagen der Implantation verloren geht, wie zum Beispiel bei einer chemischen Schwangerschaft, könnte zunächst ein positives Resultat ergeben. Wenn die Schwangerschaft nicht mehr lebensfähig ist, zum Beispiel beim Versagen der Implantation, kann der niedrige hCG-Spiegel noch für kurze Zeit in einem Bluttest nachweisbar sein. Wird der Test einige Tage später wiederholt, ist das Resultat negativ.
5. Alkohol kann einen Einfluss auf den Test haben. Daher wird es nicht empfohlen den Test nach Alkoholkonsum durchzuführen.
6. Orale Verhütungsmittel, Schmerzmittel, Antibiotika oder Hormontherapien, die kein hCG enthalten, sollten die Ergebnisse nicht beeinflussen.
7. Wie mit allen diagnostischen Tests, sollte eine klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests basieren, sondern von einem Arzt mit Hilfe von weiterführenden klinischen Tests und Labortests bestätigt werden.

ZU ERWARTENDEN WERTE

1. Bei gesunden, nicht schwangeren Frauen werden negative Resultate erwartet.
2. Die hCG-Konzentrationen hängen vom Verlauf der Schwangerschaft und vom Patienten ab.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Sensitivität

Die Sensitivität wurde mit hCG-Standards im Urin bestätigt. Die Resultate zeigten bei der analytischen Sensitivität, dass die niedrigste Konzentration, die 100% positive Resultate erzielte, bei 25 IU/L liegt.

2. Spezifität

Der Test wurde in Kreuzreaktionsstudien mit bekannten Mengen des luteinisierenden Hormons (LH), des follikelstimulierenden Hormons (FSH) und des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) untersucht. Die α Untereinheit von TSH, LH und FSH ähnelt der von hCG, was eine Kreuzreaktivität zwischen diesen Hormonen verursachen kann. Die Zugabe von LH (500 IU/L), FSH (1.000 IU/L) und TSH (1.000 mIU/L) zu hCG-negativen und -positiven Proben zeigte keine Kreuzreaktivität.

3. Störende Substanzen

Die folgenden, potentiell störenden Substanzen wurden hCG-negativen und –positiven Proben beigefügt. In diesen Mengen hatte keine der hier aufgeführten Substanzen einen Einfluss auf die erwarteten Resultate.

AccuBioTech Co., Ltd.
Building 10, No. 28 Yu Hua Road, Beijing, China

EC REP Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41，30175 Hannover，Germany

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Glukose	2g/dL	Paracetamol	20 mg/dL
Albumin	2g/dL	Atropin	20 mg/dL
Protein	2g/dL	Aspirin	20 mg/dL
Bilirubin	2mg/dL	Askorbinsäure	20 mg/dL
Hämoglobin	1mg/dL	Ampicillin	20mg/dL
Vitamin C	20 mg/dL	Salizylsäure	20 mg/dL
Koffein	20 mg/dL	Phenothiazin	20 mg/dL
Gentisate	20 mg/dL	Thiophen	20 mg/dL
Gentisinsäure	20 mg/dL	Ephedrin	20mg/dL
Tetracyclin	20mg/dl	Ethanol	1%
Acetylsalicyl-säure	20 mg/dL	Phenylpropanolamin	20 mg/dL
hCG β-core Fragment	1,000,000 pmol/L	Spezifisches Gewicht des Urins	1.000～1.035
Urin PH-Wert	3～10		

4. Genauigkeit

Es wurde eine multizentrische klinische Auswertung durchgeführt, bei der die mit der ACCU-TELL® HCG-Kassette (Urin) erzielten Ergebnisse mit einem anderen kommerziell erhältlichen Urinmembran hCG-Test (Prädikatsgerät) verglichen wurden. Die Studie umfasste 600 Urinproben. Die Ergebnisse zeigten eine 100% Gesamtübereinstimmung (für eine Genauigkeit von > 99%) der ACCU-TELL® HCG-Kassette im Vergleich mit dem anderen Test. Die Resultate sind in der unteren Tabelle zusammengefasst:

		Übereinstimmung	
		Positiv	Negativ
ACCU-TELL® HCG-Kassette (Urin)	Positiv	（a）1567	（b）0
	Negativ	（c）0	（d）444

5. Hook Effekt

Normaler Urin, der mit mit hCG-Konzentrationen von 62,500, 125,000, 250,000, 500,000, 1,000,000, and 2,000,000IU/L vermischt wurde, wurde verwendet um den Hook Effekt des Schwangerschaftstests zu untersuchen. Die Testlinie tauchte bei allen Konzentrationen auf.

6. Standardierung

Der Test wurde nach dem internationalen Standard „5th WHO Choriongonadotropin“ (NIBSC-Code: 07/364) standardisiert.

BIBLIOGRAPHIE

1. Johnson SR, Miro F, Barrett S, Ellis JE. Levels of urinary human chorionic gonadotrophin (hCG) following conception and variability of menstrual cycle length in a cohort of women attempting to conceive. Curr Med Res Opin. 2009 Mar; 25(3):741-8
2. Pike J, Ellis J, Johnson S, Shaw R, Parkinson P, Perry P. Accuracy of new Clearblue Digital Pregnancy Test with Conception Indicator. Hum Reprod 2010; 25(suppl 1):i169-170
3. Cole LA, Ladner DG, Byrn FW. The normal variabilities of the menstrual cycle. Fertil Steril. 2008 Apr 21.

SYMBOLE

REF	Artikelnummer		Temperaturlimit
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung	LOT	Losnummer
IVD	Nur für den in vitro Gebrauch		Bis zum ... verwenden
	Hersteller		Nicht wiederverwenden