DE

Verwendungszweck

Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml) ist ein Schwangerschaftstest für den qualitativen Nachweis von menschlichem Choriongonadotropin (hCG) im Urin. Der Test ist ausschließlich für die *In-vitro*-Diagnose vorgesehen.

Einleitung

hCG ist ein von der Blastozyste produziertes Glykoprotein-Hormon[1,2]. hCG lässt sich normalerweise ab dem 7. Tag nach der Befruchtung im Urin nachweisen. Der rasche Konzentrationsanstieg von hCG im Urin nach der Befruchtung macht das Hormon zu einem hervorragenden Indikator für den Nachweis einer Schwangerschaft[3,4].

Testprinzip

Urin wird auf das saugfähige Probepolster aufgebracht. Dieses enthält monoklonale Anti-hCG-Antikörper, an welchen blaue Mikrokügelchen haften. Der Urin mobilisiert die markierten Antikörper und steigt im Teststreifen nach oben, wo sich Bereiche mit immobilisierten Antikörpern befinden. Bei hCG-Konzentrationen von ≥25 mIE/mL wird im Ergebnisfenster eine blaue Ergebnislinie (R) sichtbar (siehe Abbildung 1). Wird keine Ergebnislinie (R) sichtbar, ist das Testergebnis negativ. Als Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrolllinienbereich immer eine blaue Linie. Wenn die Kontrolllinie nicht erscheint, ist der Test ungültig.

Packungsinhalt und Lagerung

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

20 einzeln in Folie verpackte Tests. 1 Packungsbeilage. Bei 2 bis 30 °C lagern. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Weitere erforderliche Materialien

- Probennahmebecher
- Kurzzeitwecker
- Pipette

Wichtige Hinweise

1. Den Folienbeutel erst unmittelbar vor der Durchführung des Tests öffnen.
2. Den Test nicht verwenden, wenn er feucht geworden ist oder wenn dessen Folienbeutel beschädigt ist.
3. Das Testkit nicht nach Ablauf des auf der Außenseite der Verpackung des Testkits aufgedruckten Verfallsdatums verwenden.

4. Den Test nicht wiederverwenden.
5. Während der Verwendung des Testkits oder der Proben nicht essen, trinken oder rauchen.
6. Alle Proben als infektiöses Material behandeln. Die geltenden Maßnahmen zum Schutz gegen mikrobiologische Gefahren beachten.
7. Es wird empfohlen, beim Umgang mit Proben stets Einweghandschuhe zu tragen.
8. Alle Proben und damit kontaminierte Materialien müssen gemäß den lokalen Bestimmungen zur Entsorgung von biologischen Gefahrstoffen entsorgt werden.
9. Um genaue Messergebnisse zu erzielen, müssen die in der Packungsbeilage gegebenen Anweisungen befolgt werden.

Probengewinnung und -lagerung

Es eignen sich zu allen Tageszeiten gewonnene Urinproben, empfohlen wird aber die Verwendung des ersten Morgenurins[5]. Die Urinprobe muss in einem **sauberen**, trockenen Kunststoff- oder Glasgefäß gesammelt werden. Die Proben können gekühlt (bei 2-8 °C) bis zu 72 Stunden oder einmalig gefroren (bei -20 °C) bis zu 3 Monate aufbewahrt werden. Die Proben **müssen** vor dem Testen Raumtemperatur (18-30 °C) annehmen. Es ist keine Probenvorbereitung erforderlich. Sollten jedoch Feststoffe sichtbar sein, muss die Probe stehen gelassen werden, bis sich diese abgesetzt haben. **Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml)** wurde nicht für die Verwendung bei Proben validiert, die Konservierungsstoffe enthalten.

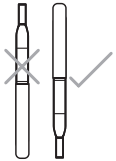
Testverfahren

Geben Sie den **Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml)** -Testeinheiten und den Proben Zeit, eine Temperatur von 18-30 °C anzunehmen. Nehmen Sie die Testeinheit erst direkt vor Durchführung des Tests aus dem Folienbeutel.
Nach dem Aufbringen der Probe auf das Probepolster muss dieses mit der Kappe verschlossen werden.

DE



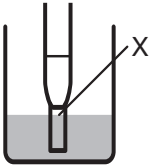
Die Testeinheit während des Tests nicht auf den Kopf stellen.



Gehen Sie nach **einer** der folgenden Anleitungen vor:

METHODE A – EINTAUCHEN

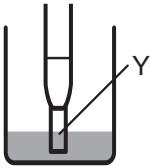
- Das saugfähige Probepolster bis zur Höhe X in die Probe tauchen. Siehe Abbildung.
- Die Kunststoffteile dürfen **NICHT** in den Urin getaucht werden.
- 15 Sekunden lang so halten.
- Die Testeinheit aus der Probe nehmen.
- Die Kappe über das Probepolster decken. Die Testeinheit **NICHT** auf den Kopf stellen.
- Ergebnisse sind 3–10 Minuten nach dem Aufbringen der Probe ablesbar. Der Hintergrund darf beim Ablesen des Ergebnisses nicht verfärbt sein.



METHODE B – EINTAUCHEN UND STEHEN LASSEN

- Tauchen Sie das saugfähige Probepolster zur **Hälfte** in die Probe, bis zur Höhe Y. Siehe Abbildung.
- 3 bis <10 Minuten lang so stehen lassen.
- Die Testeinheit aus der Probe nehmen.
- Die Kappe über das Probepolster decken. Die Testeinheit **NICHT** auf den Kopf stellen.

- Das Testergebnis sofort ablesen. Der Hintergrund darf beim Ablesen des Ergebnisses nicht verfärbt sein.



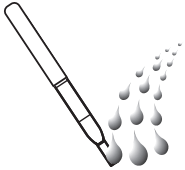
METHODE C – PIPETTIEREN

- Die Testeinheit auf eine trockene, flache Oberfläche legen. Das Ergebnisfenster muss nach oben weisen.
- 100µL der Urinprobe auf das Probepolster pipettieren.
- Die Kappe über das Probepolster decken. Die Testeinheit **NICHT** auf den Kopf stellen.
- Ergebnisse sind 3–10 Minuten nach dem Aufbringen der Probe ablesbar.Der Hintergrund darf beim Ablesen des Ergebnisses nicht verfärbt sein.



METHODE D – URINSTRAHL

- Die Patientin soll das abwärts gerichtete Probepolster **nur** 3 bis 7 Sekunden lang in ihren Urinstrahl halten.
- Die Kappe über das Probepolster decken. Die Testeinheit **NICHT** auf den Kopf stellen.
- Die Testeinheit auf eine ebene Oberfläche legen.
- Ergebnisse sind 3–10 Minuten nach dem Aufbringen der Probe ablesbar.Der Hintergrund darf beim Ablesen des Ergebnisses nicht verfärbt sein.



DE

Auswertung der Ergebnisse

Das Testergebnis kann 3-10 Minuten nach Auftragen der Probe abgelesen werden, unabhängig davon, welches Testverfahren angewendet wird. Siehe Abbildung 1.

- **POSITIV: Es erscheinen zwei blaue Linien.** Eine Linie befindet sich im Kontrolllinienbereich (C) und die andere im Ergebnislinienbereich (R) des Ergebnisfensters. Die Farbintensität der Linien kann variieren. Daher ist eine Linie im Ergebnislinienbereich (R) unabhängig von der Farbintensität immer als positives Ergebnis zu betrachten.
- **NEGATIV: Im Kontrolllinienbereich (C) erscheint eine blaue Linie.** Im Ergebnislinienbereich (R) des Ergebnisfensters erscheint keine erkennbare blaue Linie.
- **UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht.** Die wahrscheinlichsten Gründe für eine fehlende Kontrolllinie sind ein unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken. Überprüfen Sie die Vorgehensweise, und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Sollte das Problem auch weiterhin bestehen, verwenden Sie dieses Kit ab sofort nicht mehr, und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebshändler.
- Ergebnisse, die erst nach dem Ablauf von 10 Minuten erscheinen, müssen ignoriert werden.

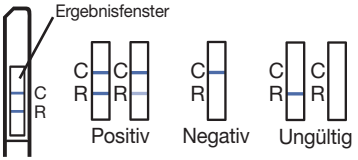


Abbildung 1

Qualitätskontrolle

Der Test enthält eine Verfahrenskontrolle. Wenn im Kontrolllinienbereich (C) eine farbige Linie erscheint, ist dies eine interne Verfahrenskontrolle. Ein farbloser Hintergrund ist eine interne negative Verfahrenskontrolle. Wenn der Hintergrund im Ergebnisfenster farbig erscheint und das Ergebnis so nicht eindeutig ablesbar ist, ist das Ergebnis eventuell ungültig.
Die Testleistung sollte bei jeder neuen Testlieferung anhand einer positiven hCG-Kontrolle (25–250 mIE/ml hCG) und einer negativen hCG-Kontrolle (0 mIE/ml hCG) überprüft werden.

Testeinschränkungen

1. Positive Ergebnisse aus einem sehr frühen Stadium der Schwangerschaft können zu einem späteren Zeitpunkt negativ ausfallen, denn die Rate der Spontanaborte in diesem Stadium wird auf 31 % geschätzt[6]. Es wird daher empfohlen, bei schwachen positiven Ergebnissen den Test 48-72 Stunden später mit frischem Morgenurin zu wiederholen.
2. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Urinprobe stark verdünnt ist. Besteht dennoch der Verdacht auf eine Schwangerschaft, sollte der Test nach 48-72 Stunden mit frischem Morgenurin wiederholt werden.
3. Bei ektopischen Schwangerschaften ist die hCG-Konzentration im Allgemeinen niedriger, als für die jeweilige Schwangerschaftswoche zu erwarten wäre. Schwangerschaftsanomalien lassen sich jedoch nicht alleine anhand der hCG-Konzentration von einer normalen Schwangerschaft unterscheiden[2,7].
4. Der hCG-Spiegel bleibt für eine gewisse Zeit nach der Schwangerschaft erhöht[8]. Schwangerschaftstests, die weniger als drei Wochen nach einer Geburt oder neun Wochen nach einem Spontanabort oder einem Schwangerschaftsabbruch durchgeführt werden, sollten zusätzlich abgeklärt werden.
5. Erhöhte hCG-Konzentrationen im Urin können auch durch andere Ursachen als Schwangerschaft hervorgerufen werden, z. B. die Menopause, Trophoblasterkrankungen und bestimmte nicht-trophoblastische Tumoren[9].
6. Proben mit einer hCG-Konzentration von < 25 mIE/ml können positiv sein, aber Proben mit einer hCG-Konzentration von < 5 mIE/ml sollten negativ sein.
7. Medikamente, die hCG enthalten, können **Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml)** beeinflussen und irreführende Ergebnisse zur Folge haben.
8. Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse bei Schwangerschaftstests können bei Patientinnen mit abnormaler Blasen- oder Nierenfunktion, z. B. bei Blasenersatz oder Nierenversagen, beobachtet werden[10].

DE

9. Falls das Testergebnis von **Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml)** nicht dem klinischen Bild entspricht, sind möglicherweise weitere Untersuchungen erforderlich.
10. Wenn die Urinprobe eine sehr hohe Menge an Bakterien enthält, können die Ergebnisse widersprüchlich sein.
11. Der **Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml)** wurde nicht für die Verwendung für Proben mit Konservierungsmitteln validiert.
12. Bei hCG-Konzentrationen von über 250.000 mIE/ml kann ein Prozoneneffekt auftreten.
13. Wenn das Testergebnis nicht durch klinische Evidenz belegt werden kann, müssen die Ergebnisse durch ein alternatives Verfahren zur Bestimmung der hCG-Konzentration bestätigt werden. **Unerwartete Testergebnisse müssen vor kritischen medizinischen Verfahren durch einen quantitativen hCG-Assay bestätigt werden.**

Erwartete Werte

Urinproben gesunder Männer und von Frauen nach der Menopause weisen im Allgemeinen hCG-Konzentrationen <10 mIE/mL auf[11]. Am ersten Tag der ausbleibenden Menstruation beträgt die hCG-Konzentration im Urin der Schwangeren normalerweise 50-250 mIE/mL. Im ersten Schwangerschaftsdrittel einer typischen Schwangerschaft erreichen die hCG-Werte einen Höchststand von bis zu 200.000 mIE/mL[3,12].

Mit dem **Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml)** kann hCG im Urin bei einer Konzentration von ≥ 25 mIE/ml nachgewiesen werden. Proben mit einer hCG-Konzentration von < 5 mIE/ml hCG sollten negativ sein.

Leistungsmerkmale

Sensitivität

Mit dem **Alere™ Easy (25 mIE/ml)** kann hCG im Urin bei einer Konzentration von ≥ 25 mIE/ml nachgewiesen werden. Der Test ist nach dem 4. Internationalen Standard für hCG der WHO standardisiert. Proben mit einer hCG-Konzentration von < 5 mIE/ml hCG sollten negativ sein.

Prozonenphänomen

Es hat sich gezeigt, dass **Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml)** bei

Proben, die hCG-Konzentrationen von bis zu 250.000 mIE/mL enthalten, positive Ergebnisse erzielt. Dieser Spiegel liegt über der während einer typischen Schwangerschaft zu erwartenden Höchstkonzentration.

Spezifität

Kreuzreaktivität

Das Hinzufügen von LH (500 mIE/ml), FSH (200 mIE/ml) und TSH (1.000 µIE/ml) zu negativen (0 mIE/ml hCG) und positiven (25 mIE/ml hCG) Proben führte zu keinerlei Kreuzreaktivität.

Interferenz

Beim Hinzufügen folgender Substanzen zu negativen (0 mIE/ml hCG) und positiven (25 mIE/ml hCG) Proben wurden keine Interferenzen beobachtet:

- Acetylsalicylsäure (0,2 mg/ml)
- Ascorbinsäure (2 mg/ml)
- Koffein (0,2 mg/ml)
- Albumin (12 mg/ml)
- Bilirubin (10 µg/ml)
- Glucose (10 mg/ml)
- Hämoglobin (3,6 mg/ml)
- Östron-3-Glucuronid (1 µg/ml)
- Pregnandiol-3-Glucuronid (1 µg/ml)

Übersichtstabellen Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml)

Nachstehend sind die Ergebnisse des **Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml)** im direkten Vergleich mit einer quantitativen hCG-Bestimmung dargestellt. Diese Ergebnisse, mit Ausnahme der Proben im nicht eindeutigen Bereich von 5–25 mIE/ml, nach 3 Minuten und nach 10 Minuten weisen bei allen Methoden zur Probengewinnung eine Genauigkeit von ≥ 99,5 % auf.

DE

Übereinstimmung der Ergebnisse nach 3 Minuten des Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml) und der quantitativen hCG-Bestimmung

		Quantitatives hCG-Referenzverfahren		
Methode zur Probenge-winnung	**Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml), Ergebnisse nach 3 min**	**Positiv**	**Negativ**	**Insgesamt**
Eintauchen	**Positiv**	94	0	94
	Negativ	0	96	96
	Insgesamt	94	96	190
	Sensitivität 100,0 % (96,9 % bis 100 %)			
	Spezifität 100,0 % (96,9 % bis 100 %)			
	Genauigkeit 100,0 % (98,4 % bis 100 %)			

		Quantitatives hCG-Referenzverfahren		
Methode zur Probenge-winnung	**Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml), Ergebnisse nach 3 min**	**Positiv**	**Negativ**	**Insgesamt**
Eintauchen und in der Probe belassen	**Positiv**	96	0	96
	Negativ	0	95	95
	Insgesamt	96	95	191
	Sensitivität 100,0 % (96,9 % bis 100 %)			
	Spezifität 100,0 % (96,9 % bis 100 %)			
	Genauigkeit 100,0 % (98,4 % bis 100 %)			

		Quantitatives hCG-Referenzverfahren		
Methode zur Probenge-winnung	**Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml), Ergebnisse nach 3 min**	**Positiv**	**Negativ**	**Insgesamt**
Pipette	**Positiv**	94	0	94
	Negativ	1	95	96
	Insgesamt	95	95	190
	Sensitivität 98,9 % (94,3 % bis 100 %)			
	Spezifität 100,0 % (96,9 % bis 100 %)			
	Genauigkeit 99,5 % (97,1 % bis 100 %)			

		Quantitatives hCG-Referenzverfahren		
Methode zur Probenge-winnung	**Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml), Ergebnisse nach 3 min**	**Positiv**	**Negativ**	**Insgesamt**
Urinstrahl	**Positiv**	86	0	86
	Negativ	0	90	90
	Insgesamt	86	90	176
	Sensitivität 100,0 % (96,6 % bis 100 %)			
	Spezifität 100,0 % (96,7 % bis 100 %)			
	Genauigkeit 100,0 % (98,3 % bis 100 %)			

Alle Proben (n=15) im nicht eindeutigen Bereich von 5–25 mIE/ml wurden ausgeschlossen. Sieben Proben im Bereich von 5–25 mIE/ml wurden mit dem **Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml)** mit allen Methoden zur Probengewinnung positiv getestet.

DE

Alere™ Kundendienst

Wenden Sie sich bei Fragen zur Anwendung Ihres Produkts von Alere™ an eines der folgenden Kundendienstzentren von Alere™ oder an Ihren Vertriebshändler vor Ort. Sie können uns auch auf folgender Webseite kontaktieren: www.alere.com.

Region:

Europa und Naher Osten	Telefon: +44 161 483 9032 E-Mail-Adresse: EMEproductsupport@alere.com
Asien-Pazifik -Region	Telefon: +61 7 3363 7711 E-Mail-Adresse: APproductsupport@alere.com
Afrika, Russland & GUS-Staaten	Telefon: +972.8.9429.683 E-Mail-Adresse: ARCISproductsupport@alere.com
Lateinamerika	Telefon: +57 2 6618797 E-Mail-Adresse: LAproductsupport@alere.com
Kanada	Telefon: +1 613 271 1144 E-Mail-Adresse: CANproductsupport@alere.com
USA	Telefon: +1 877 441 7440 E-Mail-Adresse: USproductsupport@alere.com

Index der Symbole

	Gebrauchsanleitung beachten		Verfallsdatum
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum	LOT	Chargennummer
2°C 30°C	Zwischen 2 und 30 °C lagern	EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller		Nicht zur Wiederverwendung
Σ	Enthält ausreichende Menge für <*n*> Tests	REF	Bestellnummer