

CLEARTEST® Schwangerschaftstest

Ein Schnelltest zur qualitativen Bestimmung von humanem Chorion Gonadotropin (hCG) im Urin ab 25 mIU/ml

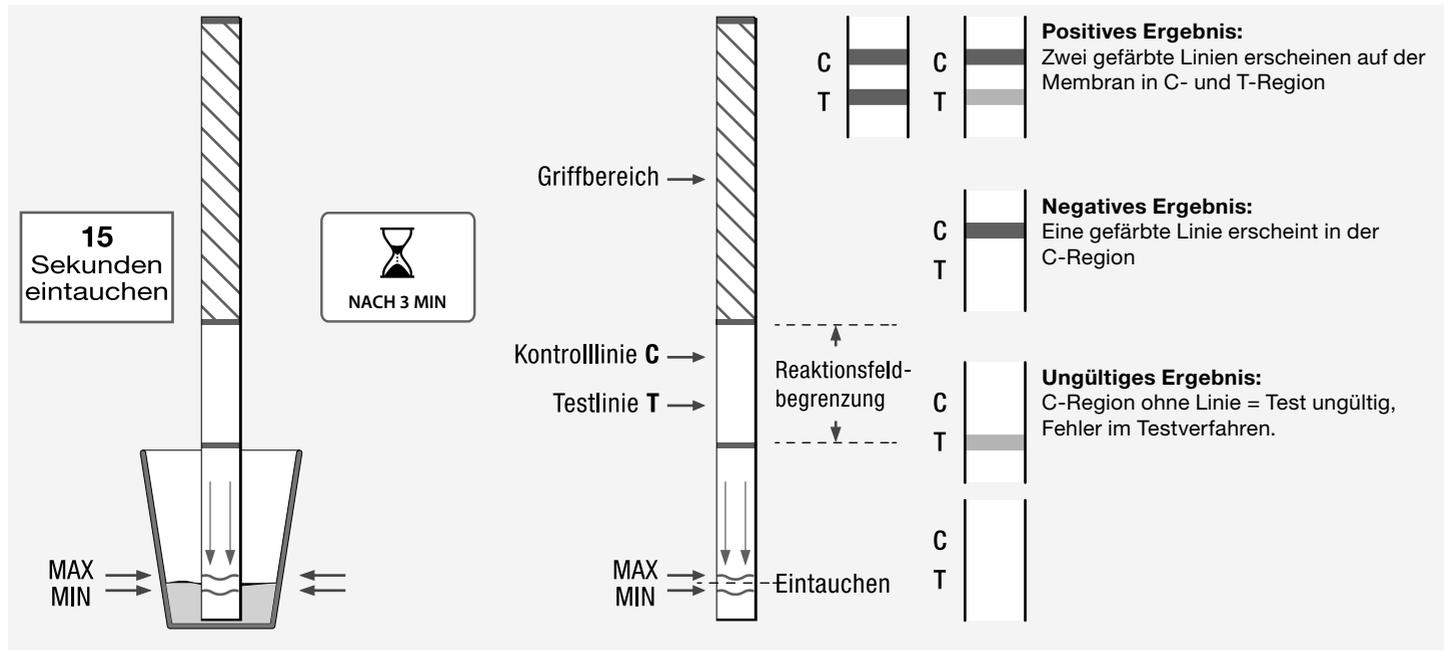
Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

GEBRAUCHSANWEISUNG



GEBRAUCH

Der CLEARTEST® Schwangerschaftstest ist ein chromatografischer Schnelltest zur qualitativen Bestimmung von hCG im Urin zur frühzeitigen Bestimmung einer Schwangerschaft.



ZUSAMMENFASSUNG

Humanes Chorion Gonadotropin (hCG) ist ein Glycoprotein Hormon, das von der Plazenta kurz nach der Befruchtung produziert wird. Im Falle einer normalen Schwangerschaft kann hCG in Urin, Serum oder Plasma bereits 7 - 10 Tage nach der Empfängnis nachgewiesen werden.^{1,2,3,4} Der hCG-Spiegel steigt kontinuierlich und rapide im Verlauf der Schwangerschaft. 100 mIU/ml nach der ersten fehlenden Menstruation^{2,3,4}, erreicht der Spiegel sein Maximum in einem Bereich von 100.000–200.000 mIU/ml nach ca. 10–12 Wochen. Das Auftauchen von HCG in Urin und Serum oder Plasma kurz nach der Empfängnis, und sein anschließend schneller Konzentrationsanstieg während des Schwangerschaftsbeginns machen hCG zu einem geeigneten Marker zum frühen Nachweis einer Schwangerschaft.

Der CLEARTEST® Schwangerschaftstest ist ein qualitativer Schnelltest, der die hCG-Präsenz in Urinproben auf 25 mIU/ml genau nachweist. Der Test nutzt eine Kombination von monoklonalen und polyklonalen Antikörpern, um selektiv erhöhte hCG-Werte in Urinproben nachzuweisen. Bei dem Level der angegebenen Genauigkeit zeigt der CLEARTEST® Schwangerschaftstest auf hohem physiologischem Niveau keine Cross-Reaktivität zu den strukturähnlichen Glycoprotein-Hormonen hFSH, hLH und hTSH.

TESTPRINZIP

Der CLEARTEST® Schwangerschaftstest ist ein chromatografischer Immunoassay zum schnellen und qualitativen Nachweis von hCG in Urinproben zur frühzeitigen Erkennung einer Schwangerschaft. Der Test nutzt zwei Linien zur Anzeige der Ergebnisse. Der Test kombiniert Antikörper, inklusive eines monoklonalen hCG-Antikörpers, zum selektiven Nachweis von erhöhten hCG-Werten. Die Kontrolllinie besteht aus polyklonalen Ziegen-Antikörpern und colloidalen Goldpartikeln. Um den Test durchzuführen, wird der Teststreifen in die Urinprobe eingetaucht und anschließend die

Entwicklung der Farblinien beobachtet. Die Probe bewegt sich aufgrund von Kapillarwirkung entlang der Membran und reagiert mit einem Farbkonjugat. Positive Proben reagieren mit spezifischen farbigen hCG-Antikörpern und formen eine farbige Linie in der Testregion der Membran. Ein Ausbleiben dieser Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Bei jeder Testdurchführung wird eine farbige Kontrolllinie in der Kontrollregion des Teststreifens erschienen, um korrektes Probenvolumen zu bestätigen.

REAGENZILIEN

Der Test enthält Anti-hCG-Partikel und Anti-hCG-Beschichtungen auf der Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bitte lesen Sie vor Gebrauch alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen.
- Ausschließlich für die professionelle In-vitro-Diagnostik geeignet. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Der Test sollte bis zum Gebrauch in der versiegelten Pouch oder dem verschlossenen Behälter aufbewahrt werden.
- Alle Proben sollten als potentiell riskant, und wie Infektionserreger behandelt werden.
- Gebrauchte Tests sollten gemäß lokaler Regulationen entsorgt werden.

AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

Verpackte Tests bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30 °C) aufbewahren. Der Test ist bis zum Ablauf des auf der Seite der versiegelten Pouch oder dem Label aufgedruckten Haltbarkeitsdatums durchgehend haltbar. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Packung verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

Urin-Assay

Urinproben müssen in sauberen und trockenen Behältern gesammelt werden. Am besten geeignet ist der erste Morgenurin, da er im Allgemeinen die höchste hCG-Konzentration aufweist, Urinproben können aber den gesamten Tag über gesammelt und verwendet werden. Urinproben mit Niederschlag sollten vor Testbeginn zentrifugiert, oder gefiltert werden, um eine klare Probe zu erhalten.

PROBENAUFBEWAHRUNG

Urinproben können bei einer Temperatur von 2–8°C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für längere Aufbewahrung können Proben auch eingefroren und bei einer Temperatur von unter –20°C gelagert werden. Die Proben sollten vor dem Test komplett auftauen und durchgemischt werden.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Teststreifen
- Gebrauchsanweisung

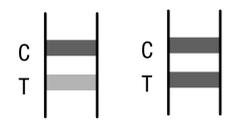
Sonstige benötigte Materialien

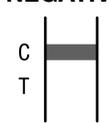
- Stoppuhr
- Probenbehälter

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Lassen Sie die Pouch oder Dose vor dem Öffnen Raumtemperatur erreichen. Entfernen Sie den Teststreifen aus der versiegelten Pouch oder Dose und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde.
Hinweis: Verschließen Sie die Dose sofort nach Entnahme eines Teststreifens sicher. Notieren Sie das eigentliche Öffnungsdatum auf der Dose. Sobald eine Dose geöffnet wurde, sind die verbleibenden Teststreifen für 90 Tage haltbar.
2. Den Pfeil auf die Probe zeigend, tauchen Sie den Teststreifen für mindestens 15 Sekunden vertikal in die Urinprobe (vgl. Abb. vorne).
3. Legen Sie den Teststreifen auf eine nicht absorbierende flache Oberfläche und starten Sie die Stoppuhr. Tauchen Sie den Teststreifen nicht weiter ein, als bis zur MAX-Grenze (vgl. Abb. vorne). Das Ergebnis sollte nach 3 Minuten ablesbar sein.
Hinweis: Eine niedrige hCG-Konzentration kann nach verlängerter Auswertzeit zu einer schwachen Farblinie in der Testregion (T) führen. Werten Sie nicht nach über 10 Minuten aus!

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV		Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine in der Testregion (T) erscheinen. Die Linien können sich in Farbtintensität unterscheiden, sie müssen nicht identisch sein. Dieses Ergebnis deutet auf eine mögliche Schwangerschaft hin.
----------------	---	--

NEGATIV		Es erscheint eine farbige Linie im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Dieses Ergebnis deutet darauf hin, dass keine Schwangerschaft vorliegt.
----------------	---	---

UNGÜLTIG		Das Ergebnis ist ungültig, wenn keine Linie im Kontrollbereich (C) erscheint, auch wenn eine Linie im Testbereich (T) erscheint. Der Test sollte mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden.
-----------------	---	--

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine verfahrenstechnische Kontrolle ist im Test integriert. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle gewertet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung. Ein klarer Hintergrund wird als negative Verfahrenskontrolle gewertet, sollte eine Hintergrundfarbe im Ergebnisfenster erscheinen und die Auswertung behindern, sollte das Ergebnis als ungültig gewertet werden. Es wird empfohlen neue Tests nach Lieferung mit hCG-positiven (25–250 mIU/mL hCG) und hCG-negativen („0“ mIU/mL hCG) Proben zu überprüfen, um sie auf Funktionalität zu prüfen.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Der CLEARTEST® Schwangerschaftstest ist ein vorläufiger qualitativer Test, der weder den quantitativen Wert, noch die Steigerungsrate von hCG in der Probe bestimmen kann.
2. Verwässerte Urinproben, mit geringer Dichte, können eine nicht repräsentative hCG-Menge enthalten. Sollte dennoch eine Schwangerschaft vermutet werden, sollte 48 Stunden danach eine Morgenurinprobe gesammelt und getestet werden.
3. Sehr geringe hCG-Mengen (unter 50 mIU/ml) können in Urinproben vorkommen, die kurz nach der Befruchtung gesammelt wurden. Weil eine signifikante Anzahl an Schwangerschaften im ersten Trimester wegen natürlichen Gründen beendet wird, sollte ein schwach positives Ergebnis mit einem Test von Morgenurin 48 Stunden später überprüft werden.
4. Dieser Test kann falsche positive Ergebnisse produzieren. Einige Zustände, neben Schwangerschaft können ebenfalls erhöhte hCG-Werte verursachen, wie z.B. Trophoblasten und eine Reihe nicht-trophoblastischer, Neoplasmen, wie testikuläre Tumore, Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs^{6,7}. Deshalb sollte die Präsenz von hCG im Urin nicht als Schwangerschaftsdiagnose gewertet werden, es sei denn alle anderen Gründe wurden zuvor ausgeschlossen.
5. Dieser Test kann zu falschen negativen Ergebnissen führen. Falsche Negativeergebnisse können auftreten, wenn der hCG-Wert unter dem Sensitivitätslevel des Tests liegt. Sollte eine Schwangerschaft dennoch vermutet werden sollte der Test 48 Stunden später mit Morgenurin wiederholt werden. Sollte der Test weiterhin ein Negativeergebnis anzeigen, eine Schwangerschaft jedoch vermutet werden, konsultieren Sie einen Arzt zur weiteren Diagnose.
6. Der Test bietet eine präsumtive Schwangerschaftsdiagnose. Nur ein Arzt sollte diese Diagnose bestätigen, nachdem alle klinischen und labortechnischen Befunde ausgewertet wurden.

ERWARTUNGSWERTE

Negative Ergebnisse werden bei gesunden nicht schwangeren Frauen und gesunden Männern erwartet. Bei gesunden, schwangeren Frauen ist hCG in Urin- und Serumproben vorhanden. hCG-Werte unterscheiden sich stark je nach Schwangerschaftsalter der einzelnen Personen. Der CLEARTEST® Schwangerschaftstest für Urinproben hat eine Sensitivität von 25 mIU/ml und kann eine Schwangerschaft bereits einen Tag nach der ersten ausgebliebenen Menstruation erkennen.

CHARAKTERISTIKA

Genauigkeit

Es wurde ein klinische multi-center Bewertung ausgeführt, in der Ergebnisse des CLEARTEST® Schwangerschaftstests mit Ergebnissen anderer kommerziell erhältlichen Urin hCG-Tests verglichen wurden. Die Studie wurde mit 608 Urinproben durchgeführt. Beide Tests haben 377 Proben als negativ und 231 als positiv identifiziert. Die Resultate zeigten allgemein eine über 99%ige Genauigkeit der CLEARTEST® Schwangerschaftstest im Vergleich mit anderen hCG-Schnelltests.

Methode	andere HCG-Schnelltests		Gesamtergebnisse	
Ergebnisse	Positiv	Negativ		
CLEARTEST® Schwangerschaftstest	Positiv	231	0	231
	Negativ	0	377	377
Gesamtergebnisse		231	377	608

Sensitivität: >99.9% (98.7 % ~ 100 %)

Genauigkeit: >99.9% (99.5 % ~ 100 %)

Spezifität: >99.9% (99.2 % ~ 100 %)

*95% Konfidenzintervalle

EMPFINDLICHKEIT UND CROSSREAKTIVITÄT

Der CLEARTEST® Schwangerschaftstest erkennt eine hCG-Konzentration von 25 mIU/ml oder höher. Der Test wurde gemäß der internationalen W.H.O. Standards standardisiert. Durch die Zugabe von LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) und TSH (1.000 µIU/ml) zu negativ (0 mIU/ml HCG) und positiv (25 mIU/ml hCG) zeigten die Proben keine Crossreaktivität.

PRÄZISION

Intra-Assay

Präzision innerhalb einer Analyseserie wurde mithilfe von 10 Replikationen von vier Proben (hCG-Werte: 25 mIU/ml, 100 mIU/ml, 250 mIU/ml und 0 mIU/ml) ermittelt. Die negativen und positiven Werte wurden in 100 % der Fälle korrekt ermittelt.

Inter-Assay

Präzision zwischen den Analyseserien wurde mithilfe derselben vier Proben (hCG-Werte 25 mIU/ml, 100 mIU/ml, 250 mIU/ml und 0 mIU/ml) in 10 unabhängigen Assays ermittelt. Drei verschiedene LOT-Nummern des CLEARTEST® Schwangerschaftstest wurden getestet. Die Proben wurden in 100 % der Fälle korrekt identifiziert.

Störende Substanzen

Die folgenden potentiell störenden Substanzen wurden zu hCG-positiven und -negativen Proben hinzugefügt.

Acetaminophin	20 mg/dl	Koffein	20 mg/dl
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl	Gentisinsäure	20 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Atropin	20 mg/dl	Hämoglobin	1 mg/dl
Bilirubin	2 mg/dl		

Keine der getesteten Substanzen in der obigen Konzentration hat den Assay gestört.

BIBLIOGRAFIE

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980;34 (1): 1-13
- 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
- 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
- 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
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2):172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern. Med. 1973; 78(1):39-45

Symbolerläuterung

	Artikelnummer		Temperaturbegrenzung
	Bedienungsanleitung beachten		Chargen Nummer
	In-vitro-Diagnostikum		Verfallsdatum
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Teste
	Schädliche / Ätzende Substanzen		Produkt zum Einmalgebrauch
	Vor Sonne und Hitze schützen		Achtung
	Vor Nässe schützen		
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		
	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		

BESTELLINFO

CLEARTEST® Schwangerschaftstest
Packung mit 20 Schwangerschaftsteststreifen, C3 20
einzeln eingeschiegelt

00358345

CLEARTEST® Schwangerschaftstest
Lose Teststreifen in der Praxisdose C3 2020

04031368



Erstellt am: 2021-06-01

1-C3 20ff-222-2-0007-2105

 servoprax GmbH
Am Marienbusch 9, 46485 Wesel, Germany
tel +49 281 95283-558
www.servoprax.de, ivd@servoprax.de

 **CLEARTEST®** DIAGNOSTIK