

Willi Fox – Frühschwangerschaftstest

Nachweisgrenze 10mIU/ml

Kassettest

Testanleitung (IFU)

Schnelltest zum Nachweis von hCG im Urin:

1. Anwendungsbereich

Der **Willi Fox** – Schwangerschaftstest ist ein immunologischer, visueller Schnelltest für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin zur Früherkennung einer Schwangerschaft. Mit Hilfe von monoklonalen Antikörpern wird hCG im Urin selektiv nachgewiesen. Dank seiner hohen Sensitivität von 10 mIU/ml ist der **Willi Fox** – Schwangerschaftstest in der Lage, eine Schwangerschaft bereits zu einem sehr frühen Zeitpunkt zuverlässig zu erkennen. Die Tests sind für den Einsatz in professionellen Labors und Arztpraxen mit geschultem Personal entwickelt worden und sollten gemäss der Testanleitung durchgeführt werden. – *Sie sind nicht für den Verkauf an Privatpersonen bestimmt!*

2. Testprinzips

Bereits kurz nach der Befruchtung wird Humanes Choriongonadotropin (hCG) durch die Plazenta produziert. Bei einer normalen Schwangerschaft kann hCG bereits 7-10 Tage nach der Befruchtung des Eis in Serum und Urin nachgewiesen werden⁽¹⁻⁴⁾, wobei sich die hCG-Konzentration alle 1 - 2 Tage verdoppelt. Am ersten Tag nach dem Ausbleiben der Menstruation liegt die hCG-Konzentration bei etwa 100 mIU/ml⁽²⁻⁴⁾ und erreicht bis zum Ende des ersten Drittels der Schwangerschaft eine Konzentration von bis zu 200`000 mIU/ml. Das Erscheinen dieses spezifischen Glycoproteins und sein kontinuierlicher Anstieg in Serum und Urin während der ersten Schwanger-

schaftswochen machen es zu einem geeigneten Indikator für die frühzeitigen Erkennung einer Schwangerschaft.

Der **Willi Fox** – Schwangerschaftstest verwendet monoklonale Antikörper um selektiv hCG ab 10 mIU/ml in Urinproben nachzuweisen. Durch die immunologische Spezifität dieses Tests sind Kreuzreaktionen mit anderen, dem hCG strukturell ähnlichen Glykoprotein-Hormonen, wie z.B. dem Luteinisierenden Hormon (hLH), dem Follikel-stimulierenden Hormon (hFSH) und dem Thyre-oidea-stimulierenden Hormon (hTSH) im relevanten Konzentrationsbereich nicht beobachtet worden.

Der **Willi Fox** – Schwangerschaftstest ist ein visueller immunchromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von hCG in Urinproben. Die Testkassette enthält einen Membranstreifen, an dem in der Testregion Antikörper gegen die α -Kette des hCG und in der Kontrollregion Ziege-Anti-Maus-Antikörper gebunden sind. Während des Tests reagiert die Probe zunächst mit goldgekoppelten monoklonalen Antikörpern gegen die β -Kette des hCG. Anschließend werden alle Partikel durch die Kapillarkräfte mit der Flüssigkeit über die Membran transportiert. Bei Anwesenheit von hCG in der Probe bildet sich ein Antikörper-hCG/ Antikörper-Gold-Aggregat, welches sich als rote Linie in der Testregion manifestiert; das Ergebnis ist positiv. Erscheint keine rote Linie in der Testregion, so ist kein hCG nachweisbar und das Testergebnis damit negativ. Im weiteren Verlauf reagiert ungebundenes Konjugat mit den Reagenzien in der Kontrollregion und bildet dort eine rote Linie, die anzeigt, dass ein ausreichendes Probenvolumen verwendet wurde und alle Testkomponenten einwandfrei funktionierten. Diese Kontrolllinie muss immer erscheinen, unabhängig davon, ob die Probe positiv oder negativ ist.

3. Inhalt der Testpackung

- Testkassetten in verschweissten Folienbeuteln (jeweils mit einer Einwegpipette und einem Trockenmittel). – *Das Trockenmittel ist kein Testbestandteil, bitte in den Abfall geben!*
- 1 Testanleitung

4. Zusätzlich benötigtes Material (nicht mitgeliefert)

- Sauberes und trockenes Gefäß zum Sammeln des Urins
- (Stopp)uhr

5. Lagerung und Haltbarkeit

Die **Willi Fox** – Schwangerschaftstests können im verschlossenen Beutel bei Raumtemperatur (2-30°C) bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.

6. Wichtige Hinweise

- *Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum durch Fachpersonal!*
- *Nur zum Einmalgebrauch*
- *Lesen Sie vor Ausführung des Tests die Testanleitung genau durch.*
- *Urinproben und alle mit ihnen in Berührung kommenden Materialien können möglicherweise infektiös sein. Entsprechende Vorsichtsmassnahmen bei der Handhabung und Entsorgung sollten daher getroffen werden. Vermeiden Sie Hautkontakt durch Tragen von Laborhandschuhen und Laborkleidung.*
- *Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigener Probenbehälter und eine eigene Pipette verwendet werden.*
- *Besteht der Verdacht, eine Probe könnte falsch gekennzeichnet, kontaminiert oder verdorben sein, sollte eine neue Probe genommen werden.*
- *Test nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.*
- *Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist.*
- *Test umgehend (innerhalb höchstens einer Stunde) nach Öffnung der Folienverpackung verwenden.*
- *Bitte beachten Sie die angegebenen Auswertungszeiten.*
- *Test nur unter angegebenen Temperaturen lagern und transportieren.*

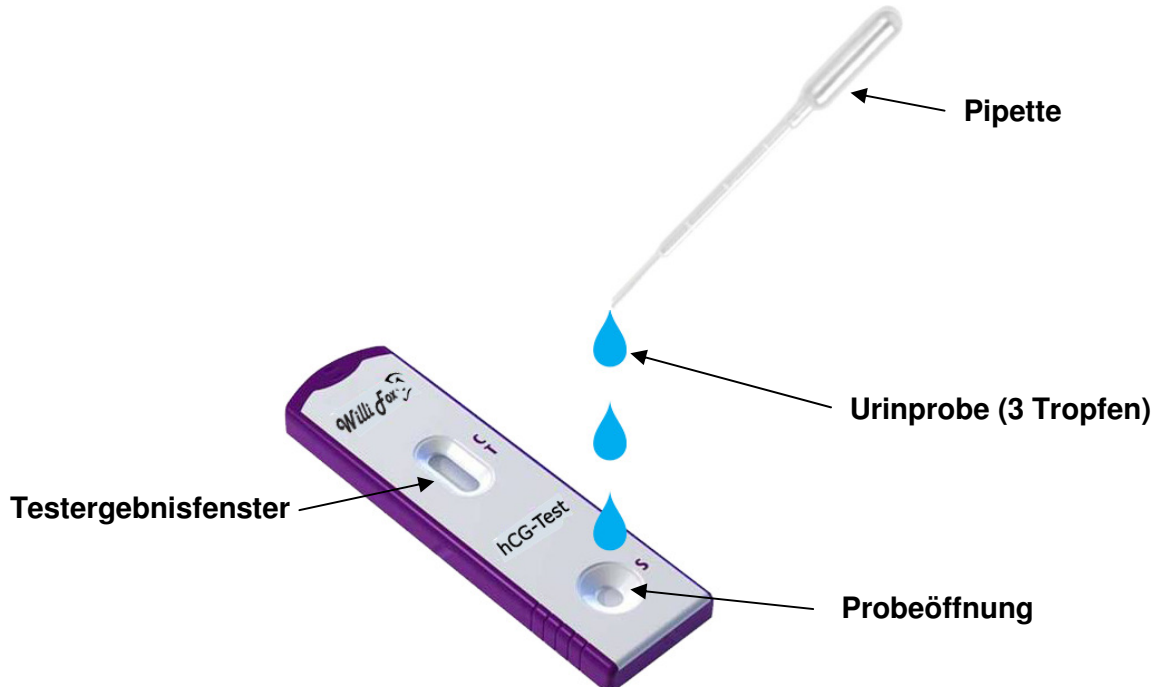
7. Probegewinnung und Vorbehandlung

Die **Willi Fox** – Schwangerschaftstests wurden für die Untersuchung von Urinproben entwickelt. Frischer Urin, der zu jeder Tageszeit gesammelt werden kann, erfordert keine besondere Vorbehandlung und kann direkt eingesetzt werden. Auch wenn Urinproben jeder Tageszeit verwendet werden kann, sollte bevorzugt Morgenurin getestet werden, da dieser die höchste Konzentration von hCG enthält. Nach Möglichkeit sollte der Test am Tag der Probennahme erfolgen. Die Proben können gekühlt bei 2°C bis 8°C bis zu zwei Tage und gefroren bei –20°C für längere Zeit aufbewahrt werden. Vor der Durchführung des Tests müssen die Proben auf Raumtemperatur (15°C bis 30°C) gebracht werden. Gefrorene Proben sollten nach dem Auftauen gründlich gemischt werden. Falls sichtbare Verunreinigungen wie Schwebepartikel vorhanden sind, sollte die Probe zentrifugiert, gefiltert oder so lange stehen gelassen werden, bis sich die Partikel auf den Boden des Gefässes abgesetzt haben.

8. Testdurchführung und Auswertung

Beachten Sie bitte die Erläuterungen zur Probengewinnung und -vorbehandlung und die ‚Wichtigen Hinweise‘. Die Testkassette (im verschlossenen Folienbeutel), die Patientenprobe (Urin) und eine allfällige Standardkontrolllösung sollten vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur (15°C bis 30°C) gebracht werden. Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette erst unmittelbar bevor Sie den Test durchführen.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus der versiegelten Schutzhülle und versehen Sie sie mit einem Kennzeichen für die Patientenprobe oder für die allfällige eingesetzte Kontrolllösung.
Halten Sie die Testkassette waagrecht. Am besten legen Sie sie auf einen Tisch.
2. Tropfen Sie **3 Tropfen** Urin (etwa 0,12 ml Probenflüssigkeit) senkrecht mit Hilfe der Pipette in die Probenöffnung. Verwenden Sie für jede Probe, beziehungsweise Kontrolle, eine neue Testkassette und eine neue Pipette.



3. Die Auswertung sollte nach **3 bis 5 Minuten** erfolgen.

Auswertung

Warten Sie nicht länger als 10 Minuten mit dem Ablesen des Ergebnisses!

Beachten Sie die Hinweise zur Auswertung unter Punkt 9!



Positives Testergebnis:

Zwei rote Linien erscheinen im Sichtfenster:

Eine Testlinie (T), welche das Testergebnis anzeigt und eine Kontrolllinie (C), die den korrekten Ablauf des Tests bestätigt.

Achtung: Die Farbintensität der Testlinie (T) ist proportional zur hCG- Konzentration in der Probe. Die Testlinie kann daher auch eine schwächere Färbung als die Kontrolllinie aufweisen und deshalb zwischen rosa und rot variieren.



Negatives Testergebnis:

Eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C):

Das **Fehlen einer roten Linie** in der Testregion (T) bedeutet ein negatives Ergebnis und dass die Konzentration von hCG im Urin unterhalb der nachweisbaren Grenze liegt.

Achtung: Eine sehr niedrige hCG-Konzentration kann dazu führen, dass sich nach längerer Zeit eine dünne Linie in der Testregion (T) zeigt. Das Testergebnis sollte daher nach einer Entwicklungszeit von mehr als 10 Minuten nicht mehr interpretiert werden!



Ungültiges Testergebnis:

Keine eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Der Test ist **ungültig** und sollte wiederholt werden.

9. Besonderheiten zur Interpretation von Frühschwangerschaftstests

Mit dem **Willi Fox** – Frühschwangerschaftstest mit einer Nachweisgrenze von 10mIU/ml kann man eine Schwangerschaft 7 – 10 Tage nach der Befruchtung des Eies oder 4 – 5 Tage vor der ausbleibenden Regel nachweisen.

Wegen der extrem hohen Empfindlichkeit des **Willi Fox** – Frühschwangerschaftstest besteht die Möglichkeit, dass ein Testergebnis zu falsch positiven oder falsch negativen Resultaten führt.

Deshalb sollten Sie:

- Bei einer sehr schwachen roten Testlinie den Test nochmals nach 48-72 Stunden wiederholen.
- Bei einem negativen Ergebnis, trotz Anzeichen einer Schwangerschaft, den Test nochmals nach 48-72 Stunden wiederholen.
Ebenso bei einer ev. verdünnten Urinprobe. Alternativ können Sie in diesen Fällen einen quantitativen Test durchführen.

Weitere Gründe für ein falsch positives Testergebnis können sein:

- **Spontaner oder eingeleiteter Schwangerschaftsabbruch:**

Schwangerschaftstests, die zunächst eine sehr schwache Färbung der Testregion zeigen (nahe beim Grenzwert) und die sich bei einem späteren Kontrolltest als negativ erweisen, können auf fallende hCG-Werte zurückzuführen sein, die durch einen spontanen oder eingeleiteten Schwangerschaftsabbruch hervorgerufen werden können. Ein natürlicher Schwangerschaftsabbruch kommt bei 21% der klinisch nicht erkannten Schwangerschaften vor, endet durch einen unbemerkt frühen Abort und wird durch eine leicht verspätete Periode wahrgenommen. Im Gegensatz hierzu sind grenzwertige Testergebnisse, die bei einem späteren Kontrolltest eine stärkere Färbung der Testregion zeigen, auf ansteigende hCG-Konzentrationen zurückzuführen.

- **Kreuzreaktion:**

Sowohl körpereigene Substanzen (z.B. hohe Konzentrationen von Rheuma-Faktoren) als auch Arzneistoffe, insbesondere hCG haltige Medikamente, können mit dem **Willi Fox** – Schwangerschaftstest immunologisch interferieren und somit das Testresultat verfälschen.

- **Wechseljahre:**

In Einzelfällen können die Wechseljahre auch zu einer erhöhten hCG Produktion führen.

- **Erkrankungen:**

Diverse Erkrankungen können zu einer erhöhten hCG Produktion des Körpers führen. Dies sind z.B.:

- Tumorerkrankungen wie testikuläre Tumore, Prostatacarcinome, Brust- und Lungenkrebs können eine Erhöhung der hCG-Werte verursachen.
- Urogenitalinfektionen können zu einem falsch positiven Testergebnis führen. Ein möglicher Hinweis für Urogenitalinfektionen können erhöhte Leukozyten Werte, ein basischer pH, eine erhöhter Wert von Nitrit, Erythrozyten oder Protein im Urin sein. Diese Werte können Sie z.B. mit dem **Willi Fox** – Uricontrol Streifentest überprüfen.

All diese möglichen Ursachen sollten bei einem positiven Testergebnis zuerst ausgeschlossen werden.

Ebenso sollte, wie bei allen diagnostischen Tests, ein Befund nicht alleine aufgrund eines einzelnen Testergebnisses gestellt werden. Die Diagnose sollte durch den Arzt nach der Auswertung aller relevanten Ergebnissen aus klinischen und Laboruntersuchungen gestellt werden.

10. Einsatzbereich und Grenzen

- Der Test wurde entwickelt für die Untersuchung von menschlichem Urin.
- Ein positives Testergebnis zeigt nur die Anwesenheit von hCG im Urin an. Es gibt keine Auskunft darüber, wie hoch die hCG-Konzentration ist oder ob diese am Ansteigen ist.
- Sehr verdünnte Urinproben, an einem niedrigen spezifischen Gewicht erkennbar, weisen möglicherweise eine nicht repräsentative hCG-Konzentration auf. Daher sollte hier beim Verdacht einer Schwangerschaft nach 48 Stunden der erste Morgenurin erneut getestet werden.
- In den ersten Tagen der Frühschwangerschaft kann der Test ein negatives Resultat anzeigen, da die hCG-Konzentration im Urin noch unter der Nachweisgrenze des Tests (10 mIU/ml) liegen kann. Wenn der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, sollte nach 48 - 72 Stunden der erste Morgenurin erneut getestet werden.
- Es besteht die Möglichkeit, dass das Testergebnis durch technische Fehler, Fehler in der Versuchsdurchführung oder auch Substanzen in der Urinprobe oder Faktoren, die den Test beeinflussen und nicht im Abschnitt "Spezifität" erwähnt wurden, verfälscht wird.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollten die Ergebnisse in Zusammenhang mit den klinischen Befunden interpretiert werden.

11. Qualitätskontrolle

Eine Funktionskontrolle(C) ist im Test eingebaut. Dazu ist die rote Linie (C) in der Kontrollregion des Tests vorgesehen. Das Erscheinen dieser Linie bestätigt das Vorhandensein von genügend Probenflüssigkeit, ausreichender Saugfähigkeit der Membrane und korrekter Funktionalität des Tests.

Nach den Richtlinien für gute Laborpraxis (GLP) wird empfohlen, interne Kontrollen durchzuführen, um die ordnungsgemäße Durchführung des Tests zu gewährleisten. Standardkontrolllösungen hierfür sind nicht in der Testpackung beigelegt, sind aber im Handel erhältlich. Die Positiv- und Negativproben sollten in gleicher Weise wie Urinproben behandelt werden.

12. Testeigenschaften

A. Spezifität

Folgende Glycoproteine wurden in hCG-positiven (100 mIU hCG/ml) und hCG-negativen Proben (0 mIU hCG/ml) mit **Willi Fox** – Schwangerschaftstests auf Kreuzreaktivität getestet:

Glycoprotein	Konzentration
Luteinisierendes Hormon	300 mIU hLH/ml
Follikel-stimulierendes Hormon	1.000 mIU hFSH/ml
Thyreoidea-stimulierendes Hormon	1.000 µIU hTSH/ml

Es wurden dabei keine Kreuzreaktivitäten beobachtet.

Folgende Substanzen wurden in hCG-positiven und hCG-negativen Proben mit dem **Willi Fox** – Schwangerschaftstest auf eine potentielle Kreuzreaktivität getestet:

Substanz	Konzentration
Acetaminophen	20 mg/dl
Ampicillin	4 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl
Atropin	20 mg/dl
Bilirubin	1 mg/dl
Creatinin	200 mg/dl
Estradiol	25 mg/dl
Estriol	25 mg/dl
Gentisinsäure	20 mg/dl
Glucose	2000 mg/dl
Hämoglobin	1 mg/dl
Harnsäure	10 mg/dl

Harnstoff	3000 mg/dl
Humanalbumin	2000 mg/dl
Ibuprofen	20 mg/dl
Koffein	20 mg/dl
Phenylpropylamin	4000 mg/dl
Pregnandiol	1000 mg/dl
Progesteron	40 ng/dl
Riboflavin	3,75 mg/dl
Salicylsäure	20 mg/dl
Tetracyclin	20 mg/dl

Keine der Substanzen zeigte bei den getesteten Konzentrationen eine Kreuzreaktivität.

B. Sensitivität und Vergleichstest

Die analytische Sensitivität des **Willi Fox** – Schwangerschaftstests liegt bei einer hCG-Konzentration von 10 mIU/ml. Die Sensitivitätstests wurden mit dem 4. International Standard hCG (75/589) durchgeführt.

In Vergleichstests wurden 208 Urinproben mit dem **Willi Fox** – Schwangerschaftstest und einem handelsüblichen Schwangerschaftstest (Urin) analysiert. Die Vergleiche zeigten eine völlige Übereinstimmung der Ergebnisse beider Tests.

Vergleichstest:

Probeart	Willi Fox – Schwangeschaftstest	Handelsüblicher hCG Test (Urin)	Übereinstimmung
Probenzahl: 208	Positiv: 66	Positiv: 66	66
	Negativ: 142	Negativ: 142	142

Positive Übereinstimmung mit anderen hCG Schnelltests: > 99.9 %








Negative Übereinstimmung mit anderen hCG Schnelltests: > 99.9 %

Totale Übereinstimmung mit anderen hCG Schnelltests: > 99.9 %

13. Literatur

1. Catt KJ, Dufau ML, Vaitukaitis JL. "Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte", *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 1975; 40(3): 537-540
2. Steier JA, Bergsjø P, Myking OL "Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy", *Obstet. Gynecol.* 1984; 64(3): 391-394
3. Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy", *Fertil. Steril.* 1980; 34(1): 1-13
4. Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler D, Wade ME. "Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy", *Am. J. Obstet. Gynecol.* 1976; 126(6): 678-681
5. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45
6. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. "Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy", *Fertil. Steril.* 1982; 37(6): 773-778
7. Dawood MY, Saxena BB, Landesman R. "Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma", *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181
8. Thompson RJ, Jackson AP, Langlois N. Circulating antibodies to mouse monoclonal immunoglobulins in normal subjects--incidence, species specificity, and effects on a two-site assay for creatine kinase-MB isoenzyme. *Clin Chem.* 1986 Mar; 32(3): 476-81.

14. Symbolerläuterungen

	Produktnummer		nur zum Einmalgebrauch
	Chargennummer		Verfalldatum
	Lagertemperatur		Inhalt
	nur für in vitro-diagnostische Zwecke		Gebrauchsanweisung



Alle Willi Fox - Schwangerschaftstests werden in der Schweiz hergestellt und vertrieben durch:

**Willi Fox GmbH
CH - 4001 Basel
Tel. +41 (0)61 534 74 65
Fax +41 (0)61 535 14 80
willifox@willifox.com**

www.willifox.com