

Messgröße:

Schwangerschaftstest (hCG)

Beschreibung, Pathophysiologie:

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein von der Blastozyste produziertes Glykoprotein-Hormon.

Die Hintergrundkonzentration von hCG im Urin und Serum steigt mit dem Alter, beträgt jedoch in der Regel unter 5 mIE/ml bei Frauen im gebärfähigen Alter. Dieser Wert steigt nach der Befruchtung der Eizelle an, erreicht 50 – 250 mIE/ml am Tag der erwarteten Monatsblutung und gipfelt bei etwa 100.000 – 200.000 mIE/ml im ersten Trimester. Dieser rasche Konzentrationsanstieg von hCG im Urin und Serum nach der Befruchtung macht das Hormon zu einem hervorragenden Indikator für den Nachweis einer Schwangerschaft.

Erhöhte hCG-Konzentration im Urin oder Serum können auch auf andere Ursachen als eine Schwangerschaft hindeuten, z. B. die Menopause, Eierstockzysten, Trophoblasterkrankungen und bestimmte nicht-trophoblastische Tumore.

Indikation:

Der Assay ist ein schneller Immuntest zum qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Serum und Urin zur frühzeitigen Feststellung einer Schwangerschaft.

Der Test verwendet poly- und monoklonale Antikörper zum Nachweis von erhöhten hCG- Konzentrationen im Urin.

Die immunologische Spezifität des Tests schließt die Interferenz durch Kreuzreaktion mit anderen strukturverwandten Glykoprotein-Hormonen, die in physiologischen Konzentrationen im Urin und Serum vorhanden sind, praktisch aus.

Präanalytik:

Probentransport und Abnahme:

Detaillierte Informationen siehe unter [Präanalytik/Entnahmesystem](#) auf der Homepage der Zentralen Einrichtung Klinische Chemie.

Empfohlen wird zur Bestimmung des hCG der erste Mittelstrahlurin nach dem Aufstehen am Morgen, da die hCG- Konzentration am Morgen am höchsten ist.

Probenmaterial:

Spontanurin

Einflussfaktoren:

Der hCG Schwangerschaftstest ist ein qualitativer Test. Deshalb kann weder der quantitative Wert, noch der hCG- Anstieg mit diesem Test bestimmt werden.

Kurz nach der Empfängnis liegt im Urin eine sehr niedrige hCG- Konzentration (weniger als 50 mIE/ml) vor. Da es jedoch bei einer signifikanten Anzahl von Schwangerschaften im ersten Trimenon aus natürlichen Gründen zu einem Abbruch kommt, sollte ein schwach positives Testergebnis durch Nachtestung einer 48 Stunden später gesammelten Morgenurinprobe bestätigt werden.

Dieser Test misst zuverlässig intaktes hCG bis zu 500.000 mIE/ml. hCG- Abbauprodukte, darunter auch freies β -hCG und β -Core- Fragmente, werden nicht zuverlässig gemessen. Quantitative Tests, die zum Nachweis von hCG verwendet werden, können hCG- Abbauprodukte messen und somit zu abweichenden Ergebnissen von diesem Schnelltest führen.

Der Test kann falsch-positive Ergebnisse erzeugen. Neben einer Schwangerschaft können eine Reihe von Erkrankungen, wie die Trophoblasterkrankung und bestimmte nicht- trophoblastische Neoplasien,

Leistungsverzeichnis Schwangerschaftstest FB-PÄ 6 OE

einschließlich Hodentumoren, Prostata-, Mamma- und Lungenkarzinomen erhöhte hCG- Konzentrationen verursachen. Das Auftreten von hCG in Urin sollte deshalb nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft herangezogen werden, wenn diese Erkrankungen nicht ausgeschlossen wurden.

Dieser Test kann falsch- negative Ergebnisse erzeugen. Falsch- negative Ergebnisse können auftreten, wenn die hCG- Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt. Falls eine Schwangerschaft vermutet wird, sollte 48 Stunden später eine Morgenurinprobe gesammelt und getestet werden.

Störfaktoren:

Sehr stark verdünnte Urinproben, die durch eine niedrige spezifische Dichte angezeigt werden, können eventuell nicht die typischerweise zu erwartende hCG- Konzentrationen enthalten. Falls eine Schwangerschaft dennoch vermutet wird, sollte 48 Stunden später eine Morgenurinprobe gesammelt und getestet werden.

Wie bei jeder Bestimmung mit Maus-Antikörpern besteht eine Möglichkeit einer Testbeeinträchtigung durch humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA) in den Proben. Proben von Patienten die monoklonale Antikörper zur Diagnose oder Therapie enthalten haben, können HAMA enthalten. Solche Proben können falsch- negative oder falsch- positive Ergebnisse verursachen.

Die Zugabe von LH, FSH, TSH zu negativen und positiven Proben zeigte keine Kreuzreaktionen.

Bei Urinproben bleiben die meisten Störsubstanzen auch in hohen Konzentrationen ohne Einfluss auf das Testergebnis (Details siehe Packungsbeilage).

Einheit:

entfällt

Umrechnung: -

Referenzbereiche/Zielbereiche:

Orientierend gilt:

hCG ≥ 25 mIU/ml Urin positiv

hCG < 50 mIU/ml Urin grenzwertig positiv

(Bei schwach positiven Ergebnissen sollte nach 48 Stunden ein erneuter Test mit Morgenurin durchgeführt werden)

hCG < 25 mIU/ml Urin negativ

Methode/Messverfahren/Gerät:

chromatographischer Immunoassay

Akkreditiert: ja

Kalibration/Rückführbarkeit: -

Analysenfrequenz:

Durchführung der Analytik sofort nach Probeneingang

Literatur:

-

Neueinführung ab:

entfällt

Haftungsausschluss

Jegliche Informationen wurden und werden vor ihrer Veröffentlichung mit äußerster Sorgfalt überprüft. Es wird jedoch keinerlei Gewähr für die Aktualität, Korrektheit, sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen übernommen. Haftungsansprüche welche sich auf Schäden materieller oder ideeller Art beziehen, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht werden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, sofern nachweislich kein vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden vorliegt. Die Verwendung und Nutzung der Zusammenstellungen liegt daher alleine im Verantwortungsbereich des Nutzers/der Nutzerin, welche/r das Universitätsklinikum Ulm AöR gegenüber Ansprüchen Dritter schad- und klaglos halten wird (Haftungsfreistellung). Alle Veröffentlichungen sind freibleibend und unverbindlich. Es wird ausdrücklich vorbehalten, Teile der Veröffentlichung oder die gesamte Veröffentlichung ohne gesonderte Ankündigung zu verändern, zu ergänzen, zu löschen oder die Veröffentlichung zeitweise oder endgültig einzustellen.