

HCG-Schwangerschaftstest–Streifen, 25 mIU/ml

Nur für Selbsttests und In-vitro-Diagnostika

CE 0197

VERWENDUNGSZWECK

Der HCG-Schwangerschaftstest ist ein Immunoassay-Selbsttest zur schnellen, visuellen und qualitativen Bestimmung von humanes Choriongonadotropin (HCG) in einer Urinprobe zur Unterstützung der Früherkennung einer Schwangerschaft.

ZUSAMMENFASSUNG

Humanes Choriongonadotropin (HCG) ist ein Glykoprotein-hormon, das kurz nach der Befruchtung von der sich entwickelnden Plazenta ausgeschüttet wird. Bei einer normalen Schwangerschaft kann HCG bereits 7 Tage nach der Empfängnis im Serum nachgewiesen werden. Die HCG-Konzentration steigt weiterhin schnell an, übersteigt häufig 100 mIU/ml beim ersten Ausbleiben der Menstruation und erreicht in der 10. bis 12. Schwangerschaftswoche ihren Höhepunkt im Bereich von 100.000-200.000 mIU/ml. Das Auftreten von HCG kurz nach der Empfängnis und sein anschließender Konzentrationsanstieg während des frühen Schwangerschaftswachstums, machen es zu einem hervorragenden Marker für die Früherkennung einer Schwangerschaft.

PRINZIP

Der HCG-Schwangerschaftstest ist ein chromatographischer Immunoassay (CIA) für den schnellen qualitativen Nachweis von HCG im Urin. Anti-hCG- α Antikörper sind im Testlinienbereich der Membran immobilisiert. Anti-Maus-Antikörper sind im Kontrolllinienbereich immobilisiert. Während der Testung, reagiert die Probe mit anti-HCG- β Antikörpern, die mit farbigen Partikeln konjugiert und auf dem Konjugat-Pad der Membran vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarkraft die Membran entlang und interagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Bei einem positiven Ergebnis bildet sich im Testlinienbereich der Membran eine rosafarbene Linie mit dem spezifischen Antikörper-HCG-farbenen Konjugatkomplex. Das Fehlen dieser rosafarbenen Linie im Testlinienbereich weist auf ein negatives Ergebnis hin. Unabhängig vom Vorhandensein von HCG erscheint immer eine rosafarbene Linie im Bereich der Kontrolllinie, wenn sich die Mischung weiter über die Membran bewegt. Das Vorhandensein dieser rosafarbenen Linie dient als: 1) Bestätigung, dass ausreichend Probenvolumen hinzugefügt wurde, 2) dass die Membran ausreichend durchnässt ist und 3) als Kontrolle für die Reagenzien.

TESTKOMPONENTEN

Der Teststreifen enthält Anti- β -HCG auf kolloidalen Goldpartikeln und eine Kombination aus Anti- α -HCG auf der Membran.

MITGELIEFTE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

1. HCG-Schwangerschaftstest
2. Ein Trockenmittel
3. Bedienungsanleitung

ERFORDERLICHE, ABER NICHT ZUR VERFÜGUNG GESTELLTE MATERIALIEN

1. Uhr oder Timer
2. Probenbehälter

WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie diesen Test durchführen. Achten Sie auf die Position der C- und T-Linie.
2. Nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.
3. Das Testkit sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
4. Das Testkit nicht wiederverwenden. Entsorgen Sie es nach einmaligem Gebrauch im Müllimer.
5. Berühren Sie nicht die Membran innerhalb der Fenster.
6. Das Trockenmittel nicht schlucken.

LAGERUNG

Der Teststreifen sollte bei einer Temperatur von 2-30°C gelagert werden, der versiegelte Beutel sollte für die Dauer der Haltbarkeitsdauer (36 Monate) aufbewahrt werden. Führen Sie den Test nach dem Öffnen des Beutels innerhalb einer Stunde durch. NICHT EINFRIEREN.

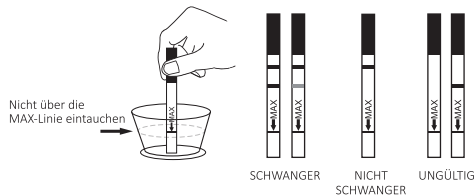
TESTDURCHFÜHRUNG

1. Sammeln Sie eine frische Urinprobe mit einem sauberen und trockenen Einwegbehälter.
2. Proben mit Morgenurin enthalten im Allgemeinen die höchste HCG-Konzentration zur Früherkennung einer Schwangerschaft.
3. Zur Untersuchung eignet sich jedoch jede Urinprobe. Die Proben können 8 Stunden lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Wenn die Probe nicht sofort getestet werden kann, kann diese 48 Stunden lang bei 2-8°C oder längere Zeit bei -20°C gelagert werden. Lassen Sie die Proben nicht wiederholt einfrieren und auftauen.
4. Bringen Sie die Urinprobe vor dem Test auf Raumtemperatur.

TESTVERFAHREN

Lassen Sie den Teststreifen, die Urinprobe und/oder die Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) kommen. Öffnen Sie die Beutel erst, wenn Sie zur Durchführung des Tests bereit sind.

1. Nehmen Sie den Teststreifen aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn so schnell wie möglich.
2. Tauchen Sie den Teststreifen mindestens 5 Sekunden lang in die Urinprobe ein, wobei das Pfeilende in Richtung Urin zeigen muss. Tauchen Sie den Streifen nicht über die aufgedruckte MAX-Linie ein.
3. Nehmen Sie den Streifen heraus und legen Sie ihn flach hin. Oder lassen Sie den Teststreifen in der Urinprobe, solange er nicht über die MAX-Linie eintaucht.
4. Warten Sie, bis rosafarbene Linien erscheinen. Ergebnis innerhalb von 5 Minuten ablesen. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach 5 Minuten ab.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

SCHWANGER: Es erscheinen zwei deutliche rosafarbene Linien, eine im Testbereich (T) und eine im Kontrollbereich (C).

HINWEIS: Die Intensität der rosa Farbe im Testbereich (T) kann je nach der in der Probe vorhandenen HCG-Konzentration variieren. Daher sollte jeder rosa Farbton im Testbereich (T) als positiv gewertet werden.

NICHT SCHWANGER: Im Kontrollbereich (C) erscheint nur eine rosafarbene Linie. Im Testbereich (T) erscheint keine erkennbare rosa Linie.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt.

HINWEIS: Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie den Vorgang und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test ist eine Verfahrenskontrolle enthalten. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, gilt als interne positive Verfahrenskontrolle und zeigt die ordnungsgemäße Leistung und die reaktiven Reagenzien an. Ein klarer Hintergrund in der Membran gilt als interne negative Verfahrenskontrolle. Wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien ordnungsgemäss funktionieren, wird der Hintergrund klar und liefert ein erkennbares Ergebnis.

ERWARTETE WERTE

Im Urin gesunder Männer und gesunder, nicht schwangerer Frauen wird ein negatives Ergebnis festgestellt. Gesunde schwangere Frauen weisen jedoch HCG in ihren Urin- und Serumproben auf. Die Menge an HCG variiert stark mit dem Schwangerschaftsalter und von Person zu Person. Der HCG-Schwangerschaftstest hat eine analytische Empfindlichkeit von 25 mIU/ml und ist in der Lage, eine Schwangerschaft bereits 1 Tag nach dem ersten Ausbleiben der Menstruation festzustellen.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Empfindlichkeit: Nicht weniger als 25 mIU/ml
Analytische Spezifität: Die Testergebnisse sind für die Proben mit 500 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH und 1000 µIU /ml hTSH negativ.

Diagnostische Empfindlichkeit und diagnostische Spezifität: Dieser HCG-Schwangerschaftstest erkennt HCG in einer Konzentration von 25 mIU/ml oder mehr. 900 bekanntermaßen negative Urinproben wurden gleichmässig in 6 Gruppen aufgeteilt. Jede Probengruppe (150) wurde mit HCG in den Konzentrationen von 0 mIU/ml, 5 mIU/ml, 10 mIU/ml, 25 mIU/ml, 50 mIU/ml, und 5 IU/ml versetzt und anhand des 4. internationalen WHO-Standards kalibriert. Jede Probengruppe wurde mit einem HCG-Schwangerschaftstest getestet. Die Ergebnisse dieser Studie stimmten zu > 99 % mit den erwarteten Ergebnissen überein.

Result	0 mIU/mL	5 mIU/mL	10 mIU/mL	25 mIU/mL	50 mIU/mL	5 IU/mL	Total
Positive	0	0	0	150	150	150	450
Negative	150	150	150	0	0	0	450
Total	150	150	150	150	150	150	900

Diagnostische Sensitivität = 100 % (450/450)

Diagnosespezifität = 100 % (450/450)

Interferenztest: Die folgenden Substanzen wurden HCG-freien und mit HCG versetzten Urinproben zugesetzt. Keine der Substanzen in der getesteten Konzentration störte den Test. Zum Beispiel:

Acetaminophen	0.2 mg/ml	Gentesinsäure	0.2mg/ml
Acetylsalicylsäure	0.2 mg/ml	Glucose	20mg/ml
Askorbinsäure	0.2 mg/ml	Hämoglobin	10µg/ml
Atropin	0.2 mg/ml	Tetracyclin	0.2mg/ml
Koffein	0.2 mg/ml		

EINSCHRÄNKUNG

- Obwohl es nicht notwendig ist, einen Test mit einer Urinprobe am frühen Morgen durchzuführen, sollte vor dem Test eine übermässige Flüssigkeitsaufnahme vermieden werden. Das Ergebnis „Nicht schwanger “ kann auftreten, wenn die Urinprobe zu verdünnt ist.
- Der Inhalt dieses Kits ist ausschliesslich für den qualitativen Nachweis von HCG im Urin bestimmt.
- Bei einer Probe mit einem niedrigen HCG-Spiegel kann es im Laufe der Zeit zu einer Farbentwicklung kommen. Wenn ein negatives Ergebnis erzielt wird, aber eine Schwangerschaft vermutet wird, sollte nach 48-72 Stunden eine weitere Probe entnommen und getestet werden.
- Fruchtbarkeitsmedikamente, die HCG enthalten, können zu irreführenden Ergebnissen führen (diese Fruchtbarkeitsmedikamente werden normalerweise durch Injektion verabreicht, und ein zu kurzer Test nach der Verabreichung kann zu einem falschen „Schwangerschafts“-Ergebnis führen).

- Andere Fruchtbarkeitstherapien (z. B. Clomifencitrat), Schmerzmittel und hormonelle Verhütungsmittel (z. B. die Antibabypille) sollten das Ergebnis nicht beeinflussen.
- HCG kann einige Tage bis mehrere Wochen nach der Entbindung, einem Spontanabort oder HCG-Injektionen nachweisbar bleiben.
- Eileiterschwangerschaften, Eierstockzysten, Wechsellahre und einige sehr seltene Erkrankungen können zu irreführenden Ergebnissen führen.
- Während eine Schwangerschaft der wahrscheinlichste Grund für das Vorhandensein von HCG im Serum und Urin ist, wurden bei einigen Patienten erhöhte HCGKonzentrationen berichtet, die nicht mit einer Schwangerschaft in Zusammenhang standen, beispielsweise bei trophoblastischen Erkrankungen und bestimmten nichttrophoblastischen Neoplasien.
- Dieser Test liefert eine vermutete Diagnose einer Schwangerschaft. Eine bestätigte Schwangerschaftsdiagnose sollte nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.
- Alkohol kann das Testergebnis beeinflussen. Es wird nicht empfohlen, den Test nach dem Trinken durchzuführen.
- Der Benutzer mit Augenkrankheiten wie Farbenblindheit oder Farbschwäche kann das Ergebnis falsch interpretieren.

REFERENZ

[1] Robert D. Nerenz, Haowei Song, and Ann M. Gronowski. Screening Method to Evaluate Point-of-Care Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices for Susceptibility to the Hook Effect by hCG βCore Fragment: Evaluation of 11 Devices. Clinical Chemistry 60:4.667-674 (2014)

[2] Berger P, Paus E, Hemken PM, Sturgeon C, Stewart WW, Skinner JP, Harwick LC, Saldana SC, Ramsay CS, Rupprecht KR, Olsen KH, Bidart JM, Stenman UH. Candidate epitopes for measurement of hCG and related molecules: the second ISOBM TD-7workshop. Tumor Biol. (2013) 34:4033- 4057

INDEX OF SYMBOLS

	Nicht wiederverwenden		Hersteller
	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum		Batch Code
	Temperaturgrenze		Haltbarkeitsdatum
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		CE-Kennzeichnung
	Enthält ausreichend für <n> Tests		Gebrauchsanweisung beachten
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		

Bandelette de test de grossesse HCG (25mUI/ml)

Uniquement pour l'autodiagnostic et le diagnostic in vitro

CE 0197

UTILISATION PRÉVUE

Le test de grossesse HCG est un test immunologique d'autodiagnostic permettant la détermination rapide, visuelle et qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (HCG) dans les échantillons d'urine afin d'aider à la détection précoce de la grossesse.

RÉSUMÉ

La gonadotrophine chorionique humaine (HCG) est une hormone glycoprotéique sécrétée par le placenta en développement peu après la fécondation. Lors d'une grossesse normale, la HCG peut être détectée dans le sérum dès le septième jour suivant la conception. La concentration de HCG continue d'augmenter rapidement, dépassant fréquemment 100mUI/mL dès les premières règles manquées et atteignant un maximum de 100 000-200 000mUI/mL entre la 10e et la 12e semaine de grossesse. L'apparition de l'HCG peu après la conception et l'augmentation ultérieure de sa concentration au début de la croissance gestationnelle en font un excellent marqueur pour la détection précoce de la grossesse.

PRINCIPE

Le test de grossesse HCG est un immunodosage chromatographique (CIA) pour la détermination qualitative rapide de l'HCG dans l'urine. La membrane est pré-enduite avec un anticorps de capture anti- α -HCG sur la zone de test et un anticorps de chèvre sur la zone de contrôle. Pendant le test, l'échantillon d'urine peut réagir avec le conjugué coloré (anticorps monoclonal anti- β -HCG de souris - conjugué d'or colloïdal), qui a été séché au préalable sur la bandelette de test. Le mélange se déplace alors vers le haut de la membrane par capillarité. Pour un résultat positif, une ligne de couleur rose avec le complexe anticorps spécifique - conjugué coloré HCG se forme dans la région de la ligne de test de la membrane. L'absence de cette ligne rose dans la région de la ligne de test indique un résultat négatif. Indépendamment de la présence de HCG, une ligne de couleur rose apparaît toujours dans la région de la ligne de contrôle lorsque le mélange continue à traverser la membrane jusqu'à l'anti-souris de chèvre immobilisée. La présence de cette ligne rose sert à : 1) de vérifier que le volume ajouté est suffisant, 2) que le débit est correct et 3) de contrôler les réactifs.

COMPOSITION

La bandelette contient des particules d'or colloïdales anti- β -HCG et une combinaison d'anti- α -HCG enduite sur la membrane.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

1. Test de grossesse HCG
2. Un déshydratant
3. Des instructions

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI

1. Horloge ou minuterie
2. Réceptacle à échantillons

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

1. Lisez attentivement les instructions avant d'effectuer ce test. Faites attention à la position des lignes C et T.
2. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
3. Le kit de test doit rester dans l'emballage scellé jusqu'à son utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
4. Ne pas réutiliser le kit de test. Jetez-le à la poubelle après une seule utilisation.
5. Ne pas toucher la membrane située à l'intérieur des fenêtres.
6. Ne pas avaler le déshydratant.

STOCKAGE

La bandelette réactive doit être conservée à une température comprise entre 2 et 30 °C, dans l'emballage scellé, pendant toute la durée de conservation (36 mois). Effectuer le test dans l'heure qui suit l'ouverture de l'emballage. NE PAS CONGELER.

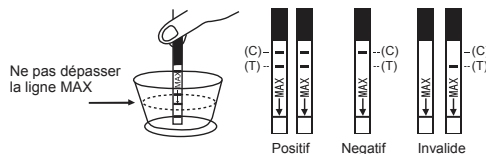
COLLECTE D'ÉCHANTILLONS

1. Prélever un échantillon d'urine fraîche en utilisant un récipient jetable propre et sec.
2. Les échantillons prélevés le matin contiennent généralement la plus forte concentration de HCG pour la détection précoce de la grossesse. Cependant, tout échantillon d'urine peut être testé.
3. Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante pendant 8 heures. Si l'échantillon ne peut être testé immédiatement, il peut être conservé à 2-8°C pendant 48 heures ou à -20°C pendant une longue période. Ne faites pas subir aux échantillons des cycles répétés de congélation et de décongélation.
4. Amener l'échantillon d'urine à température ambiante avant le test.

PROCÉDURE D'ESSAI

Laisser la bandelette, l'échantillon d'urine et/ou les contrôles s'équilibrer à température ambiante (15-30°C) avant le test. Ne pas ouvrir les emballages avant d'être prêts à effectuer le test.

1. Retirez la bandelette réactive de l'emballage scellé et utilisez-la dès que possible.
2. Immerger la bandelette dans l'échantillon d'urine pendant au moins 5 secondes, l'extrémité de la flèche étant dirigée vers l'urine. Ne pas immerger la bandelette au-delà de la ligne MAX imprimée.
3. Retirez la bandelette et la poser à plat. Ou laisser la bandelette dans l'échantillon d'urine tant que la bandelette n'est pas immergée au-dessus de la ligne MAX.
4. Attendre l'apparition de lignes de couleur rose. Lire le résultat dans les 5 minutes. Ne pas lire le résultat après 5 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

POSITIF : Deux lignes distinctes de couleur rose apparaissent, l'une dans la zone de test (T) et l'autre dans la zone de contrôle (C). NOTE : L'intensité de la couleur rose dans la zone de test (T) peut varier en fonction de la concentration d'HCG présente dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur rose dans la zone de test (T) doit être considérée comme positive.

NÉGATIF : Seule une ligne rose apparaît dans la région de contrôle (C). Aucune ligne rose apparente n'apparaît dans la région test (T).

INVALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas.

NOTE : Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Réviser la procédure et répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive. Si le problème persiste, veuillez contacter votre distributeur local.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Un contrôle de procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant sur la région de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure positif interne, indiquant une performance correcte et des agents réactifs. Un fond clair dans la membrane est considéré comme un contrôle de procédure interne négatif. Si le test a été effectué correctement et que les réactifs fonctionnent bien, le fond s' éclaircira pour donner un résultat discernable.

VALEURS ATTENDUES

Un résultat négatif sera trouvé dans l' urine d' hommes sains et de femmes saines non enceintes. Cependant, les femmes enceintes en bonne santé présentent de l' HCG dans leurs échantillons d' urine et de sérum. La quantité de HCG varie considérablement en fonction de l' âge gestationnel et d' un individu à l' autre. Le test de grossesse HCG a une sensibilité analytique de 25mUI/ml et est capable de détecter une grossesse dès 5-6 jours avant le jour de l'absence des règles.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité analytique : Pas moins de 25mUI/ml
Spécificité analytique : Les résultats du test sont négatifs pour les échantillons de 500mUI/ml de hLH, 1000mUI/ml de hFSH et 1000pUI/ml de hTSH.
Sensibilité et spécificité du diagnostic : Ce test de grossesse HCG détecte l' HCG à une concentration de 25mUI/ml ou plus. 900 échantillons d' urine négatifs connus ont été répartis en 6 groupes. Chaque groupe d' échantillons (150) a été dopé avec de l' HCG à la concentration de 0mUI/ml, 5mUI/ml, 10mUI/ml, 25mUI/ml, 50mUI/ml et 5UI/ml séparément, calibré par rapport à la 4e norme internationale de l' OMS. Chaque groupe d' échantillons a été testé avec le test de grossesse HCG. Les résultats de cette étude ont donné >99 % de concordance avec les résultats attendus.

Résultat	0 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	25 mIU/ml	50 mIU/ml	5 IU/ml	Total
Positif	0	0	0	150	150	150	450
Négatif	150	150	150	0	0	0	450
Total	150	150	150	150	150	150	900

Sensibilité diagnostic = 100% (450/450)
Spécificité du diagnostic = 100% (450/450)
Test d' interférence : Les substances suivantes ont été ajoutées à des échantillons d' urine sans HCG et dopés à l' HCG. Aucune des substances à la concentration testée n' a interféré dans l'essai. Par exemple :

Acétaminophène	0.2 mg/ml	Acide gentisique	0.2 mg/ml
Acide acétylsalicylique	0.2 mg/ml	Glucose	20 mg/ml
Acide ascorbique	0.2 mg/ml	Hémoglobine	10 µg/ml
Atropine	0.2 mg/ml	Tétracycline	0.2 mg/ml
Caféine	0.2 mg/ml		

LIMITATION

- 1. Bien qu' il ne soit pas nécessaire d' effectuer le test avec un échantillon d' urine prélevé tôt le matin, il convient d' éviter toute consommation excessive de liquide avant le test. Un résultat « Négatif » peut être obtenu si l' échantillon d' urine est trop dilué.
- 2. Le contenu de ce kit est destiné à la détection qualitative de l' HCG dans l' urine uniquement.
- 3. Un échantillon avec un faible niveau de HCG peut présenter une évolution de la couleur au fil du temps. Si un résultat négatif est obtenu, mais qu' une grossesse est suspectée, un autre échantillon doit être prélevé après 48-72 heures et testé.
- 4. Les médicaments de fertilité contenant de l' HCG peuvent donner des résultats trompeurs (ces médicaments de fertilité sont généralement administrés par injection et un test effectué trop tôt après l' administration peut donner un faux résultat de « grossesse »).

- 5. Les autres traitements de fertilité (comme le citrate de clomifène), les analgésiques et les contraceptifs hormonaux (par exemple la pilule contraceptive) ne devraient pas avoir d' incidence sur les résultats.
- 6. L' HCG peut rester détectable pendant quelques jours à plusieurs semaines après l' accouchement, l' avortement spontané ou les injections d' HCG.
- 7. La grossesse extra-utérine, les kystes ovariens, la ménopause et certaines conditions médicales très rares peuvent donner des résultats trompeurs.
- 8. Bien que la grossesse soit la raison la plus probable de la présence de HCG dans le sérum et l' urine, des concentrations élevées de HCG non liées à la grossesse ont été rapportées chez certains patients, par exemple dans le cas de la maladie trophoblastique et de certains néoplasmes non trophoblastiques.
- 9. Ce test fournit un diagnostic présomptif de grossesse. Un diagnostic de grossesse confirmé ne doit être établi par un médecin qu' après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
- 10. L' alcool peut fausser le résultat du test. Il n' est pas recommandé d' utiliser le test après avoir bu.
- 11. L' utilisateur souffrant de maladies oculaires telles que le daltonisme ou la faiblesse des couleurs peut interpréter le résultat de manière erronée.

RÉFÉRENCES

[1] Robert D. Nerenz, Haowei Song, and Ann M. Gronowski. Screening Method to Evaluate Point-of-Care Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices for Susceptibility to the Hook Effect by hCG β Core Fragment: Evaluation of 11 Devices. Clinical Chemistry 60:4.667–674 (2014)
[2] Berger P, Paus E, Hemken PM, Sturgeon C, Stewart WW, Skinner JP, Harwick LC, Saldana SC, Ramsay CS, Rupprecht KR, Olsen KH, Bidart JM, Stenman UH. Candidate epitopes for measurement of hCG and related molecules: the second ISOBM TD-7workshop. Tumor Biol. (2013) 34:4033–4057

INDEX DES SYMBOLES

	Ne pas réutiliser		Code du lot
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Date limite d' utilisation
	Limite de température		Contient des informations suffisantes pour <n> tests
	Fabricant		Marque CE
	Représentant autorisé en Suisse		Consulter le mode d' emploi

Striscia per test di gravidanza HCG (25mIU/ml)

Solo per l'autodiagnosi e la diagnostica in vitro

CE 0197

USO PREVISTO

Il test di gravidanza HCG è un immunodosaggio autodiagnostico realizzato per la determinazione rapida, visiva e qualitativa della gonadotropina corionica umana (HCG) in un campione di urina per favorire la diagnosi precoce della gravidanza.

SOMMARIO

La gonadotropina corionica umana (HCG) è un ormone glicoproteico secreto dalla placenta in via di sviluppo poco dopo la fecondazione. In una gravidanza normale, l'HCG può essere rilevata nel siero già 7 giorni dopo il concepimento. La concentrazione di HCG continua ad aumentare rapidamente, superando spesso le 100mIU/mL entro la prima mestruazione mancata e raggiungendo un picco di 100.000-200.000mIU/mL entro le 10-12 settimane di gravidanza. La comparsa dell'HCG subito dopo il concepimento e il suo successivo aumento di concentrazione durante la crescita gestazionale ne fanno un eccellente marcatore per la diagnosi precoce della gravidanza.

PRINCIPIO

Il test di gravidanza HCG è un immunodosaggio cromatografico (CIA) per la rapida determinazione qualitativa dell'HCG nelle urine. La membrana è pre-ricvestita con un anticorpo di cattura anti- α HCG nella regione della linea di test e con un anticorpo di capra anti-mouse nella regione della linea di controllo. Durante il test, il campione di urina viene lasciato reagire con il coniugato colorato (anticorpo monoclonale anti- β HCG di topo coniugato con oro colloidale), che è stato pre-essiccato sulla striscia reattiva. La miscela si sposta quindi verso l'alto sulla membrana cromatografica per azione capillare. In caso di risultato positivo, nella regione della linea di test della membrana si formerà una linea di colore rosa con il complesso anticorpo specifico-coniugato colorato HCG. L'assenza di questa linea rosa nella regione della linea del test indica un risultato negativo. Indipendentemente dalla presenza di HCG, mentre la miscela continua a muoversi attraverso la membrana verso l'anticorpo di capra anti-topo immobilizzato, apparirà sempre una linea di colore rosa nella regione della linea di controllo. La presenza di questa linea di colore rosa serve a: 1) verificare che sia stato aggiunto un volume sufficiente, 2) che sia stato ottenuto un flusso adeguato e 3) come controllo dei reagenti.

COMPOSIZIONE

La striscia reattiva contiene anti- β HCG su particelle di oro colloidale e una combinazione di anti- α HCG rivestita sulla membrana.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

1. Test di gravidanza HCG
2. Un essiccante
3. Un'istruzione

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

1. Orologio o timer
2. Contenitore per campioni

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire questo test. Prestare attenzione alla posizione delle linee C e T.
2. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.
3. Il kit di analisi deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. Non utilizzare se la busta è danneggiata o aperta.
4. Non riutilizzare il kit di analisi. Gettarlo nella pattumiera dopo un solo utilizzo.
5. Non toccare la membrana situata all'interno delle finestre.
6. Non ingerire l'essiccante.

IMMAGAZZINAMENTO

La striscia reattiva deve essere conservata a una temperatura di 2-30°C, nella busta sigillata, per tutta la durata del periodo di conservazione (36 mesi). Effettuare il test entro 1 ora dall'apertura della busta. **NON CONGELARE.**

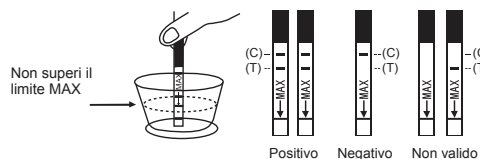
RACCOLTA DEI CAMPIONI

1. Raccogliere campione di urina fresca utilizzando un contenitore monouso pulito e asciutto.
2. I campioni del primo mattino contengono generalmente la più alta concentrazione di HCG per il rilevamento precoce della gravidanza. Tuttavia, qualsiasi campione di urina è adatto al test.
3. I campioni possono essere conservati a temperatura ambiente per 8 ore. Se il campione non può essere analizzato immediatamente, può essere conservato a 2-8°C per 48 ore o a -20°C per lungo tempo. Non far ripetere il congelamento e lo scongelamento dei campioni.
4. Portare il campione di urina a temperatura ambiente prima di analizzarlo.

PROCEDURA DI PROVA

Lasciare che la striscia reattiva, il campione di urina e/o i controlli si equilibrino a temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test. Non aprire le buste fino a quando non si è pronti per eseguire il test.

1. Rimuovere la striscia reattiva dalla busta sigillata e utilizzarla il prima possibile.
2. Immergere la striscia reattiva nel campione di urina per almeno 5 secondi con l'estremità della freccia rivolta verso l'urina. Non immergere la striscia al di sopra della linea MAX stampata.
3. Estrarre la striscia e stenderla in piano. Oppure lasciare la striscia reattiva nel campione di urina, purché non sia immersa oltre la linea MAX.
4. Attendere la comparsa di linee di colore rosa. Leggere il risultato entro 5 minuti. Non leggere il risultato dopo



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO: compaiono due linee distinte di colore rosa, una nella regione del test (T) e una nella regione del controllo (C).
NOTA: l'intensità del colore rosa nella regione del test (T) può variare a seconda della concentrazione di HCG presente nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore rosa nella regione del test (T) deve essere considerata positiva.

NEGATIVO: nella regione di controllo (C) compare solo una linea rosa. Nella regione del test (T) non compare alcuna linea rosa apparente.

NON VALIDO: la linea di controllo non appare.

NOTA: un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se il problema persiste, contattare il distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. Una linea colorata che appare sulla regione di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno positivo, che indica una prestazione corretta e reagenti reattivi. Uno sfondo chiaro nella membrana è considerato un controllo procedurale interno negativo. Se il test è stato eseguito correttamente e i reagenti funzionano in modo appropriato, lo sfondo si schiarirà per dare un risultato distinguibile.

VALORI ATTESI

Un risultato negativo viene riscontrato nelle urine di uomini sani e di donne sane non incinte. Tuttavia, nelle donne sane in gravidanza l'HCG è presente nei campioni di urina e di siero. La quantità di HCG varia notevolmente con l'età gestazionale e tra gli individui. Il test di gravidanza HCG ha una sensibilità analitica di 25mIU/mL ed è in grado di rilevare la gravidanza già 5-6 giorni prima del giorno della mancata mestruazione.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilità analitica: Non meno di 25mIU/ml
Specificità analitica: I risultati del test sono negativi per i campioni di hLH da 500mIU / ml, hFSH da 1000mIU / ml e hTSH da 1000µIU / ml.

Sensibilità diagnostica e specificità diagnostica: Questo test di gravidanza HCG rileva l'HCG a una concentrazione di 10 mIU/ml o superiore. 900 campioni di urina negativi sono stati equamente suddivisi in 6 gruppi. Ogni gruppo di campioni (150) è stato aggiunto di HCG alla concentrazione di 0mIU/ml, 2,5mIU/ml, 5mIU/ml, 10mIU/ml, 20mIU/ml e 5IU/ml separatamente, calibrati rispetto al 4 ° standard internazionale dell'OMS. Ogni gruppo di campioni è stato analizzato con il test di gravidanza HCG. I risultati di questo studio hanno fornito un accordo >99% con i risultati attesi.

Risultato	0 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	25 mIU/ml	50 mIU/ml	5 IU/ml	Totale
Positivo	0	0	0	150	150	150	450
Negativo	150	150	150	0	0	0	450
Totale	150	150	150	150	150	150	900

Sensibilità diagnostica=100% (450/450)

Specificità diagnostica=100% (450/450)

Test di interferenza: Le seguenti sostanze sono state aggiunte a campioni di urina senza HCG e con HCG. Nessuna delle sostanze, alla concentrazione testata, ha interferito con il test. Ad esempio:

Acetaminofene	0.2 mg/ml	Acido gentesico	0.2 mg/ml
Acido acetilsalicilico	0.2 mg/ml	Glucosio	20 mg/ml
Acido ascorbico	0.2 mg/ml	Emoglobina	10 µg/ml
Atropina	0.2 mg/ml	Tetraciclina	0.2 mg/ml
Caffeina	0.2 mg/ml		

LIMITAZIONE

- 1. Sebbene non sia necessario eseguire il test con un campione di urine del mattino presto, è necessario evitare l'assunzione eccessiva di liquidi prima del test. Se il campione di urina è troppo diluito, si può ottenere un risultato "non di gravidanza".
- 2. Il contenuto di questo kit è destinato esclusivamente alla rilevazione qualitativa dell'HCG nelle urine.
- 3. Un campione con un basso livello di HCG può mostrare uno sviluppo del colore nel tempo. Se si ottiene un risultato negativo ma si sospetta una gravidanza, è necessario raccogliere un altro campione dopo 48-72 ore e analizzarlo.
- 4. I farmaci per la fertilità contenenti HCG possono dare risultati fuorvianti (questi farmaci per la fertilità vengono solitamente somministrati per iniezione e il test effettuato troppo presto dopo la somministrazione può dare un falso risultato di "gravidanza").

- 5. Altre terapie per la fertilità (come il clomifene citrato), gli antidolorifici e i contraccettivi ormonali (ad esempio, la pillola contraccettiva) non dovrebbero influenzare il risultato.
- 6. L'HCG può rimanere rilevabile da alcuni giorni a diverse settimane dopo il parto, l'aborto spontaneo o le iniezioni di HCG.
- 7. Gravidanza ectopica, cisti ovariche, menopausa e alcune condizioni mediche molto rare possono dare risultati fuorvianti.
- 8. Sebbene la gravidanza sia la causa più probabile della presenza di HCG nel siero e nelle urine, in alcuni pazienti sono state segnalate concentrazioni elevate di HCG non correlate alla gravidanza, ad esempio nella malattia trofoblastica e in alcune neoplasie non trofoblastiche.
- 9. Questo test fornisce una diagnosi presuntiva di gravidanza. La diagnosi di gravidanza confermata deve essere effettuata da un medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.
- 10. L'alcol può interferire con i risultati del test. Si sconsiglia di utilizzare il test dopo aver bevuto.
- 11. L'utente affetto da patologie oculari, come il daltonismo o la debolezza cromatica, potrebbe interpretare il risultato in modo errato.

RIFERIMENTO

[1] Robert D. Nerenz, Haowei Song, and Ann M. Gronowski. Screening Method to Evaluate Point-of-Care Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices for Susceptibility to the Hook Effect by hCG βCore Fragment: Evaluation of 11 Devices. Clinical Chemistry 60:4.667–674 (2014)
[2] Berger P, Paus E, Hemken PM, Sturgeon C, Stewart WW, Skinner JP, Harwick LC, Saldana SC, Ramsay CS, Rupprecht KR, Olsen KH, Bidart JM, Stenman UH. Candidate epitopes for measurement of hCG and related molecules: the second ISOBM TD-7workshop. Tumor Biol. (2013) 34:4033–4057

INDICE DEI SIMBOLI

	Non riutilizzare		Codice lotto
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Data di scadenza
	Limite di temperatura		Contiene informazioni sufficienti per <n> test
	Produttore		Marchio CE
	Rappresentante autorizzato in Svizzera		Consultare le istruzioni per l'uso

HCG Pregnancy Test (Strip) (25 mIU/ml)

For Self-testing Use
Specimen: Urine
Format: Strip

CE 0197

INTENDED USE

HCG Pregnancy Test is a self-testing immunoassay made for the rapid, visual and qualitative determination of human chorionic gonadotropin (HCG) in urine specimen to aid in the early detection of pregnancy.

SUMMARY

Human chorionic gonadotropin (HCG) is a glycoprotein hormone secreted by the developing placenta shortly after fertilization. In normal pregnancy, HCG can be detected in serum as early as 7 days following conception. The concentration of HCG continues to rise rapidly, frequently exceeding 100 mIU/mL by the first missed menstrual period and peaking in the 100,000-200,000 mIU/mL range by 10-12 weeks into pregnancy. The appearance of HCG soon after conception and its subsequent rise in concentration during early gestational growth make it an excellent marker for the early detection of pregnancy.

PRINCIPLE

The HCG Pregnancy Test is a chromatographic immunoassay (CIA) for the rapid qualitative determination of HCG in urine. The membrane is pre-coated with anti- α HCG capture antibody on the test line region and goat anti-mouse on the control line region. During testing, the urine specimen is allowed to react with the colored conjugate (mouse anti- β HCG monoclonal antibody-colloidal gold conjugate), which has been pre-dried on the test strip. The mixture then moves upward on the membrane chromatographically by capillary action. For a positive result, a pink-colored line with the specific antibody-HCG-colored conjugate complex will form in the test line region of the membrane. Absence of this pink-colored line in the test line region indicates a negative result. Regardless of the presence of HCG, as the mixture continues to move across the membrane to the immobilized goat anti-mouse, a pink-colored line at the control line region will always appear. The presence of this pink-colored line serves as: 1) verification that sufficient volume is added. 2) that proper flow is obtained, and 3) as a control for the reagents.

COMPOSITION

The test strip contains anti- β HCG on a colloid gold particles and a combination of anti- α HCG coated on the membrane.

REAGENTS AND MATERIALS PROVIDED

1. HCG Pregnancy Test.
2. One desiccant.
3. One Instruction.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Clock or Timer.
2. Sample container.

WARNING AND PRECAUTIONS

1. Read the instruction carefully before performing this test. Pay attention to the position of the C and T line.
2. Do not use beyond the labeled expiration date.
3. The test kit should remain in the sealed pouch until use. Do not use if pouch is damaged or opened.
4. Do not reuse the test kit. Discard it in the dustbin after single use.
5. Do not touch the membrane located within the windows.
6. Do not swallow the desiccant.

STORAGE

The test strip should be stored at temperature 2-30°C, the sealed pouch for the duration of the shelf time (36months). Do the test in 1 hour when you open the pouch. DO NOT FREEZE.

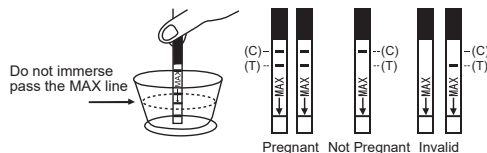
SAMPLE COLLECTION

1. Collect fresh urine sample by using a disposable container which is clean and dry.
2. First morning specimens generally contain the highest concentration of HCG for early detection of pregnancy. However, any urine specimen is suitable for testing.
3. Specimens may be kept at room temperature for 8 hours. If the sample cannot be tested immediately, may store the sample at 2-8°C for 48 hours or at -20°C for a long time. Do not make the specimens repeat freeze and thaw.
4. Bring the urine sample to room temperature before testing.

TEST PROCEDURE

Allow the test strip, urine specimen and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay.

1. Remove the test strip from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Immerse the test strip in the urine sample for at least 5 seconds with the arrow end pointing toward the urine. Do not immerse the strip above the printed MAX line.
3. Take the strip out and lay the strip flat. Or leave the test strip in the urine specimen as long as the strip is not immersed above the MAX line.
4. Wait for pink-colored lines to appear. Read result within 5 minutes. Do not read result after 5 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

PREGNANT: Two distinct pink-colored lines appear, one in the test region (T) and one in the control region (C).

NOTE: The intensity of the pink color in the test region (T) may vary depending on the concentration of HCG present in the specimen. Therefore, any shade of pink color in the test region (T) should be considered positive.

NOT PREGNANT: Only one pink-colored line appears in the control region (C). No apparent pink line appears in the test region (T).

INVALID: Control Line fails to appear.

NOTE: Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test strip. If the problem persists, please contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing on the control region (C) is considered an

internal positive procedural control, indicating proper performance and reactive reagents. A clear background in the membrane is considered an internal negative procedural control. If the test has been performed correctly and reagents are working properly, the background will clear to give a discernible result.

EXPECTED VALUES

Negative result will be found in the urine of healthy men and healthy non-pregnant women. However, healthy pregnant women have HCG present in their urine and serum specimens. The amount of HCG will vary greatly with gestational age and between individuals. The HCG Pregnancy Test Strip has an analytical sensitivity of 25 mIU/mL, and is capable of detecting pregnancy as early as 1 day after the first missed menses.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical Sensitivity: No less than 25 mIU/ml
Analytical Specificity: The test results show negative for the 500 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH and 1000 µIU/ml hTSH samples.
Diagnostic sensitivity and Diagnostic specificity: This HCG Pregnancy Test detects HCG at a concentration of 25 mIU/ml or greater. 900 know negative urine samples were equally divided into 6 groups. Each group of samples (150) were spiked with HCG to the concentration of 0 mIU/ml, 5 mIU/ml, 10 mIU/ml, 25 mIU/ml, 50 mIU/ml and 5 IU/ml separately, calibrated against WHO 4th international standard. Each group of sample was tested with HCG Pregnancy Test. The results from this study gave > 99% agreement with the expected results.

Result	0 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	25 mIU/ml	50 mIU/ml	5 IU/ml	Total
Positive	0	0	0	150	150	150	450
Negative	150	150	150	0	0	0	450
Total	150	150	150	150	150	150	900

Diagnostic sensitivity=100% (450/450)
Diagnostic specificity=100% (450/450)
Interference Testing: The following substances were added in HCG free and HCG spiked urine samples. None of the substances at concentration tested interfered in the assay. For example:

Acetaminophen	0.2 mg/ml	Gentesic Acid	0.2 mg/ml
Acetylsalicylic Acid	0.2 mg/ml	Glucose	20 mg/ml
Ascorbic Acid	0.2 mg/ml	Hemoglobin	10 µg/ml
Atropine	0.2 mg/ml	Tetracycline	0.2 mg/ml
Caffeine	0.2 mg/ml		

LIMITATION

- Although it is not necessary to test with an early morning urine sample, excessive fluid intake should be avoided before testing. A “Not Pregnancy” result may be obtained if the urine sample is too dilute.
- The contents of this kit are for use in the qualitative detection of HCG in urine only.
- A specimen with a low level of HCG may show color development over time. If a negative result is obtained but pregnancy is suspected, another specimen should be collected after 48-72 hours and tested.
- Fertility drugs containing HCG can give misleading results (these fertility drugs are usually given by injection and testing too soon after administration may give a false “pregnancy” result).
- Other fertility therapies (such as clomiphene citrate), painkillers and hormonal contraceptives (e.g. contraceptive pill) should not affect the result.
- HCG may remain detectable for a few days to several

- weeks after delivery, spontaneous abortion, or HCG injections.
- Ectopic pregnancy, ovarian cysts, menopause, and some very rare medical conditions can give misleading results.
 - While pregnancy is the most likely reason for the presence of HCG in serum and urine, elevated HCG concentrations unrelated to pregnancy have been reported in some patients, for example, trophoblastic disease and certain nontrophoblastic neoplasms.
 - This test provides a presumptive diagnosis for pregnancy. A confirmed pregnancy diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
 - Alcohol may interfere the test result. It is not recommended using the test after drinking.
 - The user with eye diseases such as color blindness or color weakness may interpret the result wrongly.

REFERENCE

[1] Robert D. Nerenz, Haowei Song, and Ann M. Gronowski. Screening Method to Evaluate Point-of-Care Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices for Susceptibility to the Hook Effect by hCG βCore Fragment: Evaluation of 11 Devices. Clinical Chemistry 60:4.667–674 (2014)
[2] Berger P, Paus E, Hemken PM, Sturgeon C, Stewart WW, Skinner JP, Harwick LC, Saldana SC, Ramsay CS, Rupprecht KR, Olsen KH, Bidart JM, Stenman UH. Candidate epitopes for measurement of hCG and related molecules: the second ISOBM TD-7workshop. Tumor Biol. (2013) 34:4033-4057

INDEX OF SYMBOLS

	Do not re-use		Batch code
	In vitro diagnostic medical device		Use-by date
	Store at 2-30°C		Contains sufficient for <n> tests
	Manufacturer		CE Mark
	Authorized representative in the European Union		Consult instructions for use