

HCG-Schwangerschaftstest Mittelstrahl, 10mIU/ml

Nur für Selbsttests und *In-vitro*-Diagnostika
Produkt ID: HCG-M-10

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 abgesondert wird. Bei einer normalen Schwangerschaft kann hCG bereits 7 Tage nach der Empfängnis im Serum nachgewiesen werden. Die Konzentration von hCG steigt weiterhin schnell an und übersteigt häufig 100 mIU/ml bei der ersten ausbleibenden Periode und erreicht nach 10-12 Schwangerschaftswochen einen Höchstwert 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 Schwangerschaftstest ist ein chromatographischer Immunoassay (CIA) für den schnellen qualitativen Nachweis von hCG im Urin. Anti-hCG-Antikörper sind im Testlinienbereich der Membran immobilisiert. Anti-Maus-Antikörper sind im Kontrolllinienbereich immobilisiert. Bei der Durchführung des Tests reagiert die Probe mit Anti-hCG-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 eine rosafarbene Linie mit dem spezifischen Antikörper-hCG-gefärbten 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 Mittelstrahltest 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. Eine Bedienungsanleitung

ERFORDERLICHE, ABER NICHT ZUR VERFÜGUNG GESTELLTE MATERIALIEN

1. Uhr oder Timer
2. Probebehälter

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 Mülleimer.
5. Berühren Sie nicht die Membran innerhalb des Fensters.
6. Das Trockenmittel nicht schlucken.

LAGERUNG

Der Test sollte bei einer Temperatur von 2-30°C gelagert werden. Der versiegelte Beutel kann für die 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

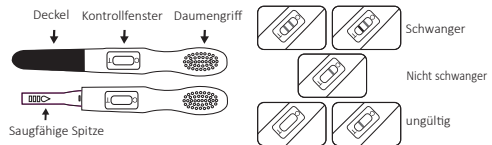
hCG-Konzentration zur Früherkennung einer Schwangerschaft. Zur Untersuchung eignet sich jedoch jede Urinprobe.

3. Die Proben können 8 Stunden lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Wenn eine Probe nicht sofort verwendet werden kann, kann diese 48 Stunden lang bei 2-8°C oder längere Zeit bei -20°C gelagert werden. Lassen Sie diese nicht wiederholt einfrieren und auftauen.
4. Bringen Sie die Urinprobe vor dem Testen auf Raumtemperatur.

TESTVERFAHREN

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

1. Nehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn so rasch als möglich.
2. Entfernen Sie die Kappe, um die saugfähige Spitze freizulegen.
3. Halten Sie den Test am Daumengriff fest, wobei die freiliegende saugfähige Spitze nach unten zeigt. Urinieren Sie direkt auf die saugfähige Spitze, bis sie vollständig nass ist (mindestens 5 Sekunden).
HINWEIS: Achten Sie darauf, nicht auf das Kontrollfenster zu urinieren. Wenn Sie möchten, können Sie auch etwas Urin in einem sauberen, trockenen Behälter auffangen und die saugfähige Spitze 10 Sekunden lang in den Urin halten.
4. Verschlüssen Sie den Test wieder und legen Sie ihn mit dem Fenster nach oben auf eine flache Oberfläche.
5. Warten Sie, bis die rosafarbene Kontrolllinie erscheint. Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 5 Minuten ab. 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 Test. 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 10 mIU/ml und ist in der Lage, eine Schwangerschaft bereits 5-6 Tage vor dem Tag des Ausbleibens der Menstruation zu erkennen.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Empfindlichkeit: Nicht weniger als 10 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 10 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, 2,5 mIU/ml, 5 mIU/ml, 10 mIU/ml, 20 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.

ERGEBNIS	0 mIU/ml	2.5 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	20 mIU/ml	5 IU/ml	Total
Positiv	0	0	0	150	150	150	450
Negativ	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	0.2mg/ml	Gentesinsäure	0.2mg/ml
Acetylsalicylsäure	0.2mg/ml	Glucose	20mg/ml
Askorbinsäure	0.2mg/ml	Hämoglobin	10µg/ml
Atropin	0.2mg/ml	Tetracyclin	0.2mg/ml
Koffein	0.2mg/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 frühes testen nach der Verabreichung kann zu einem falschen 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, Wechseljahre 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 hCG-Konzentrationen berichtet, die nicht mit einer Schwangerschaft in Zusammenhang standen, beispielsweise bei trophoblastischen Erkrankungen und bestimmten nicht-trophoblastischen 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.
- Benutzer mit Augenkrankheiten wie Farbenblindheit oder Farbschwäche können 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

SYMBOLVERZEICHNIS

	Nicht wiederverwenden		Lotnummer
	In-vitro-Diagnostikum		Haltbarkeitsdatum
	Bei 2-30°C lagern		CE-Kennzeichnung
	Herstellungsdatum		Gebrauchsanweisung beachten
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		Hersteller

Test de Grossesse HCG Midstream (10 mIU/ml)

Pour auto-diagnostic et usage in vitro uniquement
Identifiant du produit: HCG-M-10

CE 0197

UTILISATION PRÉVUE

Le test de grossesse HCG est un immunodosage autonome conçu pour la détection rapide, visuelle et qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (HCG) dans un échantillon d'urine, afin de faciliter le dépistage 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, l'HCG peut être détectée dans le sérum dès 7 jours après la conception. Sa concentration augmente rapidement, dépassant fréquemment 100 mIU/mL à la date présumée des premières règles manquées et atteignant un pic compris entre 100 000 et 200 000 mIU/mL aux alentours de 10 à 12 semaines de grossesse. L'apparition de l'HCG peu après la conception et son augmentation progressive pendant le début du développement gestationnel 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-révue avec un anticorps de capture anti- α HCG dans la région de la ligne de test et un anticorps de chèvre anti-souris dans la région de la ligne de contrôle. Pendant le test, l'échantillon d'urine réagit avec le conjugué coloré (anticorps monoclonal anti- β HCG de souris conjugué à de l'or colloïdal), qui a été pré-séché sur le test. Le mélange migre ensuite vers le haut de la membrane par action capillaire. Pour un résultat positif, une ligne rose se forme dans la région de la ligne de test grâce au complexe conjugué anticorps-HCG-coloré spécifique. L'absence de cette ligne rose dans la région de la ligne de test indique un résultat négatif. Indépendamment de la présence d'HCG, lorsque le mélange continue de migrer sur la membrane jusqu'à l'anticorps anti-souris immobilisé de chèvre, une ligne rose apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle. La présence de cette ligne rose sert à : 1) vérifier qu'un volume suffisant a été ajouté, 2) confirmer que le flux est correct, et 3) servir de contrôle pour les réactifs.

COMPOSANTS DE TEST

Le test en flux contient des anticorps anti- β HCG sur des particules d'or colloïdal et une combinaison d'anticorps anti- α HCG revêtus sur la membrane.

RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS

1. Test de grossesse HCG.
2. Un dessiccant.
3. Une notice d'utilisation.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

1. Horloge ou minuteur.
2. Récepteur pour échantillon.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Lisez attentivement les instructions avant de réaliser ce test. Portez une attention particulière à la position des lignes C et T.
2. N'utilisez pas le test après la date de péremption indiquée.
3. Le kit de test doit rester dans sa pochette scellée jusqu'à son utilisation. N'utilisez pas le test si la pochette est endommagée ou ouverte.
4. Ne réutilisez pas le kit de test. Jetez-le dans une poubelle après une seule utilisation.
5. Ne touchez pas la membrane située dans les fenêtres.
6. Ne pas avaler le dessiccant.

STOCKAGE

Le test en flux doit être conservé à une température comprise entre 2 et 30 °C, dans la pochette scellée, pendant toute la durée de conservation (36 mois). Effectuez le test dans l'heure qui suit l'ouverture de la pochette. NE PAS CONGELER.

COLLECTE D'ÉCHANTILLON

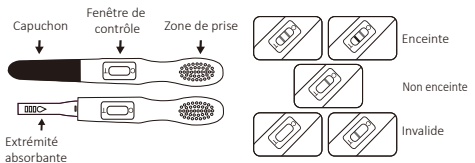
1. Collectez un échantillon d'urine frais à l'aide d'un récipient jetable propre et sec.
2. Les échantillons du matin contiennent généralement la concentration la plus élevée de HCG, ce qui favorise une détection précoce de la grossesse. Cependant, tout échantillon d'urine convient au test.

3. Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante pendant 8 heures. Si l'échantillon ne peut pas être testé immédiatement, il peut être stocké à une température de 2 à 8 °C pendant 48 heures ou à -20 °C pour une conservation prolongée. Ne pas congeler et décongeler les échantillons à plusieurs reprises.
4. Amenez l'échantillon d'urine à température ambiante avant de réaliser le test.

PROCÉDURE DE TEST

Laissez le test en flux, l'échantillon d'urine et/ou les contrôles s'équilibrer à température ambiante (15-30 °C) avant de procéder au test. N'ouvrez pas les pochettes avant d'être prêt à effectuer l'analyse.

1. Retirez le test en flux de sa pochette scellée et utilisez-le dès que possible.
 2. Retirez le capuchon pour exposer l'extrémité absorbante.
 3. Tenez le test par la prise prévue à cet effet avec l'extrémité absorbante orientée vers le bas. Urinez directement sur l'extrémité absorbante jusqu'à ce qu'elle soit complètement mouillée (au moins 5 secondes).
- REMARQUE : Faites attention à ne pas uriner sur la fenêtre de lecture. Si vous préférez, vous pouvez également recueillir un peu d'urine dans un récipient propre et sec, puis maintenir l'extrémité absorbante dans l'urine pendant 5 secondes.
4. Remplacez le capuchon sur le test en flux et posez-le sur une surface plane, la fenêtre orientée vers le haut.
 5. Attendez que des lignes roses apparaissent. Lisez le résultat dans les 5 minutes. Ne lisez pas le résultat après 5 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

ENCEINTE : Deux lignes roses distinctes apparaissent, une dans la région de test (T) et une dans la région de contrôle (C).

REMARQUE : L'intensité de la couleur rose dans la région 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 région de test (T) doit être considérée comme un résultat positif.

NON ENCEINTE : Une seule ligne rose apparaît dans la région de contrôle (C). Aucune ligne rose visible n'apparaît dans la région de test (T).

INVALIDE : La ligne de contrôle ne s'affiche pas.

REMARQUE : Un volume insuffisant de l'échantillon ou des erreurs dans la procédure sont les raisons les plus probables de l'absence de la ligne de contrôle. Vérifiez la procédure et répétez le test avec un nouveau test en flux. Si le problème persiste, contactez votre distributeur local.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Un contrôle procédural est intégré au test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de contrôle (C) est considérée comme un contrôle procédural positif interne, indiquant un fonctionnement correct et des réactifs réactifs. Un fond clair sur la membrane est considéré comme un contrôle procédural négatif interne. Si le test a été effectué correctement et que les réactifs fonctionnent correctement, le fond deviendra clair, permettant d'obtenir un résultat discernable.

VALEURS ATTENDUES

Un résultat négatif sera observé dans l'urine des hommes en bonne santé et des femmes non enceintes en bonne santé. Cependant, les femmes enceintes en bonne santé présentent de l'HCG dans leurs échantillons d'urine et de sérum. La quantité d'HCG varie considérablement en fonction de l'âge gestationnel et entre les individus. Le test de grossesse HCG a une sensibilité analytique de 10 mIU/mL et est capable de détecter une grossesse dès 5 à 6 jours avant la date présumée des règles manquées.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité analytique : Pas moins de 10 mIU/mL.
Spécificité analytique : Les résultats du test sont négatifs pour des échantillons contenant 500 mIU/mL de hLH, 1000 mIU/mL de hFSH et 1000 µIU/mL de hTSH.
Sensibilité et spécificité diagnostiques : Ce test de grossesse HCG détecte l’HCG à une concentration de 10 mIU/mL ou plus.
900 échantillons d’ urine connus comme négatifs ont été divisés en 6 groupes égaux. Chaque groupe (150 échantillons) a été enrichi avec de l’ HCG aux concentrations respectives de 0 mIU/mL, 2,5 mIU/mL, 5 mIU/mL, 10 mIU/mL, 20 mIU/mL et 5 IU/mL, étalonnées selon 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 montré une concordance de plus de 99 % avec les résultats attendus.

Résultat	0 mIU/ml	2.5 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	20 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 diagnostique = 100 % (450/450)
Spécificité diagnostique = 100 % (450/450)
Test d’ interférences : Les substances suivantes ont été ajoutées à des échantillons d’ urine sans HCG et enrichis en HCG. Aucune des substances testées à la concentration évaluée n’ a interféré avec le test. Par exemple :

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

LIMITATIONS

1. Bien qu’ il ne soit pas nécessaire d’ utiliser un échantillon d’ urine du matin, une consommation excessive de liquides doit être évitée avant le test. Un résultat « Non enceinte » peut être obtenu si l’échantillon d’urine est trop dilué.
2. Le contenu de ce kit est uniquement destiné à la détection qualitative de l’HCG dans l’urine.
3. Un échantillon avec un faible niveau d’ HCG peut développer une coloration au fil du temps. Si un résultat négatif est obtenu mais qu’ une grossesse est suspectée, un autre échantillon doit être collecté après 48 à 72 heures et testé.
4. Les traitements 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 «enceinte»).
5. D’ autres traitements de fertilité (comme le citrate de clomifène), les analgésiques et les contraceptifs hormonaux (par exemple, la pilule contraceptive) ne devraient pas affecter le résultat.
6. L’ HCG peut rester détectable de quelques jours à plusieurs semaines après un accouchement, un avortement spontané ou des injections d’HCG.
7. Une grossesse extra-utérine, des 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 d’ HCG dans le sérum et l’ urine, des concentrations élevées d’ HCG non liées à une grossesse ont été signalées chez certains patients, par exemple en cas de maladies trophoblastiques et de certains néoplasmes non trophoblastiques.
9. Ce test fournit un diagnostic présomptif de grossesse. Un diagnostic confirmé de grossesse ne doit être établi que par un médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
10. L’ alcool peut interférer avec le résultat du test. Il est déconseillé d’ utiliser le test après avoir consommé de l’alcool.
11. Les utilisateurs souffrant de maladies oculaires telles que le daltonisme ou une faiblesse visuelle des couleurs peuvent interpréter incorrectement le résultat.

RÉFÉRENCE

[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 DES SYMBOLES

	Ne pas réutiliser		Code du lot
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Date de péremption
	Limite de température		Marquage CE
	Date de fabrication		Consulter les instructions d’ utilisation
	Représentant autorisé en Suisse		Fabricant

Test di Gravidanza HCG (Midstream) (10 mIU/ml)

Per autodiagnosi e solo per uso diagnostico in vitro
ID Prodotto: HCG-M-10

CE 0197

USO PREVISTO

Il Test di Gravidanza HCG è un immunodosaggio per autodiagnosi progettato per la determinazione rapida, visiva e qualitativa della gonadotropina corionica umana (HCG) in campioni di urina, al fine di facilitare la rilevazione precoce della gravidanza.

SOMMARIO

La gonadotropina corionica umana (HCG) è un ormone glicoproteico secreto dalla placenta in via di sviluppo poco dopo la fecondazione. Durante una gravidanza normale, l' HCG può essere rilevata nel siero già 7 giorni dopo il concepimento. La concentrazione di HCG aumenta rapidamente, superando frequentemente 100 mIU/mL al primo ciclo mestruale mancato e raggiungendo un picco compreso tra 100.000 e 200.000 mIU/mL entro 10-12 settimane di gravidanza. L' apparizione dell' HCG subito dopo il concepimento e il suo successivo aumento durante la crescita gestazionale precoce la rendono un eccellente marcatore per la rilevazione precoce della gravidanza.

PRINCIPIO

Il Test di Gravidanza HCG è un immunodosaggio cromatografico (CIA) progettato per la determinazione rapida e qualitativa dell' HCG nell' urina. La membrana è pre-rivestita con un anticorpo di cattura anti- α HCG nella regione della linea di test e con un anticorpo anti-topo di capra nella regione della linea di controllo. Durante il test, il campione di urina reagisce con il coniugato colorato (anticorpo monoclonale anti- β HCG di topo coniugato a particelle d' oro colloidale), precedentemente essiccato sul test. La miscela migra verso l' alto sulla membrana per azione capillare. Per un risultato positivo, una linea rosa si forma nella regione della linea di test, segnalando la presenza del complesso specifico anticorpo-HCG-coniugato colorato. L' assenza di questa linea rosa nella regione di test indica un risultato negativo. Indipendentemente dalla presenza di HCG, la miscela continua a migrare verso la regione di controllo, dove appare sempre una linea rosa grazie all' anticorpo anti-topo immobilizzato. La presenza di questa linea rosa conferma: 1) che è stato aggiunto un volume sufficiente di campione, 2) che il flusso è corretto e 3) che i reagenti funzionano correttamente.

COMPOSIZIONE

Il test midstream contiene anticorpi anti- β HCG su particelle d' oro colloidale e una combinazione di anticorpi anti- α HCG rivestiti sulla membrana.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

1. Test di Gravidanza HCG.
2. Un essiccante.
3. Un foglio di istruzioni.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

1. Orologio o timer.
2. Contenitore per campioni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

CONSERVAZIONE

Il test midstream deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 e 30 ° C, nella confezione sigillata, per tutta la durata della sua validità (36 mesi). Eseguire il test entro 1 ora dall' apertura della confezione. NON CONGELARE.

RACCOLTA DEL CAMPIONE

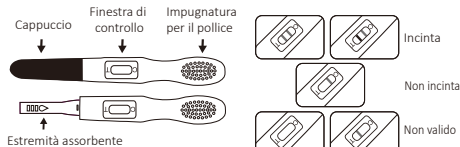
1. Raccogliere un campione di urina fresca utilizzando un contenitore monouso pulito e asciutto.

2. I campioni raccolti al mattino presto contengono generalmente la concentrazione più alta di HCG, utile per una rilevazione precoce della gravidanza. Tuttavia, qualsiasi campione di urina è idoneo per il test.
3. I campioni possono essere conservati a temperatura ambiente per un massimo di 8 ore. Se non è possibile eseguire il test immediatamente, il campione può essere conservato a 2-8 ° C per 48 ore o a -20 ° C per un periodo più lungo. Non congelare e scongelare ripetutamente i campioni.
4. Portare il campione di urina a temperatura ambiente prima di eseguire il test.

PROCEDURA DEL TEST

Consentire al test midstream, al campione di urina e/o ai controlli di raggiungere la temperatura ambiente (15-30 ° C) prima di eseguire il test. Non aprire la confezione sigillata fino al momento dell' uso.

1. Rimuovere il test midstream dalla confezione sigillata e utilizzarlo il prima possibile.
2. Rimuovere il cappuccio per esporre l'estremità assorbente.
3. Tenere il test midstream per l' impugnatura con il pollice, con l' estremità assorbente rivolta verso il basso. Urinare direttamente sull' estremità assorbente finché non è completamente bagnata (almeno 5 secondi). NOTA: Prestare attenzione a non urinare sulla finestra di lettura. In alternativa, raccogliere un po' di urina in un contenitore pulito e asciutto e immergere l' estremità assorbente nell'urina per 5 secondi.
4. Rimettere il cappuccio sul test midstream e posizionarlo su una superficie piana con la finestra rivolta verso l'alto.
5. Attendere che appaiano le linee di colore rosa. Leggere il risultato entro 5 minuti. Non leggere il risultato dopo 5 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

INCINTA: Compaiono due linee rosa distinte, una nella regione di test (T) e una nella regione di controllo (C).

NOTA: L'intensità del colore rosa nella regione di test (T) può variare a seconda della concentrazione di HCG presente nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore rosa nella regione di test (T) deve essere considerata positiva.

NON INCINTA: Compare solo una linea rosa nella regione di controllo (C). Nessuna linea rosa visibile compare nella regione di test (T).

NON VALIDO: La linea di controllo non compare.

NOTA: Un volume insufficiente del campione o tecniche procedurali errate sono le cause più probabili dell' assenza della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test midstream. Se il problema persiste, contattare il distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Un controllo procedurale è integrato nel test. Una linea colorata che appare nella regione di controllo (C) è considerata un controllo procedurale positivo interno, indicando un corretto funzionamento e reagenti reattivi. Uno sfondo chiaro sulla membrana è considerato un controllo procedurale negativo interno. Se il test è stato eseguito correttamente e i reagenti funzionano correttamente, lo sfondo diventerà chiaro, consentendo un risultato leggibile.

VALORI ATTESI

Un risultato negativo si riscontra nell' urina di uomini sani e di donne sane non incinte. Tuttavia, nelle donne incinte sane, l' HCG è presente nei campioni di urina e di siero. La quantità di HCG varia notevolmente in base all' età gestazionale e tra gli individui. Il Test di Gravidanza HCG ha una sensibilità analitica di 10 mIU/mL ed è in grado di rilevare una gravidanza già 5-6 giorni prima della data prevista delle mestruazioni mancate.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Sensibilità analitica: Non inferiore a 10 mIU/mL.
Specificità analitica: I risultati del test sono negativi per campioni contenenti 500 mIU/mL di hLH, 1000 mIU/mL di hFSH e 1000 µIU/mL di hTSH.
Sensibilità diagnostica e specificità diagnostica: Questo Test di Gravidanza HCG rileva l' HCG a una concentrazione di 10 mIU/mL o superiore. Sono stati testati 900 campioni di urina noti come negativi, equamente suddivisi in 6 gruppi. Ogni gruppo di campioni (150) è stato arricchito con HCG a concentrazioni di 0 mIU/mL, 2,5 mIU/mL, 5 mIU/mL, 10 mIU/mL, 20 mIU/mL e 5 IU/mL, calibrate secondo il 4 ° standard internazionale dell' OMS. Ogni gruppo di campioni è stato testato con il Test di Gravidanza HCG. I risultati di questo studio hanno mostrato una concordanza superiore al 99% con i risultati attesi.

Risultato	0 mIU/ml	2.5 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	20 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 privi di HCG e arricchiti con HCG. Nessuna delle sostanze testate alle concentrazioni indicate ha interferito nel test. Ad esempio:

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

LIMITAZIONI

- Sebbene non sia necessario utilizzare un campione di urina del mattino presto, si consiglia di evitare un' eccessiva assunzione di liquidi prima del test. Un risultato "Non incinta" potrebbe essere ottenuto se il campione di urina è troppo diluito.
- I contenuti di questo kit sono destinati esclusivamente alla rilevazione qualitativa di HCG nelle urine.
- Un campione con un basso livello di HCG potrebbe mostrare uno sviluppo del colore nel tempo. Se si ottiene un risultato negativo ma si sospetta una gravidanza, un altro campione dovrebbe essere raccolto dopo 48-72 ore e testato.
- I farmaci per la fertilità contenenti HCG possono dare risultati fuorvianti (questi farmaci sono solitamente somministrati tramite iniezione, e un test eseguito troppo presto dopo la somministrazione può dare un falso risultato "incinta").
- Altre terapie per la fertilità (come il citrato di clomifene), antidolorifici e contraccettivi ormonali (es. la pillola anticoncezionale) non dovrebbero influenzare il risultato.
- L' HCG può rimanere rilevabile per alcuni giorni o diverse settimane dopo il parto, un aborto spontaneo o iniezioni di HCG.
- Una gravidanza ectopica, cisti ovariche, menopausa e alcune condizioni mediche molto rare possono dare risultati fuorvianti.
- Sebbene la gravidanza sia la ragione più probabile per la presenza di HCG nel siero e nelle urine, concentrazioni elevate di HCG non correlate alla gravidanza sono state segnalate in alcuni pazienti, ad esempio in caso di malattia trofoblastica o di alcuni tumori non trofoblastici.
- Questo test fornisce una diagnosi presuntiva di gravidanza. Una diagnosi confermata di gravidanza deve essere fatta solo da un medico dopo la valutazione di tutti i risultati clinici e di laboratorio.
- L' alcol può interferire con il risultato del test. Non è consigliabile utilizzare il test dopo aver bevuto alcolici.
- Gli utenti con malattie oculari come il daltonismo o una debolezza visiva per i colori possono interpretare erroneamente il risultato.

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		LOT	Codice del lotto
	Dispositivo medico per diagnostica in vitro			Data di scadenza
	Limite di temperatura		CE	Marchio CE
	Date de fabrication			Consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato in Svizzera			Produttore

HCG Pregnancy Test (Midstream) (10 mIU/ml)

For Self-testing Use
Specimen: Urine
Format: Midstream

Product ID: HCG-M-10

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. 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 midstream 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 midstream 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.

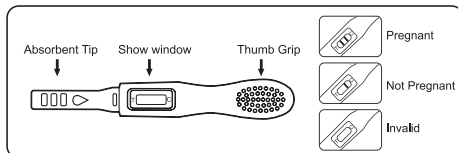
TEST PROCEDURE

Allow the test midstream, 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 midstream from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Remove the Cap to expose the Absorbent Tip.
3. Hold the midstream by the Thumb Grip with the exposed Absorbent Tip pointing downward. Urinate on the Absorbent Tip directly till it is thoroughly wet (at least 5 seconds).

NOTE: Be careful do not urinate in the Show Window. If you wish, you can also catch some urine in a clean, dry container and hold the absorbent tip in the urine for 10 seconds.

4. Re-cap the test midstream and lay it on a flat surface with window on top.
5. 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 midstream. 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 has an analytical sensitivity of 10 mIU/mL, and is capable of detecting pregnancy as early as 5-6 days before the day of the missed menses.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytic Sensitivity: No less than 10 mIU/ml
Analytic Specificity: The test results show negative for the 500 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH and 1000 μ IU/ml hTSH samples.
Diagnostic sensitivity and Diagnostic specificity: This HCG Pregnancy Test detects HCG at a concentration of 10 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, 2.5 mIU/ml, 5 mIU/ml, 10 mIU/ml, 20 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	2.5 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	20 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)
Inference 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	Gentescic Acid	0.2 mg/ml
Acetylsalicylic Acid	0.2 mg/ml	Glucose	20 mg/ml
Ascorbic Acid	0.2 mg/ml	Hemoglobin	10 μ g/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 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 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 Switzerland		Consult instructions for use