

TEST RAPIDO DI GRAVIDANZA DIPSTICK HCG (URINA)

Un test rapido per l'analisi qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina. Solo per la diagnosi professionale in vitro

USO PREVISTO

Il Test Rapido di Gravidanza Dipstick hCG è un test immunocromatografico rapido per l'analisi qualitativa della gonadotropina corionica umana nell'urina ai fini della diagnosi precoce di gravidanza.

SOMMARIO

La gonadotropina corionica umana (hCG) è un ormone glicoproteico prodotto dalla placenta in sviluppo subito dopo la fecondazione. In una gravidanza normale, l'hCG può essere rilevato sia nell'urina che nel siero o nel plasma già 7-10 giorni dopo il concepimento.^{1,2,3,4} I livelli di hCG continuano ad aumentare molto rapidamente, spesso superando i 100mIU/mL dall'inizio dell'amenorrea,^{2,3,4} fino a raggiungere picchi che variano da 100.000 a 200.000 mIU/mL a circa 10-12 settimane di gravidanza. La comparsa dell'hCG sia nelle urine che nel siero o nel plasma subito dopo il concepimento, e dunque il rapido aumento della concentrazione di questo ormone durante la crescita nella prima fase gestazionale, ne fanno un eccellente indicatore per la diagnosi precoce di gravidanza.

Il Test Rapido di Gravidanza Dipstick hCG è un test che rileva la presenza qualitativa di hCG in campioni di urina con una sensibilità di 20 mIU/mL. Il test utilizza una combinazione di anticorpi monoclonali e policlonali per la determinazione selettiva dei livelli elevati di hCG nell'urina. Al livello di sensibilità dichiarato, il Test Rapido di Gravidanza Dipstick non mostra interferenze di reattività crociata con ormoni glicoproteici strutturalmente correlati hFSH, hLH e hTSH a elevati livelli fisiologici.

PRINCIPIO

Il test rapido di gravidanza Dipstick hCG è un test immunocromatografico rapido per l'analisi qualitativa della gonadotropina corionica umana nell'urina ai fini della diagnosi precoce di gravidanza. Il test utilizza due righe per indicare i risultati. Il test sfrutta una combinazione di anticorpi, compreso anticorpo monoclonale hCG, per rilevare selettivamente eventuali livelli elevati di hCG. La linea di controllo è composta da anticorpi policlonali di capra e da una sospensione colloidale di particelle d'oro. Il test si esegue immergendo il dipstick in un campione di urina e osservando la colorazione delle righe. L'urina penetra tramite azione capillare nella membrana provocando la colorazione delle righe negli spazi reattivi. I campioni positivi reagiscono con gli spazi reattivi dotati di anticorpi hCG, formando una riga colorata nell'apposito spazio della membrana. L'assenza della riga colorata indica un risultato negativo. A scopo di controllo procedurale, comparirà sempre una riga colorata nella zona di controllo, ad indicare che è stata versata una quantità corretta di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTI

Sono presenti particelle anti-hCG nel test e sul rivestimento della membrana.

PRECAUZIONI

Prima di eseguire il test si prega di leggere tutte le informazioni contenute nel presente foglietto illustrativo.

1. Solo per la diagnosi professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza
2. Il test deve rimanere chiuso nella busta sigillata o in un contenitore chiuso fino al momento dell'utilizzo.
3. Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e maneggiati alla stessa maniera di agenti infettivi.
4. Il test utilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella sua confezione a temperatura ambiente o in un ambiente refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta o sull'etichetta del contenitore chiuso. Il test deve rimanere nella busta sigillata o nel contenitore chiuso fino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Campione di urina

È necessario raccogliere un campione di urina in un contenitore pulito e asciutto. È preferibile raccogliere la prima urina del mattino in quanto generalmente contiene la più alta concentrazione di hCG, sebbene siano utilizzabili campioni raccolti in qualsiasi momento della giornata. I campioni di urina che presentano precipitati visibili a occhio nudo devono essere centrifugati, filtrati, o lasciati sedimentare per ottenere un campione chiaro ai fini del test.

Conservazione del campione

I campioni possono essere conservati tra i 2° e gli 8°C per un massimo di 48 ore prima di eseguire il test. Per una conservazione prolungata è possibile congelare e conservare i campioni a temperature inferiori ai -20°C. I campioni congelati devono essere scongelati e mescolati prima di procedere con il test.

MATERIALI

Materiali inclusi

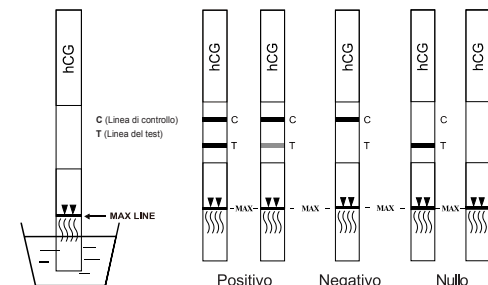
- Dipstick
- Foglio illustrativo

Materiali necessari ma non inclusi

- Contenitori per raccolta campioni
- Timer

INDICAZIONI PER L'USO

1. Portare la busta o il contenitore a temperatura ambiente prima di aprirlo. Rimuovere il dipstick dalla busta o dal contenitore chiuso e utilizzarlo entro un'ora.
NOTA: Per i contenitori, chiuderli immediatamente dopo aver rimosso il numero di test dipstick necessario. Annotare la prima data di apertura sul contenitore. Una volta aperto il contenitore, il/i test dipstick rimanenti sono stabili per solo 90 giorni.
2. Con le frecce rivolte verso il campione di urina, immergere il dipstick verticalmente nel campione di urina **per almeno 15 secondi**. Non superare la linea massima (MAX) sul dipstick mentre lo si immerge nell'urina. Vedere l'illustrazione sottostante.
3. Posizionare il dipstick su una superficie piana non assorbente, avviare il timer e attendere che compaiono la riga/le righe colorate. **Il risultato può essere letto dopo 3 minuti.**
NOTA: Una bassa concentrazione di hCG potrebbe portare a una riga debole nella zona della linea del test (T) dopo un periodo di tempo prolungato. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento all'illustrazione)

POSITIVO: Compaiono due righe colorate distinte. Una riga deve situarsi nella zona della linea di controllo (C) e l'altra nella zona della riga del test (T). È possibile che una riga appaia più chiara dell'altra; non è necessario che siano uguali. Significa che siete probabilmente in gravidanza.

NEGATIVO: Una riga colorata appare nella zona della linea di controllo (C). Nessuna riga compare nella zona della linea di test (T). Significa che non siete probabilmente in gravidanza.

NULLO: Il risultato è nullo nel caso in cui nella zona della linea di controllo (C) non compaia alcuna riga, anche se compare la riga nella zona della riga del test (T). È consigliabile ripetere il test con un nuovo dipstick.

CONTROLLO QUALITÀ

Il test comprende un controllo della procedura. La comparsa di una riga colorata nella zona di Controllo (C), è considerata un controllo interno della procedura. Conferma che il volume del campione è sufficiente e che la procedura è stata eseguita correttamente. Se lo sfondo non si colora, il controllo procedurale automatico è negativo. Se sullo sfondo dello spazio del risultato dovesse apparire un colore che interferisce con la lettura del risultato del test, questo potrebbe essere nullo. Si consiglia di eseguire la valutazione di un campione positivo di hCG (contenente 20-250 mIU/mL di hCG) e di un campione negativo di hCG (contenente "0" mIU/mL di hCG) al fine di verificare l'adeguato funzionamento del test ogni qualvolta se ne riceva una nuova fornitura.

RESTRIZIONI

1. Il test rapido di gravidanza Dipstick hCG è un test preliminare qualitativo, per cui questo test non determina né la quantità né l'indice di aumento dell'hCG.
2. Campioni di urina molto diluiti (con indicazione di basso peso specifico) potrebbero non contenere livelli sufficienti a rappresentanza della hCG. Se si continua a sospettare una gravidanza, sarà necessario prelevare un campione di prima urina mattutina, dopo 48 ore, ed eseguire il test.
3. Nei campioni di urina sono presenti livelli assai bassi di hCG (meno di 50mIU/ml) subito dopo l'impianto. Tuttavia, dato l'alto numero di gravidanze terminanti entro il terzo trimestre per ragioni naturali,⁵ i risultati debolmente positivi vanno confermati ripetendo il test dopo 48 ore, con un campione di prima urina mattutina.
4. Il test può produrre falsi positivi. Numerose condizioni, oltre allo stato di gravidanza, comprese malattie trofoblastiche, e alcune neoplasie non trofoblastiche tra cui tumore ai testicoli, cancro alla prostata, cancro al seno e ai polmoni, possono innalzare i livelli di hCG.^{6,7} Per questo motivo, la presenza di hCG nell'urina non è da considerarsi funzionale alla diagnosi della gravidanza, se le suddette condizioni non sono state escluse.

5. Il test può produrre falsi negativi. Si possono osservare falsi negativi nel caso in cui i livelli di hCG siano al di sotto della soglia di sensibilità del test. Se si continua a sospettare una gravidanza, sarà necessario prelevare un campione di urina subito al mattino, dopo 48 ore, ed eseguire il test. In caso di sospetta gravidanza, ma col test che continua a fornire risultati negativi, si prega di consultare un medico per accertare la diagnosi.
6. Il test fornisce una diagnosi di gravidanza solo presunta. La diagnosi vera e propria di gravidanza deve essere effettuata dal medico, dopo la valutazione di tutti gli esiti degli esami clinici e di laboratorio.

VALORI ATTESI

Ci si aspettano risultati negativi da donne in salute non incinte e da uomini in salute.

Nei campioni di urina presentati da donne sane in stato di gravidanza verrà rilevato l'ormone hCG. Il quantitativo di ormone hCG può variare significativamente in base all'età gestazionale e alle caratteristiche di ogni individuo. Il Test Rapido di Gravidanza Dipstick hCG per Urina ha una sensibilità di 20mIU/ml ed è in grado di individuare lo stato di gravidanza già dopo il primo giorno di amenorrea.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Precisione

Nell'ambito di una valutazione clinica multicentrica sono stati confrontati i risultati ottenuti con il Test Rapido di Gravidanza Dipstick hCG e altri test dell'hCG urinaria comunemente commercializzati. Lo studio includeva 608 campioni di urina ed entrambi i test hanno identificato 377 risultati negativi e 231 positivi. I risultati hanno dimostrato una precisione generale del >99% del Test Rapido di Gravidanza Dipstick hCG rispetto a un altro test rapido hCG.

Metodo		Altro test rapido hCG		Risultati complessivi
Test Rapido di Gravidanza Dipstick hCG	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	231	0	231
	Negativo	0	377	377
Risultati complessivi		231	377	608

Sensibilità: >99.9% (98.7%~100%)*

Specificità: >99.9% (99.2%~100%)*

Precisione: >99.9% (99.5%~100%)*

* 95% Intervalli di attendibilità

Sensibilità e reattività incrociata

Il Test Rapido di Gravidanza Dipstick hCG rileva l'hCG a una concentrazione di 20mIU/ml o superiore. Il test è conforme agli standard internazionali dell'OMS. L'aggiunta di LH (300mIU/ml), FSH (1,000mIU/ml), e TSH (1,000µIU/ml) a campioni negativi (0mIU/ml hCG) e positivi (20mIU/ml hCG) non hanno dato segni di reattività incrociata.

Precisione intra-saggio

La precisione intra-saggio è stata determinata utilizzando 10 replicati di quattro campioni contenenti 20mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml e 0mIU/ml di hCG. I valori negativi e positivi sono stati identificati correttamente il 100% delle volte.

Inter-saggio

La precisione inter-saggio è stata determinata utilizzando gli stessi quattro campioni di 20mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml e 0mIU/ml di hCG in 10 campioni indipendenti. Sono stati testati tre lotti diversi del Test Rapido di

Gravidanza Dipstick hCG. I campioni sono stati identificati correttamente il 100% delle volte.

Sostanze interferenti

Sono state aggiunte le seguenti sostanze potenzialmente interferenti a campioni hCG negativi e positivi.

Paracetamolo	20 mg/dl	Caffeina	20 mg/dl
Acido acetilsalilico	20 mg/dl	Acido gentisico	20 mg/dl
Acido Ascorbico	20 mg/dl	Glucosio	2 g/dl
Atropina	20 mg/dl	Emoglobina	1 mg/dl
Bilirubina	2 mg/dl		

Nessuna delle sostanze, alle concentrazioni testate, ha interferito con il test.

BIBLIOGRAFIA

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6):678-681
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982;37(6): 773-778
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol.1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Indice dei simboli

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Leggere le istruzioni per l'uso
	Fabbricante		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Codice prodotto		Numero di lotto
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla direttiva 98/79/CE		Contiene <n> di test
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Data di scadenza
	Dispositivo monouso, non riutilizzare		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Limite di temperatura		

REF FHC-101 (29091)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou - 310018, P.R. China

Made in China



MedNet GmbH

Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Germany

Importato da:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com





HCG PREGNANCY RAPID TEST DIPSTICK(URINE)

A rapid test for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine. For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The hCG Pregnancy Rapid Test Dipstick is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine to aid in the early detection of pregnancy.

SUMMARY

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a glycoprotein hormone produced by the developing placenta shortly after fertilization. In normal pregnancy, hCG can be detected in both urine and serum or plasma as early as 7 to 10 days after conception.^{1,2,3,4} hCG levels continue to rise very rapidly, frequently exceeding 100mIU/ml by the first missed menstrual period,^{2,3,4} and peaking in the 100,000-200,000mIU/ml range about 10-12 weeks into pregnancy. The appearance of hCG in both the urine and serum or plasma soon after conception, and its subsequent rapid rise in concentration during early gestational growth, make it an excellent marker for the early detection of pregnancy.

hCG Pregnancy Rapid Test Dipstick is a rapid test that qualitatively detects the presence of hCG in urine specimen at the sensitivity of 20mIU/ml. The test utilizes a combination of monoclonal and polyclonal antibodies to selectively detect elevated levels of hCG in urine. At the level of claimed sensitivity, hCG Pregnancy Rapid Test Dipstick shows no cross-reactivity interference from the structurally related glycoprotein hormones hFSH, hLH and hTSH at high physiological levels.

PRINCIPLE

The hCG Pregnancy Rapid Test Dipstick is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine to aid in the early detection of pregnancy. The test uses two lines to indicate results. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hCG antibody to selectively detect elevated levels of hCG. The control line is composed of goat polyclonal antibodies and colloidal gold particles. The assay is conducted by immersing the test dipstick in a urine specimen and observing the formation of colored lines. The specimen migrates via capillary action along the membrane to react with the colored conjugate. Positive specimens react with the specific antibody-hCG-colored conjugate to form a colored line at the test line region of the membrane. Absence of this colored line suggests a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test contains anti-hCG particles and anti-hCG coated on the membrane

PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.

1. For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date
2. The test should remain in the sealed pouch or closed canister until ready to use.
3. All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
4. The used test should be discarded according to local regulations.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch or label of the closed canister.

The test must remain in the sealed pouch or closed canister until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Urine Assay

A urine specimen must be collected in a clean and dry container. A first morning urine specimen is preferred since it generally contains the highest concentration of hCG; however, urine specimens collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing.

Specimen Storage

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

MATERIALS

Materials provided

- Test Dipsticks
- Package insert

Materials required but not provided

- Specimen collection containers
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

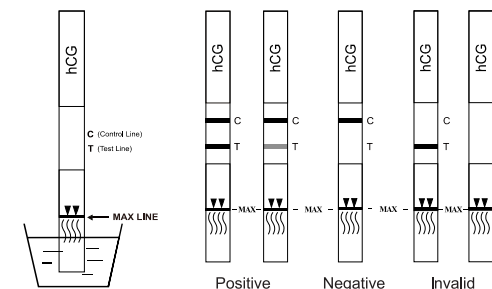
1. Bring the pouch or canister to room temperature before opening it. Remove the test dipstick from the sealed pouch or closed canister and use it within one hour.

NOTE: For canister packaging, immediately close the canister tightly after removing the required number of the test dipstick(s). Record the initial opening date on the canister. Once the canister has been opened, the remaining test dipstick(s) are stable for 90 days only.

2. With arrows pointing toward the urine specimen, immerse the test dipstick vertically in the urine specimen **for at least 15 seconds**. Do not pass the maximum line (MAX) on the test dipstick when immersing the dipstick. See illustration below.

3. Place the test dipstick on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the colored line(s) to appear. **The result should be read at 3 minutes.**

NOTE: A low hCG concentration might result in a weak line appearing in the test line region (T) after an extended period of time. Do not interpret the result after 10 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration)

POSITIVE: Two distinct colored lines appear. One line should be in the control line region (C) and another line should be in the test line region (T). One line may be lighter than the other; they do not have to match. This means that you are probably pregnant.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). This means that you are probably not pregnant.

INVALID: The result is invalid if no colored line appears in the control line region (C), even if a line appears in the test line region (T). You should repeat the test with a new test dipstick.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. A clear background is an internal negative procedural control. If a background color appears in the result window and interferes with the ability to read the test result, the result may be invalid. It is recommended that a positive hCG control (containing 20-250 mIU/ml hCG) and a negative hCG control (containing "0" mIU/ml hCG) be evaluated to verify proper test performance when a new shipment of tests is received.

LIMITATIONS

1. hCG Pregnancy Rapid Test Dipstick is a preliminary qualitative test, therefore, neither the quantitative value nor the rate of increase in hCG can be determined by this test.
2. Very dilute urine specimens, as indicated by a low specific gravity, may not contain representative levels of hCG. If pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested.
3. Very low levels of hCG (less than 50mIU/ml) are present in urine specimens shortly after implantation. However, because a significant number of first trimester pregnancies terminate for natural reasons,⁵ a test result that is weakly positive should be confirmed by retesting with a first morning urine specimen collected 48 hours later.
4. This test may produce false positive results. A number of conditions other than pregnancy, including trophoblastic disease and certain non-trophoblastic neoplasms including testicular tumors, prostate cancer, breast cancer, and lung cancer, cause elevated levels of hCG.^{6,7} Therefore, the presence of hCG in urine should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out.
5. This test may produce false negative results. False negative results may occur when the levels of hCG are below the sensitivity level of the test.

When pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested. In case pregnancy is suspected and the test continues to produce negative results, see a physician for further diagnosis.

6. 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.

EXPECTED VALUE

Negative results are expected in healthy non-pregnant women and healthy men.

Healthy pregnant women have hCG present in their urine specimens. The amount of hCG will vary greatly with gestational age and between individuals. hCG Pregnancy Rapid Test Dipstick for Urine has a sensitivity of 20mIU/ml, and is capable of detecting pregnancy as early as 1 day after the first missed menses.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

A multi-center clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the hCG Pregnancy Rapid Test Dipstick to another commercially available urine hCG Rapid test. The study included 608 urine specimens, and both assays identified 377 negative and 231 positive results. The results demonstrated >99% overall accuracy of hCG Pregnancy Rapid Test Dipstick when compared to the other hCG Rapid Test.

Method		Other hCG Rapid Test		Total Results
hCG Pregnancy Rapid Test Dipstick	Results	Positive	Negative	
	Positive	231	0	231
	Negative	0	377	377
Total Results		231	377	608

Sensitivity: >99.9% (98.7%~100%)*

Specificity: >99.9% (99.2%~100%)*

Accuracy: >99.9% (99.5%~100%)*

*95% Confidence Intervals

Sensitivity and Cross-Reactivity

The hCG Pregnancy Rapid Test Dipstick detects hCG at a concentration of 20mIU/ml or greater. The test has been standardized to the W.H.O. International Standard. The addition of LH (300mIU/ml), FSH (1,000mIU/ml), and TSH (1,000µIU/ml) to negative (0mIU/ml hCG) and positive (20mIU/ml hCG) specimens showed no cross-reactivity.

Precision Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of four specimens containing 20mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml and 0mIU/ml of hCG. The negative and positive values were correctly identified 100% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by using the same four specimens of 20mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml and 0mIU/ml of HCG in 10 independent assays.

Three different lots of the hCG Pregnancy Rapid Test Dipstick have been tested. The specimens were correctly identified 100% of the time.

Interfering Substance

The following potentially interfering substances were added to hCG negative and positive specimens.

Acetaminophen	20 mg/dl	Caffeine	20 mg/dl
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dl	Gentisic Acid	20 mg/dl
Ascorbic Acid	20 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Atropine	20 mg/dl	Hemoglobin	1 mg/dl
Bilirubin	2 mg/dl		

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

BIBLIOGRAPHY

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6):678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982;37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol.1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionicgonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Index of Symbols

	Caution: read instructions (warnings) carefully		Consult instructions for use
	Manufacturer		Authorized representative in the European community
	Product code		Lot number
	In vitro diagnostic medical device compliant with Directive 98/79 / EC		Contains sufficient for "n" tests
	In vitro diagnostic medical device		Expiration date
	Disposable device, do not re-use		Don't use if package is damaged
	Temperature limit		

REF FHC-101 (29091)

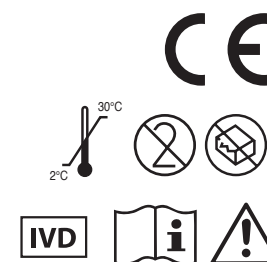


Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China



MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Germany

Imported by:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



TEST DE GROSSESSE RAPIDE HCG, EN BANDELETTES (URINE)

Test rapide permettant la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine. Pour le diagnostic in vitro professionnel uniquement.

USAGE PRÉVU

Le test rapide de grossesse hCG en bandelette est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine dans l'urine pour aider comme détecteur précoce de grossesses.

RÉSUMÉ

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est une hormone glycoprotéique produite par le placenta qui se développe peu de temps après la fécondation. Au cours d'une grossesse normale, il est possible de détecter l'hCG dans le sérum ou le plasma dès 7 à 10 jours après la conception.^{1,2,3,4} Les concentrations en hCG continuent d'augmenter très rapidement, dépassant fréquemment 100 mIU / ml lors de la première période menstruelle manquée,^{2,3,4} et culminant dans la plage de 100 000 à 200 000 mIU / ml à environ 10 à 12 semaines de grossesse. L'apparition de l'hCG dans les urines et le sérum ou le plasma peu de temps après la conception, et l'augmentation rapide de sa concentration au début de la croissance gestationnelle en font un excellent marqueur pour la détection précoce de la grossesse.

Le test de grossesse rapide hCG en bandelette est un test rapide qui détecte qualitativement la présence d'hCG dans l'échantillon d'urine à la sensibilité de 20 mIU / ml. Le test utilise une combinaison d'anticorps monoclonaux et polyclonaux afin de détecter sélectivement des concentrations élevées d'hCG dans l'urine. Au niveau de la sensibilité garantie, le test de grossesse rapide hCG ne montre aucune interférence de réactivité croisée des hormones glycoprotéiques structurellement apparentées hFSH, hLH et hTSH à des concentrations physiologiques élevées.

PRINCIPE

Le test de grossesse rapide hCG en bandelette est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine dans l'urine, comme marqueur d'une grossesse précoce. Le test indique les résultats par l'apparition de deux lignes. Il se base sur une combinaison d'anticorps y compris un hCG monoclonal afin de détecter sélectivement des concentrations élevées en hCG. La ligne de contrôle comporte des anticorps polyclonaux de chèvre et de particules d'or colloïdal. Pour faire le test, immerger la bandelette de test dans un échantillon d'urine en observant la formation de lignes colorées. L'échantillon migre par capillarité le long de la membrane afin de réagir avec le conjugué coloré. Les échantillons positifs réagissent avec le conjugué spécifique anticorps-hCG coloré pour former une ligne colorée au niveau de la zone de la ligne de test de la membrane. L'absence de cette ligne colorée suggère un résultat négatif. Pour servir de procédure de contrôle, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de la ligne de contrôle, ce qui indique qu'un volume convenable d'échantillon a été testé et que l'amorçage de la membrane a eu lieu.

RÉACTIFS

Le test contient des particules anti-hCG et anti-hCG enduites sur la membrane.

PRÉCAUTIONS

Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

1. Pour le diagnostic in vitro professionnel uniquement. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
2. Le test doit rester dans la poche scellée ou la cartouche fermée jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé.
3. Veuillez considérer tous les échantillons comme potentiellement dangereux et les manipuler de la même manière qu'un agent infectieux.
4. Veuillez éliminer selon la réglementation locale.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver tel quel à température ambiante ou réfrigérée (de 2 à 30°C). Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la poche scellée ou sur l'étiquette de la cartouche fermée. Le test doit rester dans la poche scellée ou la boîte fermée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date d'expiration.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Test d'urine

Collecter un échantillon d'urine dans un récipient propre et sec. Il est préférable d'utiliser un échantillon d'urine du matin (la première après votre réveil) car la concentration en hCG est normalement plus élevée ; des échantillons d'urine prélevés à tout moment de la journée peuvent également être utilisés. Si les échantillons d'urine présentent des précipités visibles, il est indispensable de les filtrer ou laisser décanter pour obtenir un échantillon clair à tester.

Conservation des échantillons

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C jusqu'à 48 heures avant le test. En cas de conservation prolongée, il est possible de congeler et de stocker les échantillons à une température inférieure à -20°C. Décongeler et mélanger les échantillons congelés avant le test.

MATÉRIAUX

Matériel fournis dans l'emballage

- Bandelettes de test
- Notice d'emballage

Matériel requis mais non fourni

- Récipients de prélèvement et collecte d'échantillons
- Chronomètre

MODE D'EMPLOI

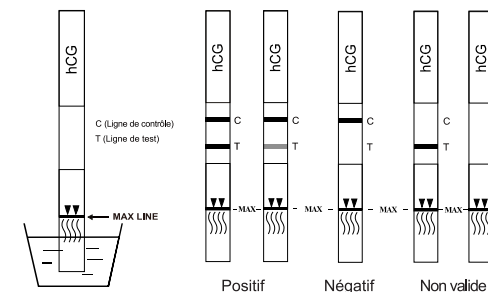
1. Amener la poche ou la cartouche à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la bandelette de test de la poche scellée ou de la cartouche fermée et l'utiliser dans l'heure.

REMARQUE : Pour l'emballage dans des cartouches, fermer immédiatement la cartouche hermétiquement après avoir retiré le nombre requis de bandelettes de test. Indiquer la date d'ouverture initiale sur la cartouche. Une fois la cartouche ouverte, la ou les bandelettes de test restantes sont stables pendant 90 jours seulement.

2. Avec les flèches pointant vers l'échantillon d'urine, plonger la bandelette de test verticalement dans l'échantillon d'urine pendant **au moins 15 secondes**. Ne pas dépasser pas la ligne maximum (MAX) de la bandelette de test lors de son immersion. Voir l'illustration ci-dessous.

3. Placer la bandelette de test sur une surface plane non absorbante, démarrer le chronomètre et attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. **Le résultat doit être lu au bout de 3 minutes.**

REMARQUE : Une faible concentration en hCG peut entraîner l'apparition d'une ligne faible dans la zone de la ligne de test (T) après une période de temps prolongée. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Veuillez vous référer à l'illustration)

POSITIF: Deux lignes colorées distinctes apparaissent. Une ligne doit être dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne doit être dans la zone de la ligne de test (T). Une ligne peut être plus légère que l'autre ; elles ne doivent pas nécessairement correspondre. Cela signifie que vous êtes probablement enceinte.

NÉGATIF: Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T). Cela signifie que vous n'êtes probablement pas enceinte.

NON VALIDE: Le résultat n'est pas valide si aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C), même si une ligne apparaît dans la zone de la ligne de test (T). Veuillez répéter le test avec une nouvelle bandelette.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Un contrôle de procédure interne est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) représente un contrôle de procédure interne. Il confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure correcte. Un arrière-plan clair est un contrôle procédural négatif interne. Si une couleur d'arrière-plan apparaît dans la fenêtre de résultat et interfère avec la capacité de lire le résultat du test, il risque de l'invalider. Il est recommandé qu'un contrôle hCG positif (contenant 20 à 250 mIU / ml hCG) et un contrôle hCG négatif (contenant « 0 » mIU / ml hCG) soient évalués pour vérifier les bonnes performances du test à la réception d'une nouvelle expédition de matériel.

LIMITATIONS

1. La test rapide de grossesse hCG en bandelette est un test qualitatif préliminaire, par conséquent, ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de l'hCG ne peuvent être déterminés par ce test.
2. Les échantillons d'urine très dilués et caractérisés par une faible densité, peuvent ne pas contenir des niveaux représentatifs d'hCG. Si une grossesse est toujours suspectée, un premier échantillon d'urine du matin doit être prélevé 48 heures plus tard et testé.
3. De très faibles concentrations en hCG (moins de 50 mIU / ml) sont pré-

sents dans les échantillons d'urine peu après l'implantation. Cependant, comme un nombre important de grossesses du premier trimestre se terminent pour des raisons naturelles,⁵ tout résultat de test faiblement positif doit être confirmé par un nouveau test avec un échantillon de la première urine du matin, collectée 48 heures plus tard.

4. Ce test peut entraîner de faux résultats positifs. Un certain nombre d'affections autres que la grossesse, telles que la grossesse, comme la trophoblastie et certains néoplasmes non trophoblastiques, les tumeurs testiculaires, le cancer de la prostate, le cancer du sein et le cancer du poumon, entraînent des concentrations élevées en hCG.^{6,7} En conséquence, la présence d'hCG dans l'urine ne devrait pas être utilisée pour diagnostiquer une grossesse à moins que ces conditions n'aient été exclues.
5. Ce test peut entraîner de faux résultats négatifs. Des résultats faux négatifs peuvent survenir si les concentrations en hCG sont inférieures au niveau de sensibilité du test. Si une grossesse est toujours suspectée, un premier échantillon d'urine du matin doit être prélevé 48 heures plus tard et testé. Si une grossesse est suspectée et que le test continue donne toujours des résultats négatifs, consultez un médecin pour un diagnostic plus approfondi.
6. Ce test permet d'avoir un diagnostic présomptif de grossesse. Il relève de la responsabilité d'un médecin de poser un diagnostic de grossesse confirmé après avoir évalué tous les résultats cliniques et de laboratoire.

VALEUR ATTENDUE

Des résultats négatifs sont attendus chez les femmes non enceintes en bonne santé et les hommes en bonne santé.

Les femmes enceintes en bonne santé ont de l'hCG présente dans leurs échantillons d'urine. La jauge de test rapide de grossesse hCG pour urine a une sensibilité de 20 mIU / ml et est capable de détecter une grossesse dès 1 jour après les premières règles manquées.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision

Une évaluation clinique multicentrique a été menée en comparant les résultats obtenus en utilisant la jauge de test rapide de grossesse hCG à un autre test rapide hCG urinaire disponible dans le commerce. L'étude a inclus 608 échantillons d'urine et les deux tests ont permis d'identifier 377 résultats négatifs et 231 résultats positifs. Les résultats ont démontré une précision globale > 99 % de la jauge de test rapide de grossesse hCG par rapport à l'autre test rapide hCG.

Méthode		Autre test rapide hCG		Résultats totaux
Test de grossesses rapide HCG en bandelette	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	231	0	231
	Négatif	0	377	377
Résultats totaux		231	377	608

Sensibilité : >99,9 % (98,7 % à 100 %)*

Spécificité : >99,9 % (99,2 % à 100 %)*

Précision : >99,9 % (99,5 % à 100 %)*

* Intervalles de confiance à 95 %

Sensibilité et réactivité croisée

Le test de grossesse rapide hCG en bandelette, détecte la présence de l'hCG à une concentration de 20 mIU / ml ou supérieur. Le test a été standardisé conformément aux normes internationales de l'O.M.S. L'ajout de

LH (300 mIU / ml), de FSH (1 000 mIU / ml) et de TSH (1 000 µ IU / ml) à des échantillons négatifs (0 mIU / ml hCG) et positifs (20 mIU / ml hCG) n'a montré aucune réactivité croisée.

Précision intra-dosage

La précision intra-dosage a été déterminée en utilisant 10 répétitions de trois échantillons contenant 20 mIU / ml, 100 mIU / ml, 250 mIU / ml et 0 mIU / ml de hCG. Les valeurs négatives et positives ont été correctement identifiées 100% du temps.

Inter-dosage

La précision inter-dosage a été déterminée en utilisant les trois mêmes échantillons de 20 mIU / ml, 100 mIU / ml, 250 mIU / ml et 0 mIU / ml de HCG dans 10 dosages indépendants. Trois lots différents de test de grossesse rapide HCG en bandelette ont été testés. Les échantillons ont été correctement identifiés 100% du temps.

Substance interférente

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées aux échantillons négatifs et positifs à l'hCG

Acétaminophène	20 mg / dl	Caféine	20 mg / dl
Acide acétylsalicylique (Aspirine)	20 mg / dl	Acide gentisique	20 mg / dl
Acide ascorbique	20 mg / dl	Glucose	2 g / dl
Atropine	20 mg / dl	Hémoglobine	1 mg / dl
Bilirubine	2 mg / dl		

Aucune des substances à la concentration testée n'a interféré dans le dosage.

BIBLIOGRAPHIE

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6):678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982;37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Stagiare Med. 1973; 78(1): 39-45

Index des symboles

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Code produit		Numéro de lot
	Dispositif médical de diagnostic in vitro conforme à la directive 98/79/CE		Contient <n> de test
	Uniquement pour usage diagnostique in vitro		Date d'expiration
	Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si le colis est endommagé
	Limite de température		

REF FHC-101 (29091)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou - 310018, P.R. China

Made in China



MedNet GmbH

Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Germany

Importé par:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com



HCG SCHWANGERSCHAFTS-SCHNELLTEST TESTMESSSTAB (URIN)

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin. Nur für den professionellen diagnostischen In-Vitro-Gebrauch

VERWENDUNGSZWECK

Der hCG-Schwangerschafts-Schnelltest-Dipstick ist ein immunochromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Choriongonadotropin im Urin zur Früherkennung einer Schwangerschaft.

INHALTSÜBERSICHT

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoprotein-Hormon, das von der sich entwickelnden Plazenta kurz nach der Befruchtung produziert wird. Bei einer normalen Schwangerschaft kann hCG sowohl im Urin als auch im Serum oder Plasma bereits 7 bis 10 Tage nach der Empfängnis nachgewiesen werden. 1,2,3,4 hCG-Spiegel steigen weiterhin sehr rasch an und übersteigen häufig 100mIU/ml ab dem ersten versäumten Menstruationszyklus, 2,3,4 und erreichen ihren Höhepunkt im Bereich von 100.000-200.000mIU/ml in der 10. bis 12. Schwangerschaftswoche. Das Auftreten von hCG sowohl im Urin als auch im Serum oder Plasma unmittelbar nach der Empfängnis und sein nachfolgender rascher Konzentrationsanstieg während des frühen Gestationswachstums machen es zu einem hervorragenden Marker für die Früherkennung einer Schwangerschaft.

hCG Schwangerschafts-Schnelltest-Messstab ist ein Schnelltest, der qualitativ das Vorhandensein von hCG in Urinproben mit einer Empfindlichkeit von 20mIU/ml nachweist. Der Test verwendet eine Kombination aus monoklonalen und polyklonalen Antikörpern zum selektiven Nachweis erhöhter hCG-Spiegel im Urin. Auf dem Niveau der angegebenen Sensitivität zeigt die hCG-Schnelltest-Messstab für Schwangerschaft keine Kreuzreaktivitäts-Interferenz durch die strukturell verwandten Glykoprotein-Hormone hFSH, hLH und hTSH bei hohen physiologischen Werten.

PRINZIP

Der hCG-Schwangerschafts-Schnelltest-Dipstick ist ein immunochromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Choriongonadotropin im Urin zur Feststellung einer Schwangerschaft. Der Test verwendet zwei Linien zur Anzeige der Ergebnisse. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern einschließlich monoklonaler hCG-Antikörper zum selektiven Nachweis hoher hCG-Konzentrationen. Die Kontrolllinie besteht aus polyklonalen Ziegenantikörpern und kolloidalen Goldpartikeln. Der Test wird durchgeführt, indem der Testmeßstab in eine Urinprobe eingetaucht und die Bildung farbiger Linien beobachtet wird. Die Probe wandert kapillar entlang der Membran, indem sie mit dem farbigen Konjugat reagiert. Positive Proben reagieren mit dem Anti-hCG-Antikörper-spezifisch gefärbten Konjugat und bilden eine farbige Linie im Testbereich auf der Membran. Das Fehlen dieser farbigen Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Als verfahrenstechnische Kontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich, um anzuzeigen, dass genügend Probe gegossen und die Membran ordnungsgemäß getränkt wurde.

REAGENZIEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen dieser Packungsbeilage, bevor der Test durchgeführt wird.

1. Nur für den professionellen diagnostischen In-Vitro-Gebrauch. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden
2. Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel oder geschlossenen Behälter verbleiben.
3. Alle Proben sollten als potenziell gefährlich betrachtet und wie ein infektiöser Erreger gehandhabt werden.
4. Den benutzten Test gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Im verpackten Zustand bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel oder dem Etikett des verschlossenen Behälters aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel oder geschlossenen Behälter verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Urin-Test

Eine Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Eine erste Morgenurinprobe wird bevorzugt, da sie im Allgemeinen die höchste hCG-Konzentration enthält; es können jedoch Urinproben verwendet werden, die zu jeder Tageszeit gesammelt werden. Urinproben, die sichtbare Ablagerungen aufweisen, sollten zentrifugiert oder gefiltert werden oder sich absetzen können, um eine klare Probe für den Test zu erhalten.

Lagerung der Probe

Urinproben können vor der Untersuchung bis zu 48 Stunden bei 2-8°C gelagert werden. Für eine längere Lagerung können die Proben eingefroren und unter -20°C gelagert werden. Eingefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und angerührt werden.

MATERIALIEN

Bereitgestellte Materialien

- Testmeßstab
- Packungsbeilage

Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien

- Probensammelbehälter
- Zeitschaltuhr

GEBRAUCHSANWEISUNG

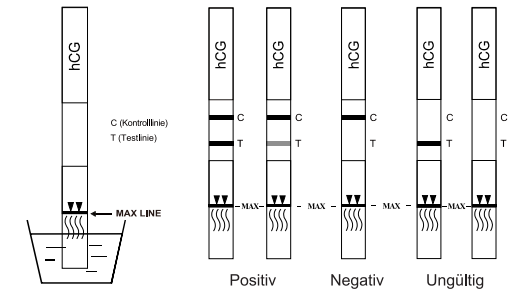
1. Bringen Sie den Beutel oder Behälter auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie den Testmeßstab aus dem versiegelten Beutel oder dem verschlossenen Behälter und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde.

ANMERKUNG: Bei Behälterverpackungen ist der Behälter nach Entfernen der erforderlichen Anzahl des(der) Test-Meßstab (Test-Messstäbe) sofort fest zu verschließen. Notieren Sie das Datum der Erstöffnung auf dem Behälter. Nach dem Öffnen des Behälters ist (sind) der (die) verbleibende(n) Test-Messstab (Test-Messstäbe) nur noch 90 Tage haltbar.

2. Tauchen Sie den Test-Messstab mit den Pfeilen in Richtung Urinprobe für mindestens 15 Sekunden senkrecht in die Urinprobe ein. Beim Eintauchen des Test-Meßstabes nicht über die Maximallinie (MAX) auf dem Testmeßstab fahren. Siehe Abbildung unten.

3. Legen Sie den Testmeßstab auf eine nicht absorbierende, flache Oberfläche, starten Sie den Zeitschaltuhr und warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. **Das Ergebnis sollte nach 3 Minuten abgelesen werden.**

ANMERKUNG: Eine niedrige hCG-Konzentration kann nach längerer Zeit zum Auftreten einer schwachen Linie im Testbereich (T) führen. Das Ergebnis nicht später als 10 Minuten interpretieren.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

(Bitte beachten Sie die Abbildung)

POSITIV: Es erscheinen zwei gut erkennbare Linien. Eine Linie im Kontrollfenster (C) und eine Linie im Testfenster (T). Eine Linie könnte etwas heller als die andere sein, die Linien müssen nicht unbedingt gleich sein. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich schwanger sind.

NEGATIV: Es erscheint eine Linie im Kontrollfenster (C). Im Testfenster (T) erscheint keine Linie. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind.

UNGÜLTIG: Das Ergebnis ist ungültig, falls im Kontrollfenster (C) keine Linie erscheint, auch wenn im Testfenster (T) eine Linie erscheint. Sie sollten den Test mit einem neuen Test-Messstab wiederholen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Kontrollfenster (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Verfahrenstechnik. Ein klarer Hintergrund ist eine interne negative Verfahrenskontrolle. Wenn eine Hintergrundfarbe im Ergebnisfenster erscheint und die Lesbarkeit des Testergebnisses beeinträchtigt, kann das Ergebnis ungültig sein. Es wird empfohlen, eine positive hCG-Kontrolle (mit 20-250 mIU/ml hCG) und eine negative hCG-Kontrolle (mit „0“ mIU/ml hCG) auszuwerten, um die ordnungsgemäße Testleistung bei Erhalt einer neuen Testsendung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der hCG-Schwangerschafts-Schnelltest-Messstab ist ein vorläufiger qualitativer Test, daher kann mit diesem Test weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate des hCG bestimmt werden.
2. Stark verdünnte Urinproben, die ein niedriges spezifisches Gewicht haben, enthalten möglicherweise keine ausreichenden hCG-Konzentrationen. Falls Sie eine Schwangerschaft vermuten, dann sollten Sie 48 Stunden später den Test mit einer morgendlichen Urinprobe erneut durchführen.
3. In Urinproben sind kurz nach der Nidation sehr niedrige hCG-Konzentrationen (weniger als 50mIU/ml) vorhanden. Da jedoch eine bedeutende Anzahl von Schwangerschaften im ersten Trimester aus natürlichen

Ursachen enden,⁵ sollte ein schwach positives Testergebnis 48 Stunden später durch einen Test mit einer morgendlichen Urinprobe bestätigt werden.

4. Dieser Test kann zu falschen positiven Ergebnissen führen. Außer einer Schwangerschaft können auch throphoblastische Erkrankungen und einige nicht-throphoblastische Tumore, wie Hoden-, Brust- und Lungenkrebs erhöhte hCG-Werte verursachen.^{6,7} Daher sollte hCG im Urin nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, diese Erkrankungen wurden ausgeschlossen.
5. Der Test kann zu falschen negativen Ergebnissen führen. Falsche negative Ergebnisse können auftreten, falls die hCG-Werte unter der Erkennungsgrenze des Tests liegen. Falls Sie eine Schwangerschaft vermuten, dann sollten Sie 48 Stunden später den Test mit einer morgendlichen Urinprobe erneut durchführen. Falls eine Schwangerschaft vermutet wird und der Test weiterhin negativ ist, dann wenden Sie sich zur weiteren Diagnose bitte an einen Arzt.
6. Dieser Test liefert eine mutmaßliche Diagnose für eine Schwangerschaft. Eine bestätigte Schwangerschaftsdiagnose sollte von einem Arzt erst dann gestellt werden, nachdem alle klinischen Untersuchungen und Laborbefunde ausgewertet wurden.

ERWARTETER WERT

Negative Ergebnisse werden bei gesunden nicht schwangeren Frauen und gesunden Männern erwartet.

Gesunde schwangere Frauen haben HCG in ihren Urinproben. Der hCG-Schwangerschafts-Schnelltest-Messstab für Urin hat eine Empfindlichkeit von 20mIU/ml und ist in der Lage, eine Schwangerschaft bereits 1 Tag nach dem ersten Ausbleiben der Menstruation zu erkennen.

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit

Es wurde eine multizentrische klinische Auswertung durchgeführt, bei der die mit dem hCG-Schwangerschafts-Schnelltest-Messstab erzielten Ergebnisse mit einem anderen kommerziell erhältlichen Urin-hCG-Schnelltest verglichen wurden. Die Studie umfasste 608 Urinproben, und beide Tests ergaben 377 negative und 231 positive Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten im Vergleich zum anderen hCG-Schnelltest eine Gesamtgenauigkeit des hCG-Schwangerschafts-Schnelltests-Messstabes von >99%.

Methode		Andere hCG-Schnelltests		Gesamtergebnisse
hCG Schwangerschafts-Schnelltest-Messstab	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	231	0	
	Negativ	0	377	
Gesamtergebnisse		231	377	608

Empfindlichkeit: >99.9% (98.7%~100%)*

Spezifität: >99.9% (99.2%~100%)*

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

* 95% Vertrauensintervall

Empfindlichkeit und Kreuzreaktivität

Der hCG Schwangerschafts-Schnelltestdipstick erkennt hCG in einer Konzentration von 20mIU/ml oder höher. Der Test entspricht dem internationalen W.H.O.-Standard. Die Zugabe von LH (300mIU/ml), FSH (1.000mIU/ml) und TSH (1.000µIU/ml) zu negativen (0mIU/ml hCG) und positiven (20mIU/ml hCG) Proben zeigte keine Kreuzreaktivität.

Präzision Intra-Test

Die Präzision Intra-Test wurde anhand von 10 Replikaten von vier Proben bestimmt, die 20mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml und 0mIU/ml hCG enthielten. Die negativen und positiven Werte wurden in 100% der Zeit korrekt identifiziert.

Inter-Test

Die Präzision Inter-Test wurde durch die Verwendung derselben vier Proben von 20mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml und 0mIU/ml HCG in 10 unabhängigen Tests bestimmt. Es wurden drei verschiedene Chargen des hCG-Schwangerschafts-Schnelltests-Messstab getestet. Die Proben wurden in 100% der Zeit korrekt identifiziert.

Störende Substanz

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

Acetaminophen	20 mg/dl	Koffein	20 mg/dl
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl	Gentis-Säure	20 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl	Glukose	2 g/dl
Atropin	20 mg/dl	Hämoglobin	1 mg/dl
Bilirubin	2 mg/dl		

Keine der Substanzen in der getesteten Konzentration störte den Test.

QUELLENANGABEN

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6):678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982;37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol.1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Verzeichnis der Symbole

	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller		Autorisierter Vertreter in der EG
	Erzeugniscod		Chargennummer
	In-vitro-Diagnostikum im Sinne der Richtlinie 98/79/CE		Enthält <n> Tests
	Nur zum Gebrauch für In-vitro-Diagnostika		Ablaufdatum
	Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Temperaturgrenzwert		

REF FHC-101 (29091)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China



MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Germany

Eingeführt von:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



PRUEBA RÁPIDA DE EMBARAZO HCG EN TIRA (ORINA)

Prueba rápida para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

La Prueba rápida de embarazo hCG en tira es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la gonadotropina coriónica humana en la orina para ayudar a la detección temprana.

RESUMEN

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glicoproteica producida por la placenta en desarrollo poco después de la fecundación. En un embarazo normal, la hCG puede detectarse tanto en la orina como en el suero o el plasma tan pronto como entre 7 y 10 días después de la concepción.^{1,2,3,4} Los niveles de hCG continúan aumentando muy rápidamente, superando frecuentemente los 100 mIU/ml con la pérdida del primer periodo menstrual.^{2,3,4} y alcanza un máximo de concentración que oscila entre 100 000-200 000 mIU/ml alrededor de las 10-12 semanas de embarazo. La aparición de hCG tanto en la orina como en el suero o el plasma poco después de la concepción, y su posterior y rápido aumento de la concentración durante el crecimiento gestacional temprano, lo convierten en un excelente marcador para la detección precoz del embarazo.

La prueba rápida de embarazo hCG en tira que detecta cualitativamente la presencia de presencia de hCG en la muestra de orina con una sensibilidad de 20 mIU/ml. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente niveles elevados de hCG en la orina. En el nivel de sensibilidad declarado, la prueba rápida de embarazo hCG en tira no muestra ninguna interferencia de reactividad cruzada de las hormonas glicoproteicas estructuralmente relacionadas hFSH, hLH y hTSH a niveles fisiológicos elevados.

PRINCIPIO

La prueba rápida de embarazo hCG en tira es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la gonadotropina coriónica humana en la orina para ayudar a la detección temprana del embarazo. La prueba utiliza dos líneas para indicar los resultados. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluye un anticuerpo monoclonal de hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. La línea de control está compuesta por anticuerpos policlonales de cabra y partículas coloidales de oro. La prueba se lleva a cabo al sumergir la tira de prueba en una muestra de orina y se observa la formación de las líneas de color. La muestra migra por acción capilar a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado de color. Las muestras positivas reaccionan con el conjugado de color del anticuerpo específico-hCG para formar una línea de color en la ventana de la línea de prueba de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, una línea de color aparecerá siempre en la ventana de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen correcto de la muestra y que se ha producido el exudado de membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene partículas anti-hCG y anti-hCG que recubre la membrana.

PRECAUCIONES

Por favor, lea toda la información de este prospecto antes de realizar la prueba.

1. Solo para uso diagnóstico profesional in vitro. No usar después de la fecha de caducidad
2. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada o en el envase cerrado hasta que esté lista para su uso.
3. Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
4. La prueba utilizada debe ser desechada de acuerdo con las normativas locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacénela a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada o en el envase cerrado. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada o en el envase cerrado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Muestras de orina

La muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio y seco. Es preferible la primera orina de la mañana, ya que generalmente contiene la concentración más alta de hCG; sin embargo, pueden utilizarse muestras de orina recogidas a cualquier hora del día. Las muestras de orina que presenten partículas visibles deben centrifugarse, filtrarse o dejarse sedimentar para obtener una muestra clara para su análisis.

Almacenamiento de las muestras

Las muestras de orina pueden ser almacenadas a 2-8°C hasta 48 horas antes de la prueba. Para un almacenamiento prolongado, las muestras pueden congelarse y almacenarse por debajo de -20°C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes de la prueba.

MATERIALES

Materiales suministrados

- Tiras de prueba
- Prospecto

Materiales necesarios pero no suministrados

- Recipientes de recogida de muestras
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

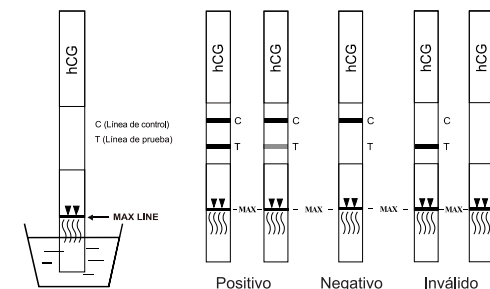
1. Dejar estabilizar la bolsa o el envase a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de abrirla(o). Saque la tira de prueba de la bolsa sellada o del envase cerrado y úsela en una hora.

NOTA: Para el embalaje del envase, cierre inmediatamente el envase después de extraer el número requerido de tiras de prueba. Registre la fecha de apertura inicial del envase. Una vez que se ha abierto el envase, las tiras sobrantes quedan estables durante 90 días solamente.

2. Con las flechas señalando hacia la muestra de orina, sumerja la tira verticalmente en la muestra de orina **al menos durante 15 segundos**. No sumerja por encima de la línea máxima (MÁX) de la tira. Consulte la imagen a continuación.

3. Coloque la tira de prueba en una superficie plana no absorbente, encienda el cronómetro y espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. **El resultado debe leerse a los 3 minutos.**

NOTA: Una baja concentración de hCG podría dar lugar a la aparición de una línea débil en la ventana de la línea de la prueba (T) después de un período de tiempo prolongado. No interpretar el resultado después de 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Por favor, vea la imagen)

POSITIVO: Aparecen dos líneas distintas de color. Una línea debe estar en la ventana de la línea de control (C) y otra en la ventana de la línea de prueba (T). Una línea puede ser más clara que la otra; no tienen por qué coincidir. Esto significa que probablemente esté embarazada.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la ventana de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la ventana de la línea de prueba (T). Esto significa que probablemente no esté embarazada.

INVÁLIDO: El resultado no es válido si no aparece ninguna línea de color en la ventana de la línea de control (C), aunque aparezca una línea en la ventana de la línea de prueba (T). Debe repetir la prueba con una tira de prueba nueva.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la ventana de la línea de control (C) se considera un procedimiento de control interno. Confirma el volumen suficiente de la muestra y la técnica de procedimiento correcta. Un fondo claro es un control de procedimiento interno negativo. Si aparece un color de fondo en la ventana de resultados e interfiere con la capacidad de leer el resultado de la prueba, el resultado puede ser inválido. Se recomienda evaluar un control positivo de hCG (que contiene 20-250 mIU/ml hCG) y un control negativo de hCG (que contiene "0" mIU/ml hCG) para verificar el correcto funcionamiento de la prueba cuando se recibe un nuevo envío de pruebas.

LIMITACIONES

1. La prueba rápida de embarazo hCG en tira es una prueba cualitativa preliminar, por lo tanto, ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la hCG pueden determinarse mediante esta prueba.
2. Las muestras de orina muy diluidas, como indica una baja gravedad específica, pueden no contener niveles representativos de hCG. Si sigue sospechando un embarazo, se debe recoger una primera muestra de orina por la mañana 48 horas después y analizarla.
3. Poco después de la anidación en el útero, las concentraciones de hCG (menos de 50 mIU/ml) en la orina son muy bajas. Sin embargo, debido a que un número significativo de embarazos en el primer trimestre terminan por razones naturales,⁵ con un resultado positivo muy débil, se recomienda repetir la prueba con una primera muestra de orina de la mañana recogida 48 horas después.
4. Esta prueba puede producir resultados falsos positivos. Una serie de condiciones distintas al embarazo, incluyendo enfermedades trofoblásticas y ciertas neoplasias no trofoblásticas incluyendo tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y cáncer de pulmón, causan niveles elevados de hCG.^{6,7} Por lo tanto, la presencia de hCG en la orina

no debe utilizarse para diagnosticar el embarazo a menos que estas condiciones hayan sido descartadas.

5. Esta prueba puede producir resultados falsos negativos. Los resultados falsos negativos pueden ocurrir cuando los niveles de hCG están por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Si sigue sospechando un embarazo, se debe recoger una primera muestra de orina por la mañana 48 horas después y analizarla. En caso de que se sospeche un embarazo y la prueba siga arrojando resultados negativos, consulte a un médico para obtener un diagnóstico más detallado.
6. Esta prueba proporciona un diagnóstico presuntivo de embarazo. Solo un médico establecerá un diagnóstico de embarazo confirmado después de evaluar todos los resultados clínicos y de laboratorio.

VALORES ESPERADOS

Se esperan resultados negativos en mujeres sanas no embarazadas y en hombres sanos.

Las mujeres embarazadas sanas tienen hCG presente en sus muestras de orina. La cantidad de hCG variará enormemente con la edad gestacional y entre los individuos. La prueba rápida de embarazo hCG en tira para orina tiene una sensibilidad de 20 mIU/ml, y es capaz de detectar el embarazo ya 1 día después de la pérdida de menstruación.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

Se llevó a cabo una evaluación clínica multicéntrica en la que se compararon los resultados obtenidos con la prueba rápida de embarazo hCG en tira con otra prueba rápida hCG de orina disponible en el mercado. El estudio incluyó 608 muestras de orina, y ambos ensayos identificaron 377 resultados negativos y 231 positivos. Los resultados demostraron una precisión general superior al 99 % de la prueba rápida de embarazo hCG en tira en comparación con la otra prueba rápida de hCG.

Método		Otra prueba rápida de hCG		Resultados totales
Prueba rápida de embarazo hCG en tira	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	231	0	
	Negativo	0	377	
Resultados totales		231	377	608

Sensibilidad: >99.9% (98.7%~100%)*

Especificidad: >99.9% (99.2%~100%)*

Precisión: >99.9% (99.5%~100%)*

* 95% Intervalos de confianza

Sensibilidad y reactividad cruzada

La prueba rápida de embarazo hCG en tira detecta la hCG a una concentración de 20 mIU/ml o mayor. La prueba ha sido estandarizada según la norma internacional de la OMS. La adición de LH (300 mIU/ml), FSH (1,000 mIU/ml) y TSH (1,000 µIU/ml) a las muestras negativas (0 mIU/ml hCG) y positivas (20 mIU/ml hCG) no mostró ninguna reactividad cruzada.

Precisión de intraensayo

La precisión dentro una misma serie se ha determinado utilizando 10 réplicas de cuatro muestras que contienen 20 mIU/ml, 100 mIU/ml, 250 mIU/ml y 0 mIU/ml de hCG. Los valores negativos y positivos se identificaron correctamente el 100 % de las veces.

Interensayo

La precisión entre distintas series se ha determinado utilizando las mismas cuatro muestras de 20 mIU/ml, 100 mIU/ml, 250 mIU/ml y 0 mIU/ml de hCG

en 10 ensayos independientes. Se han probado tres lotes diferentes de la prueba rápida de embarazo hCG en tira. Las muestras se identificaron correctamente el 100% de las veces.

Sustancia interferente

Se añadieron las siguientes sustancias potencialmente interferentes a las muestras negativas y positivas de hCG.

Paracetamol	20 mg/dl	Cafeína	20 mg/dl
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dl	Ácido genticónico	20 mg/dl
Ácido ascórbico	20 mg/dl	Glucosa	2 g/dl
Atropina	20 mg/dl	Hemoglobina	1 mg/dl
Bilirrubina	2 mg/dl		

Ninguna de las sustancias en la concentración probada interfirió en el ensayo.

BIBLIOGRAFÍA

- Batzler FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6):678-681
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982;37(6): 773-778
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol.1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Índice de los símbolos

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Código producto		Número de lote
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro conforme con la Directiva 98/79/CE		Contiene <n> de test
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
	Dispositivo monouso, no reutilizable		No usar si el paquete está dañado
	Límite de temperatura		

REF FHC-101 (29091)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China



MedNet GmbH

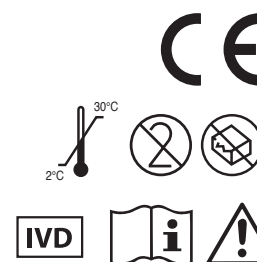
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Germany

Importado por:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com



TESTE RÁPIDO DE GRAVIDEZ DE TIRA-TESTE VIA GCH (URINA)

Um teste rápido para a detecção qualitativa da gonadotrofina coriônica humana (GCh) na urina. Apenas para utilização em diagnóstico in vitro profissional

USO PREVISTO

O Teste rápido de gravidez de tira-teste via GCh é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de gonadotrofina coriônica humana na urina para auxiliar na precoce detecção de gravidez.

SUMÁRIO

A gonadotrofina coriônica humana (GCh) é uma hormona glicoproteica produzida pelo desenvolvimento da placenta logo após a fertilização. Na gravidez normal, a GCh pode ser detetada na urina e no soro ou no plasma muito cedo cerca de 7 a 10 dias logo após a concepção.^{1,2,3,4} Os níveis da GCh continuam a aumentar muito rapidamente, frequentemente excedendo 100 mUI/ml durante o primeiro período menstrual em atraso,^{2,3,4} e atingindo o pico na faixa de 100.000 - 200.000 mUI/ml cerca das 10 a 12 semanas de gravidez. O aparecimento da GCh na urina e no soro ou plasma logo após a concepção, e o seu subsequente aumento rápido na concentração durante o crescimento gestacional inicial, torna-a um excelente marcador para a detecção precoce da gravidez.

O teste rápido de gravidez de tira-teste via GCh é um teste rápido que deteta qualitativamente presença de GCh na amostra de urina com sensibilidade de 20 mUI/ml. O teste utiliza uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais para detetar seletivamente níveis elevados de GCh na urina. Ao nível da sensibilidade solicitada, o Teste rápido de gravidez de tira-teste via GCh mostra a inexistência de interferência de reatividade cruzada das hormonas glicoproteicas estruturalmente relacionadas hFSH, LH e hTSH em altos níveis fisiológicos.

PRINCÍPIO

O Teste rápido de gravidez de tira-teste via GCh é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de gonadotrofina coriônica humana na urina para auxiliar na detecção precoce da gravidez. O teste usa duas linhas para indicar os resultados. O teste utiliza uma combinação de anticorpos incluindo um anticorpo GCh monoclonal para detetar seletivamente níveis elevados de GCh. A linha de controlo é composta por anticorpos policlonais de cabra e partículas de ouro coloidal. O ensaio é realizado mergulhando o tira-teste numa amostra de urina e observando a formação de linhas coloridas. A amostra migra por ação capilar ao longo da membrana para reagir com o conjugado colorido. Amostras positivas reagem com o conjugado colorido do anticorpo GCh específico para formar uma linha colorida na região da linha de teste da membrana. A ausência desta linha colorida sugere um resultado negativo. Para servir como um controlo do procedimento, uma linha colorida aparecerá sempre na região da linha de controlo, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que ocorreu a absorção capilar da membrana.

REAGENTES

O teste contém partículas anti-GCh e revestimentos anti-GCh na membrana.

CUIDADOS

Leia todas as informações neste folheto informativo antes de realizar o teste.

1. Apenas para utilização em diagnóstico in vitro profissional. Não use após a data de validade
2. O teste deve permanecer na bolsa selada ou na caixa fechada até estar pronto para uso.
3. Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma maneira que um agente infeccioso.
4. O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene conforme embalado à temperatura ambiente ou refrigerado (2 - 30°C). O teste é estável até a data de validade impressa na bolsa selada ou na caixa fechada. O teste deve permanecer na bolsa selada ou na caixa fechada até à sua utilização. **NÃO CONGELE.** Não use para lá da data de validade.

RECOLHA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Ensaio de urina

Uma amostra de urina deve ser recolhida num recipiente limpo e seco. É preferível uma amostra da primeira urina da manhã, pois geralmente contém maior concentração de GCh; contudo, podem ser usadas amostras de urina recolhidas a qualquer hora do dia. As amostras de urina que exibem precipitações visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas a assentar para obter uma amostra clara para teste.

Armazenamento da amostra

As amostras de urina podem ser armazenadas entre 2 e 8°C até 48 horas antes do teste. Para armazenamento prolongado, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e agitadas antes do teste.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Tira-teste
- Folheto informativo

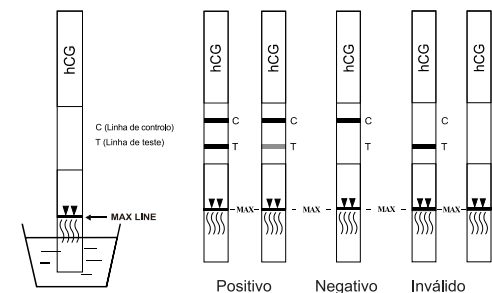
Materiais necessários, mas não fornecidos

- Recipientes de recolha de amostras
- Cronómetro

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

1. Ponha a bolsa ou caixa à temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o tira-teste da bolsa selada ou da caixa fechada e teste imediatamente dentro de uma hora.
NOTA: No caso da embalagem em caixa, feche bem a caixa imediatamente após remover o número necessário de tira(s)-teste. Registe a data de abertura inicial na caixa. Uma vez aberta a caixa, a(s) tira(s)-teste restante(s) são estáveis por apenas 90 dias.
2. Com as setas a apontar para a amostra de urina, mergulhe a tira-teste verticalmente na amostra de urina **por pelo menos 15 segundos**. Não ultrapasse a linha máxima (MAX) na tira-teste ao mergulhar a vareta. Veja a ilustração abaixo.
3. Coloque a tira-teste numa superfície plana não absorvente, inicie o cronómetro e aguarde o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s). **O resultado deve ser lido em 3 minutos.**

NOTA: Uma baixa concentração da GCh pode resultar no aparecimento de uma linha fraca na região da linha de teste (T) após um prolongado período de tempo. Não interprete o resultado passados 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

(Consulte a ilustração)

POSITIVO: Aparecem duas linhas coloridas distintas. Uma linha deve estar na região da linha de controlo (C) e outra linha deve estar na região da linha de teste (T). Uma linha pode ser mais clara que a outra; não precisam ser iguais. Isto significa que provavelmente está grávida.

NEGATIVO: Aparece uma linha colorida na região da linha de controlo (C). Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T). Isto significa que provavelmente não está grávida.

INVÁLIDO: O resultado é inválido se nenhuma linha colorida aparecer na região da linha de controlo (C), mesmo se uma linha aparecer na região da linha de teste (T). Deve repetir o teste com uma nova tira-teste.

CONTROLO DE QUALIDADE

Um controlo de procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região da linha de controlo (C) é considerada um controlo de procedimento interno. Confirma o volume de amostra suficiente e a técnica de procedimento correta. Um fundo claro é um controlo interno de procedimento negativo. Se uma cor de fundo aparecer na janela do resultado e interferir na capacidade de leitura do resultado do teste, o resultado pode ser inválido. Recomenda-se que um controlo de GCh positivo (contendo 20-250 mUI/ml GCh) e um controlo de GCh negativo (contendo "0" mUI/ml GCh) sejam avaliados para verificar o desempenho adequado do teste quando uma nova remessa de testes for recebida.

LIMITAÇÕES

1. O Teste rápido de gravidez de tira-teste via GCh é um teste qualitativo preliminar, portanto, nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento de GCh podem ser determinados por este teste.
2. As amostras de urina muito diluídas, conforme indicado por uma gravidade específica baixa, podem não conter níveis representativos de GCh. Se ainda houver suspeita de gravidez, uma amostra da primeira urina da manhã deve ser recolhida 48 horas depois e testada.
3. Níveis muito baixos de GCh (menos de 50 mUI/ml) estão presentes nas amostras de urina logo após a implantação. No entanto, como um número significativo de gestações termina no primeiro trimestre por razões naturais,⁵ um resultado de teste fracamente positivo deve ser confirmado por um novo teste com uma amostra da primeira urina da manhã recolhida 48 horas depois.
4. Este teste pode produzir resultados falsos positivos. Uma série de condições além da gravidez, incluindo a doença trofoblástica e certas neoplasias não trofoblásticas, incluindo tumores testiculares, cancro da próstata, cancro da mama e cancro do pulmão, causam níveis elevados de GCh.^{6,7} Portanto, a presença de GCh na urina não deve ser usado para diagnosticar a gravidez, a menos que essas condições tenham sido excluídas.

5. Este teste pode produzir resultados falsos negativos. Podem ocorrer resultados falsos negativos quando os níveis de GCh estão abaixo do nível de sensibilidade do teste. Se ainda houver suspeita de gravidez, uma amostra da primeira urina da manhã deve ser recolhida 48 horas depois e testada. Caso haja suspeita de gravidez e o teste continue a produzir resultados negativos, consulte um médico para um diagnóstico adicional.
6. Este teste fornece um diagnóstico de presunção de gravidez. Um diagnóstico de gravidez confirmado só deve ser feito por um médico após todas as conclusões clínicas e laboratoriais terem sido avaliadas.

VALOR ESPERADO

Resultados negativos são esperados em mulheres saudáveis não grávidas e em homens saudáveis.

Mulheres grávidas saudáveis têm presença de GCh nas suas amostras de urina. A quantidade de GCh varia muito com a idade gestacional e entre os indivíduos. O Teste rápido de gravidez de tira-teste via GCh para urina tem uma sensibilidade de 20 mUI/ml e é capaz de detetar a gravidez a partir do 1 dia após a primeira menstruação em atraso.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Precisão

Uma avaliação clínica multicêntrica foi conduzida comparando os resultados obtidos usando o Teste rápido de gravidez de tira-teste via GCh com outro teste rápido de GCh de urina disponível no mercado. O estudo incluiu 608 amostras de urina e ambos os ensaios identificaram 377 resultados negativos e 231 positivos. Os resultados demonstraram > 99% de precisão total do Teste rápido de gravidez de tira-teste via GCh quando comparado com o outro teste rápido de GCh.

Método		Outro teste rápido de GCh		Resultados Totais
Teste rápido de gravidez de tira-teste via GCh	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	231	0	231
	Negativo	0	377	377
Resultados Totais		231	377	608

Sensibilidade: >99.9% (98.7%~100%)*

Especificidade: >99.9% (99.2% ~ 100%)*

Precisão: >99.9% (99.5%~100%)*

* 95% Intervalos de confiança

Sensibilidade e reatividade cruzada

O Teste rápido de gravidez de tira-teste via GCh deteta a GCh a uma concentração de 20 mUI/ml ou superior. O teste foi padronizado para a Norma internacional da O.M.S. A adição de LH (300 mUI/ml), FSH (1.000 mUI/ml) e TSH (1.000 µUI/ml) às amostras negativas (0 mUI/ml GCh) e às positivas (20 mUI/ml GCh) mostraram a inexistência de reatividade cruzada.

Precisão intra-ensaio

A precisão na mesma determinação foi determinada usando 10 réplicas de quatro amostras contendo 20 mUI/ml, 100 mUI/ml, 250 mUI/ml e 0 mUI/ml de GCh. Os valores negativos e positivos foram corretamente identificados 100% das vezes.

Inter-ensaio

A precisão entre determinações foi determinada usando as mesmas quatro amostras de 20 mUI/ml, 100 mUI/ml, 250 mUI/ml e 0 mUI/ml de GCh em 10 ensaios independentes. Foram testados três lotes diferentes do Teste rápido de gravidez de tira-teste via GCh. As amostras foram corretamente identificadas 100% das vezes.

Substância interferente

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas às amostras positivas e negativas de GCh.

Acetaminofeno	20 mg/dl	Cafeína	20 mg/dl
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dl	Ácido gentísico	20 mg/dl
Ácido ascórbico	20 mg/dl	Glicose	2 g/dl
Atropina	20 mg/dl	Hemoglobina	1 mg/dl
Bilirrubina	2 mg/dl		

Nenhuma das substâncias nas concentrações testadas interferiu no ensaio.

BIBLIOGRAFIA

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1 - 13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537 - 540
- Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6):678-681
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773 - 778
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391 - 394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172 - 181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39 - 45

Índice de Símbolos

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Consulte as instruções de uso
	Fabricante		Representante autorizado na União Europeia
	Código produto		Número de lote
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro em conformidade com a Diretiva 98/79 / CE		Contém <n> de teste
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Data de validade
	Dispositivo descartável, não reutilizar		Não use se o pacote estiver danificado
	Limite de temperatura		

REF FHC-101 (29091)

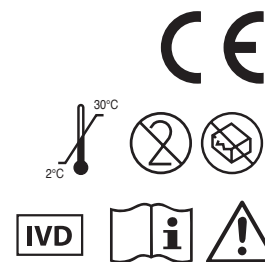


Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China



MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Germany

Importado por:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



SZYBKI PASKOWY TEST CIĄŻOWY HCG (Z MOCZU)

Szybki test do wykrywania stężenia ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) w moczu. Wyłącznie do użytku profesjonalnego, do diagnostyki in-vitro.

ZAMIERZONE PRZEZNACZENIE

Szybki paskowy test ciążyowy hCG to chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej w moczu, który pomaga we wczesnym potwierdzeniu ciąży.

SPIS TREŚCI

Ludzka gonadotropina kosmówkowa (hCG) to hormon glikoproteinowy hormon wytwarzany przez rozwijające się łożysko wkrótce po zapłodnieniu. W prawidłowo przebiegającej ciąży, hCG może zostać wykryty w moczu, surowicy i płazmie już po 7-10 dni po zapłodnieniu.^{1,2,3,4} Poziom hCG rośnie bardzo szybko, przekraczając często 100mIU/ml jeszcze przed terminem miesiączki,^{2,3,4} i osiąga szczytowy poziom o wartości 100 000-200 000mIU/ml w 10-12 tygodniu ciąży. Pojawienie się hCG zarówno w moczu, jak i w surowicy i płazmie wkrótce po zapłodnieniu i szybki wzrost stężenia w pierwszej fazie rozwoju płodu czyni go doskonałym markerem do wczesnego wykrywania ciąży.

Szybki paskowy test ciążyowy hCG, o czułości 20mIU/ml, umożliwia jakościowe wykrycie obecności hCG w próbce moczu. Do selektywnego wykrywania podwyższonego poziomu hCG w moczu test wykorzystuje połączenie przeciwciał poliklonalnych i monoklonalnych. We wskazanym zakresie czułości, szybki paskowy test ciążyowy hCG nie wykazuje reakcji krzyżowej ze strukturalnie pokrewnymi hormonami glikoproteinowymi hFSH, hLH i hTSH na wysokim poziomie fizjologicznym.

OPIS

Szybki paskowy test ciążyowy hCG to chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej w moczu, który pomaga we wczesnym potwierdzeniu ciąży. Wynik testu jest przedstawiany w postaci dwóch linii. Test wykorzystuje kombinację przeciwciał, w tym monoklonalnego przeciwciała hCG, które pozwalają wykryć podwyższony poziom hormonu hCG. Linia kontrolna jest znakowana kozimi przeciwciałami poliklonalnymi i cząsteczkami złota koloidalnego. Badanie przeprowadza się przez zanurzenie testu paskowego w próbce moczu. Następnie jego wynik można odczytać za pomocą barwnych kresek. Dzięki siłom kapilarnym mieszanina przemieszcza się po membranie i reaguje z zabarwionym koniugatem. Pozytywne próbki reagują z koniugatem zabarwionym specyficznym przeciwciałem hCG tworząc barwną linię w obszarze linii testowej membrany. Brak barwnej kreski kontrolnej wskazuje na wynik negatywny. Barwna kreska, która pojawia się w obszarze kontrolnym, potwierdza, że zastosowano odpowiednią objętość próbki i że nastąpiło odpróbowanie wilgoci z membrany.

ODCZYNNIKI

Test zawiera przeciwciała anty-hCG na membranie.

OSTRZEŻENIA

Przed przeprowadzeniem testu należy uważnie przeczytać ulotkę dołączonej do opakowania.

1. Wyłącznie do użytku profesjonalnego, do diagnostyki in-vitro. Nie używać po upływie terminu ważności
2. Test można wyjąć ze szczelnego opakowania lub pojemnika dopiero bezpośrednio przed zastosowaniem.
3. Wszystkie próbki należy traktować jako materiał niebezpieczny i zakaźny.
4. Zużyty test należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C). Test zachowuje swoją trwałość do daty okresu ważności, podanej na opakowaniu. Testu nie należy wyjmować ze szczelnego opakowania lub pojemnika do momentu jego użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie używać po upływie daty ważności.

POBRANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBK

Badanie moczu

Próbkę moczu należy pobrać do czystego i suchego pojemnika. Próbkę najlepiej pobrać rano, ponieważ w pierwszej porcji moczu poziom hCG jest najwyższy; test można wykonać jednakże z użyciem próbek moczu pobranych o dowolnej porze dnia. Jeżeli próbki moczu zawierają widoczne osady, należy je odwirować, przefiltrować lub pozostawić do opadnięcia, aby uzyskać czystą próbkę.

Przechowywanie próbki

Próbki moczu można przechowywać w temperaturze 2-8°C przez okres do 48 godzin przed wykonaniem testu. W przypadku długoterminowego przechowywania próbkę można zamrozić w temperaturze poniżej -20°C. Po rozmrożeniu próbki należy ją dokładnie wymieszać przed przeprowadzeniem badania.

MATERIAŁY

Dołączone materiały

- Paski testowe
- Ulotka informacyjna

Wymagane materiały, nie dołączone

- Pojemnik do pobrania próbki
- Czasomierz

SPOSÓB UŻYCIA

1. Należy poczekać przed otwarciem opakowania lub pojemnika, aż materiał osiągnie temperaturę pokojową. Wyjąć test z foliowego opakowania lub pojemnika i zastosować w ciągu godziny.

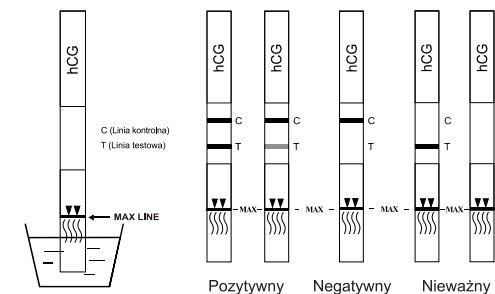
UWAGA: W przypadku gdy paski testowe są przechowywane w pojemniku, po wyjęciu wymaganej ilości pasków, natychmiast szczelnie zamknąć tenże. Na pojemniku wskazać datę pierwszego otwarcia. Po otwarciu pojemnika, pozostałe paski zachowują stabilność przez 90 dni.

2. Pionowo zanurzyć pasek testowy w moczu, ze strzałkami skierowanymi w stronę próbki moczu, **na co najmniej 15 sekund.** W czasie zanurzenia, nie przekraczać linii poziomu maksymalnego (MAKS) wskazanej na pasku testowym. Patrz: ilustracja poniżej.

3. Umieścić zanurzony pasek testowy na płaskiej, niewchłaniającej powierzchni, uruchomić czasomierz i poczekać na pojawienie się barwnej (ych) kreski(ek).

Wynik odczytać po 3 minutach.

UWAGA: Po dłuższym okresie czasu i przy niskim stężeniu hCG może się pojawić słabo widoczna kreska w obszarze testowym (T). Nie należy interpretować wyniku po upływie 10 minut.



INTERPRETACJA WYNIKÓW

(Patrz ilustracja poniżej)

POZYTYWNY: Pojawiają się dwie oddzielne barwne kreski. Jedna kreska powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga w obszarze testowym (T). Jedna kreska może być mniej wyraźna; nie muszą być one identyczne. Oznacza to, że prawdopodobnie jesteś w ciąży.

NEGATYWNY: Pojawia się jedna kreska w obszarze kontrolnym (C). W obszarze testowym (T) nie pojawia się żadna kreska. Oznacza to, że prawdopodobnie nie jesteś w ciąży.

NIEWAŻNY: Test jest nieważny, jeśli żadna kreska nie pojawi się w obszarze kontrolnym (C) nawet jeśli pojawi się ona w obszarze testowym (T). Powtórzyć badanie przy użyciu nowego paska testowego.

KONTROLA JAKOŚCI

Test jest wyposażony w procedurę kontrolną. Przeprowadzenie wewnętrznej procedury kontrolnej jest potwierdzane pojawieniem się zabarwionej kreski w obszarze kontrolnym (C). Potwierdza ona, że zastosowano odpowiednią objętość próbki i prawidłową technikę wykonania. Jasne tło oznacza negatywny wynik wewnętrznej procedury kontrolnej. Jeżeli tło w okienku wyniku ulegnie zabarwieniu, które uniemożliwi odczytanie wyniku testu, może to oznaczać, że uzyskano wynik nieważny. Zaleca się, aby ocenić prawidłową pracę testu wykonując dodatnią kontrolę hCG (zawierającą 20-250mIU/ml hCG) i ujemną kontrolę hCG (zawierającą „0”mIU/ml hCG) po otrzymaniu nowej dostawy testów.

OGRANICZENIA

1. Szybki paskowy test ciążyowy hCG to wstępny test jakościowy, zatem nie jest on odpowiedni do określenia ilości i szybkości wzrostu poziomu hCG.
2. Bardzo rozcieńczone próbki moczu, na co wskazuje niski ciężar właściwy, mogą nie zawierać wystarczającego poziomu hCG. Jeśli nadal podejrzewa się ciążę, należy pobrać pierwszą poranną próbkę moczu po 48 godzinach i ponownie przetestować.
3. Bardzo niski poziom hCG w moczu (mniej niż 50mIU/ml) występuje krótko po przeszczepie. Ze względu na to, że znaczna ilość ciąży zostaje utracona w naturalny sposób w pierwszym trymestrze,⁵ jeśli pozytywny wynik testu jest niepewny, należy powtórzyć test, pobierając próbkę pierwszego porannego moczu 48 godzin później.
4. Pozytywny wynik testu może być błędny. Poza ciążą, istnieje wiele czynników powodujących wzrost poziomu hormonu hCG, takich jak choroba trofoblastyczna oraz nowotwory, w tym nowotwór jąder, prostaty, rak piersi, rak płuc.^{6,7} Dlatego też, obecność hormonu hCG w moczu nie powinna być wiążącym wskaźnikiem w diagnozowaniu ciąży, o ile powyższe czynniki nie zostały wykluczone.
5. Negatywny wynik testu może być błędny. Negatywny wynik testu może być błędny, gdy poziom hCG znajduje się poniżej poziomu wykrywalności

testu. Jeśli nadal podejrzewa się ciążę, należy pobrać pierwszą poranną próbkę moczu po 48 godzinach i ponownie przetestować. Jeśli podejrzewa się ciążę, a test nadal pokazuje negatywny wynik, należy skonsultować się z lekarzem w celu diagnozy.

6. Ten test stanowi wstępną diagnozę ciąży. Lekarz powinien potwierdzić diagnozę ciąży dopiero po dokonaniu oceny wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.

SPODZIEWANA WARTOŚĆ

Jeżeli badanie wykonuje się u osób zdrowych i kobiet nie będących w ciąży, wynik testu powinien być negatywny.

W próbkach moczu zdrowych kobiet w ciąży wykryta zostanie obecność hCG. Poziom hCG zależy od wieku ciąży i od organizmu kobiety. Szybki paskowy test ciążowy paskowy hCG charakteryzuje się czułością 20mIU/ml i może wykryć ciążę już 1 dzień po terminie miesiączki.

WŁAŚCIWOŚCI I SKUTECZNOŚĆ

Dokładność

Przeprowadzenie wieloośrodkowej oceny klinicznej umożliwiło porównanie wyników uzyskanych przy użyciu szybkiego paskowego testu ciążowego hCG z wynikami uzyskanymi przy użyciu innego dostępnego w sprzedaży szybkiego testu hCG z moczu. Badanie objęło 608 próbek moczu i w obu analizach uzyskano 377 ujemnych wyników oraz 231 wyników dodatnich. Podczas badań szybki paskowy test ciążowy hCG wykazał ponad 99% dokładności w stosunku do innego szybkiego testu hCG.

Metoda		Inny szybki test hCG		Całkowita ilość wyników
Szybki paskowy test ciążowy hCG	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	231	0	231
	Negatywny	0	377	377
Całkowita ilość wyników		231	377	608

Czułość: >99,9% (98,7%~100%)*

Swoistość: >99,9% (99,2%~100%)*

Dokładność: >99,9% (99,5%~100%)*

Przedział ufności * 95%

Czułość i Reaktywność Krzyżowa

Szybki paskowy test ciążowy hCG wykrywa hCG o stężeniu 20mIU/ml lub większym. Test został ustandaryzowany zgodnie z międzynarodowymi standardami W.H.O. Dodanie LH (300mIU/ml), FSH (1000mIU/ml) i TSH (1000µIU/ml) do próbek negatywnych (0mIU/ml hCG) i pozytywnych (20mIU/ml hCG) nie wykazało reaktywności krzyżowej.

Precyzja wewnątrzserijna

Precyzję wewnątrzserijną określono w oparciu o 10 -krotne powtórzenie testu na czterech próbkach zawierających 20mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml i 0mIU/ml hCG. Wartości negatywne i pozytywne zostały określone prawidłowo w 100% przypadków.

Precyzja międzyseryjna

Precyzję międzyseryijną określono przy użyciu tych samych czterech próbek zawierających 20mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml i 0mIU/ml hCG w drodze 10 niezależnie przeprowadzonych badań. Przetestowano trzy różne partie szybkiego paskowego testu ciążowego hCG. Próbkę zostały zidentyfikowane prawidłowo w 100% przypadków.

Substancje zakłócające

Do pozytywnych i negatywnych próbek hCG dodano następujące substancje o potencjalnie zakłócającym działaniu.

Paracetamol	20 mg/dl	Kofeina	20 mg/dl
Kwas acetylosalicylowy	20 mg/dl	Kwas gentyzynowy	20 mg/dl
Kwas askorbinowy	20 mg/dl	Glukoza	2 g/dl
Atropina	20 mg/dl	Hemoglobina	1 mg/dl
Bilirubina	2 mg/dl		

Żadna ze wskazanych substancji nie zakłóciła pomiaru przy badanym stężeniu.

BIBLIOGRAFIA

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyste, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6):678-681
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982;37(6): 773-778
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol.1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Indeks symboli

	Ostrzeżenie — Zobacz instrukcję obsługi		Przeczytaj instrukcje użytkowania
	Producent		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Numer katalogowy		Kod partii
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro zgodny z dyrektywą 98/79 /CE		Zawiera <...> testów
	Urządzenie medyczne do diagnostyki Vitro		Data ważności
	Jedno urządzenie, nie używaj ponownie		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Granica temperatury		

REF FHC-101 (29091)

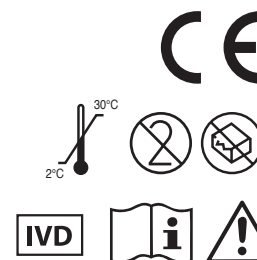


Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China



MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Germany

Importowane przez:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



ΓΡΗΓΟΡΟ ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ HCG ΜΕ ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΗ ΤΑΙΝΙΑ (ΟΥΡΩΝ)

Γρήγορο τεστ για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) στα ούρα. Μόνο για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Γρήγορο Τεστ Εγκυμοσύνης hCG με Δοκιμαστική Ταινία είναι μια γρήγορη χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης στα ούρα με σκοπό την πρόωρη ανίχνευση της εγκυμοσύνης.

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) είναι μια γλυκοπρωτεϊνική ορμόνη που παράγεται από τον αναπτυσσόμενο πλακούντα αμέσως μετά τη γονιμοποίηση. Στη φυσιολογική εγκυμοσύνη, η hCG μπορεί να ανιχνευθεί τόσο στα ούρα όσο και στον ορό ή στο πλάσμα από 7 έως 10 ημέρες μετά τη σύλληψη.^{1,2,3,4} Τα επίπεδα hCG συνεχίζουν να αυξάνονται πολύ γρήγορα, υπερβαίνοντας συχνά τα 100mIU/ml με την πρώτη χαμένη εμμηνορροϊκή περίοδο,^{2,3,4} και κορυφώνονται στο εύρος των 100,000-200,000mIU/ml περίπου 10-12 εβδομάδες από την αρχή της εγκυμοσύνης. Η εμφάνιση της hCG τόσο στα ούρα όσο και στον ορό ή στο πλάσμα αμέσως μετά τη σύλληψη, και η επακόλουθη ταχεία αύξηση της συγκέντρωσης κατά τη διάρκεια της πρώιμης ανάπτυξης της κύησης, την καθιστούν έναν εξαιρετικό δείκτη για την πρόωπη ανίχνευση της εγκυμοσύνης.

Το Γρήγορο Τεστ Εγκυμοσύνης hCG με Δοκιμαστική Ταινία είναι μια ταχεία εξέταση που ανιχνεύει ποιοτικά την παρουσία hCG σε δείγματα ούρων με ευαισθησία 20mIU/ml. Η εξέταση χρησιμοποιεί έναν συνδυασμό μονοκλωνικών και πολυκλωνικών αντισωμάτων για την επιλεκτική ανίχνευση αυξημένων επιπέδων hCG στα ούρα. Στο επίπεδο της δηλωθείσας ευαισθησίας, το Γρήγορο Τεστ Εγκυμοσύνης hCG με Δοκιμαστική Ταινία δεν εμφανίζει καμία παρεμβολή διασταυρούμενης αντιδραστικότητας από τις δομικά σχετικές γλυκοπρωτεϊνικές ορμόνες hFSH, hLH και hTSH σε υψηλά φυσιολογικά επίπεδα.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το Γρήγορο Τεστ Εγκυμοσύνης hCG με Δοκιμαστική Ταινία είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης στα ούρα με σκοπό την πρόωρη ανίχνευση της εγκυμοσύνης. Η εξέταση χρησιμοποιεί δύο γραμμές για την επισημάνση των αποτελεσμάτων. Η εξέταση χρησιμοποιεί έναν συνδυασμό αντισωμάτων συμπεριλαμβανομένου ενός μονοκλωνικού αντισώματος hCG για την επιλεκτική ανίχνευση αυξημένων επιπέδων hCG. Η γραμμή ελέγχου αποτελείται από πολυκλωνικά αντισώματα αίμας και σωματίδια κολλοειδούς χρυσού. Η εξέταση διεξάγεται με εμφύσηση της δοκιμαστικής ταινίας σε ένα δείγμα ούρων και παρατηρώντας τον σχηματισμό έγχρωμων γραμμών. Το δείγμα μεταναστεύει μέσω τριχοειδούς δράσης κατά μήκος της μεμβράνης για να αντιδράσει με το έγχρωμο συζυγές. Τα θετικά δείγματα αντιδρούν με το συγκεκριμένο έγχρωμο συζυγές αντίσωμα hCG για να σχηματίσουν μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης της μεμβράνης. Η απουσία αυτής της έγχρωμης γραμ-

μής υποδηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα. Για λόγους διαδικαστικού ελέγχου, μια έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται πάντα στην περιοχή της γραμμής ελέγχου υποδεικνύοντας ότι έχει προστεθεί επαρκής όγκος δείγματος και ότι έχει επιτευχθεί η ύγρανση της μεμβράνης.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η εξέταση περιλαμβάνει σωματίδια αντι-hCG και αντι-hCG ως επικάλυψη της μεμβράνης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Διαβάστε όλες τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας προτού εκτελέσετε το τεστ.

1. Μόνο για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση. Μη το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης
2. Το τεστ πρέπει να παραμένει εντός της σφραγισμένης συσκευασίας ή του κλειστού δοχείου έως ότου έρθει η ώρα να το χρησιμοποιήσετε.
3. Όλα τα δείγματα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά επικίνδυνα και να αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο που αντιμετωπίζεται ένας μολυσματικός παράγοντας.
4. Το χρησιμοποιημένο τεστ πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε το προϊόν με τη συσκευασία του σε θερμοκρασία δωματίου ή στο ψυγείο (2-30°C). Το τεστ παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σφραγισμένη συσκευασία ή στην ετικέτα του κλειστού δοχείου. Το τεστ πρέπει να παραμένει εντός της σφραγισμένης συσκευασίας ή του κλειστού δοχείου έως ότου έρθει η ώρα να το χρησιμοποιήσετε. **ΜΗΝ ΤΟ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Εξέταση Ούρων

Ένα δείγμα ούρων πρέπει να συλλέγεται μέσα σε καθαρό και στεγνό δοχείο. Προτιμάται ένα δείγμα από τα πρώτα πρωινά ούρα διότι γενικά περιέχουν την υψηλότερη συγκέντρωση σε hCG. Ωστόσο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν και δείγματα ούρων που συλλέγονται οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας. Τα δείγματα ούρων που εμφανίζουν ορατά σωματίδια θα πρέπει να φυγοκεντρούνται, να φιλτράρονται ή να τους δίνεται ο απαιτούμενος χρόνος για να κατακαθίσουν ώστε το προς εξέταση δείγμα να είναι διαυγές.

Αποθήκευση δείγματος

Τα δείγματα ούρων μπορούν να αποθηκευτούν στους 2-8°C για έως και 48 ώρες πριν από την εξέταση. Για παρατεταμένη αποθήκευση, τα δείγματα μπορούν να καταψυχθούν και να διατηρηθούν κάτω από τους -20°C. Τα κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να αποψύχονται και να αναμιγνύονται πριν από την εξέταση.

ΥΛΙΚΑ

Υλικά που παρέχονται

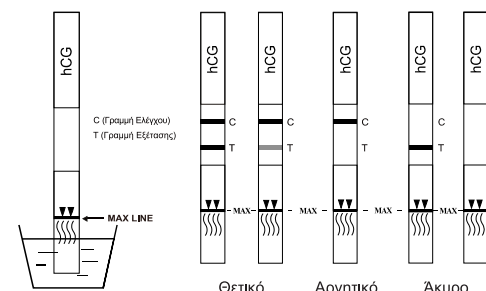
- Δοκιμαστικές Ταινίες
- Ένθετο συσκευασίας

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Δοχεία συλλογής δείγματος
- Χρονόμετρο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Φέρτε τη συσκευασία ή το δοχείο σε θερμοκρασία δωματίου προτού τα ανοίξετε. Αφαιρέστε τη δοκιμαστική ταινία από τη σφραγισμένη συσκευασία ή από το κλειστό δοχείο και χρησιμοποιήστε την εντός μιας ώρας.
2. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όσον αφορά το δοχείο, αφού αφαιρέσετε τον απαιτούμενο αριθμό δοκιμαστικών ταινιών κλείστε το αμέσως καλά. Καταγράψτε την ημερομηνία του αρχικού ανοίγματος πάνω στο δοχείο. Μετά το άνοιγμα του δοχείου, οι υπόλοιπες δοκιμαστικές ταινίες διατηρούνται σε σταθερή κατάσταση μόνο για 90 ημέρες.
3. Με τα βέλη να δείχνουν προς το δείγμα των ούρων, βυθίστε τη δοκιμαστική ταινία κάθετα στο δείγμα ούρων για **τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα**. Μην ξεπερνάτε τη μέγιστη γραμμή (MAX) πάνω στη δοκιμαστική ταινία όταν τη βυθίζετε. Δείτε την παρακάτω εικόνα.
4. Τοποθετήστε τη δοκιμαστική ταινία πάνω σε μια μη απορροφητική επίπεδη επιφάνεια, ξεκινήστε το χρονόμετρο και περιμένετε έως ότου εμφανιστεί η έγχρωμη γραμμή (ή γραμμές). **Μπορείτε να διαβάσετε το αποτέλεσμα μόλις περάσουν 3 λεπτά.**
5. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η χαμηλή συγκέντρωση σε hCG μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση μιας ασθενούς γραμμής στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T) ύστερα από παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα μετά από 10 λεπτά.



ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Ανατρέξτε στην εικόνα)

ΘΕΤΙΚΟ: Εμφανίζονται δύο ξεχωριστές έγχρωμες γραμμές. Η μία γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) και η άλλη γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T). Η μία γραμμή ενδέχεται να είναι λιγότερο έντονη από την άλλη. Δεν είναι απαραίτητο να ταιριάζουν. Αυτό σημαίνει ότι πιθανώς είστε έγκυος.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ Εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C). Καμία γραμμή δεν εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T). Αυτό σημαίνει ότι πιθανώς δεν είστε έγκυος.

ΑΚΥΡΟ Το αποτέλεσμα είναι άκυρο εάν δεν εμφανίζεται καμία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C), ακόμη κι αν εμφανίζεται μια γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T). Θα πρέπει να επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας μια νέα δοκιμαστική ταινία.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Το τεστ περιλαμβάνει έναν έλεγχο διαδικασίας. Μια έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) θεωρείται εσωτερικός έλεγχος της διαδικασίας. Επιβεβαιώνει τον επαρκή όγκο του δείγματος και τη σωστή τεχνική διαδικασίας. Το καθαρό

φόντο είναι ένας εσωτερικός αρνητικός διαδικαστικός έλεγχος. Αν στο παράθυρο του αποτελέσματος εμφανιστεί κάποιο χρώμα φόντου το οποίο παρεμβαίνει στη δυνατότητα ανάγνωσης του αποτελέσματος του τεστ, το αποτέλεσμα ενδέχεται να είναι άκυρο. Συνιστάται η αξιολόγηση ενός θετικού δείγματος hCG (που περιέχει 20-250 mIU/ml hCG) και ενός αρνητικού δείγματος hCG (που περιέχει «0» mIU/ml hCG) για την επαλήθευση της ορθής εκτέλεσης της εξέτασης όταν παραλαμβάνεται μια νέα παρτίδα από τεστ.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το Γρήγορο Τεστ Εγκυμοσύνης hCG με Δοκιμαστική Ταϊνία είναι μια προκαταρκτική ποιοτική εξέταση, και ως εκ τούτου, ούτε η ποσοτική τιμή ούτε ο ρυθμός αύξησης της hCG μπορούν να προσδιοριστούν με την εξέταση αυτή.
2. Πολύ αραιά δείγματα ούρων, όπως υποδεικνύεται από το χαμηλό ειδικό βάρος, δεν μπορούν να περιέχουν αντιπροσωπευτικά επίπεδα hCG. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης, ένα πρώτο πρωινό δείγμα ούρων θα πρέπει να συλλέγεται 48 ώρες αργότερα και να εξετάζεται.
3. Πολύ χαμηλά επίπεδα hCG (κάτω από 50mIU/ml) υπάρχουν σε δείγματα ούρων λίγο μετά από εμφύτευση. Ωστόσο, δεδομένου ότι ένας σημαντικός αριθμός από εγκυμοσύνες πρώτου τριμήνου τερματίζεται για φυσικούς λόγους,⁵ ένα αποτέλεσμα εξέτασης που είναι ασθενώς θετικό θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με επανέλεγχο με ένα πρώτο πρωινό δείγμα ούρων το οποίο συλλέγεται ύστερα από 48 ώρες.
4. Η εξέταση αυτή ενδέχεται να παράγει εσφαλμένα θετικά αποτελέσματα. Ένας αριθμός καταστάσεων εκτός της εγκυμοσύνης, συμπεριλαμβανομένης της τροφοβλαστικής νόσου και ορισμένων μη τροφοβλαστικών νεοπλασιών, συμπεριλαμβανομένων των όγκων όρχεων, του καρκίνου του προστάτη, του καρκίνου του μαστού και του καρκίνου του πνεύμονα, προκαλούν αυξημένα επίπεδα hCG.^{6,7} Συνεπώς, η παρουσία της hCG στα ούρα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διάγνωση της εγκυμοσύνης παρά μόνο εάν έχουν αποκλειστεί οι καταστάσεις αυτές.
5. Η εξέταση αυτή ενδέχεται να παράγει εσφαλμένα αρνητικά αποτελέσματα. Τα εσφαλμένα αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν όταν τα επίπεδα της hCG είναι κάτω από το επίπεδο ευαισθησίας της εξέτασης. Όταν εξακολουθεί να υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης, ένα πρώτο πρωινό δείγμα ούρων θα πρέπει να συλλέγεται 48 ώρες αργότερα και να εξετάζεται. Σε περίπτωση που υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης και η εξέταση εξακολουθεί να δίνει αρνητικά αποτελέσματα, δείτε έναν γιατρό για περαιτέρω διάγνωση.
6. Η εξέταση αυτή παρέχει μια υποθετική διάγνωση για την εγκυμοσύνη. Μια επιβεβαιωμένη διάγνωση εγκυμοσύνης θα πρέπει να γίνεται μόνο από γιατρό ύστερα από αξιολόγηση όλων των κλινικών και εργαστηριακών ευρημάτων.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Τα αρνητικά αποτελέσματα αναμένονται σε υγιείς μη έγκυες γυναίκες και υγιείς άνδρες. Οι υγιείς έγκυες γυναίκες έχουν hCG στα δείγματα ούρων τους. Η ποσότητα hCG ποικίλει σε μεγάλο βαθμό ανάλογα με την ηλικία κύησης και μεταξύ ατόμων. Το Γρήγορο Τεστ Εγκυμοσύνης hCG με Δοκιμαστική Ταϊνία για Ούρα έχει ευαισθησία 20mIU/ml, και είναι ικανό να ανιχνεύει την εγκυμοσύνη ήδη από την 1η ημέρα μετά την πρώτη χαμένη εμμηνορροϊκή περίοδο.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ακρίβεια

Διεξήχθη μια πολυκεντρική κλινική μελέτη συγκρίνοντας τα αποτελέσματα που ελήφθησαν με τη χρήση του Γρήγορου Τεστ Εγκυμοσύνης hCG με Δοκιμαστική Ταϊνία με μια άλλη ταχεία εξέταση hCG ούρων που διατίθεται στο εμπόριο. Η μελέτη περιλάμβανε 608 δείγματα ούρων, και οι δύο εξετάσεις εντόπισαν 377 αρνητικά και 231 θετικά αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα απέδειξαν συνολική ακρίβεια >99% του Γρήγορου Τεστ Εγκυμοσύνης hCG με Δοκιμαστική Ταϊνία σε σύγκριση με το άλλο Γρήγορο Τεστ hCG.

Μέθοδος		Άλλο Γρήγορο Τεστ hCG		Σύνολο Αποτελέσματα
Γρήγορο Τεστ Εγκυμοσύνης hCG με Δοκιμαστική Ταϊνία	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	
	Θετικό	231	0	231
	Αρνητικό	0	377	377
Συνολικά Αποτελέσματα		231	377	608

Ευαισθησία: >99.9% (98.7%~100%)*

Εξειδίκευση: >99.9% (99.2%~100%)*

Ακρίβεια: >99.9% (99.5%~100%)*

* 95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης

Ευαισθησία και Διασταυρούμενη Αντιδραστικότητα

Το Γρήγορο Τεστ Εγκυμοσύνης hCG με Δοκιμαστική Ταϊνία ανιχνεύει την hCG σε συγκέντρωση 20mIU/ml ή μεγαλύτερη. Η εξέταση έχει τυποποιηθεί βάσει του Διεθνούς Προτύπου του Π.Ο.Υ. Η προσθήκη LH (300mIU/ml), FSH (1,000mIU/ml), και TSH (1,000mIU/ml) σε αρνητικά (0mIU/ml hCG) και θετικά (20mIU/ml hCG) δείγματα δεν έδειξε καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα.

Πιστότητα εντός της ίδιας δοκιμής (intra-assay precision)

Έχει καθοριστεί η πιστότητα στο πλαίσιο μιας δοκιμής (within-run precision) χρησιμοποιώντας 10 αντίγραφα τεσσάρων δειγμάτων που περιείχαν 20mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml και 0mIU/ml hCG. Οι αρνητικές και θετικές τιμές ταυτοποιήθηκαν σωστά σε ποσοστό 100%.

Πιστότητα μεταξύ διαφορετικών δοκιμών (inter-assay precision)

Έχει καθοριστεί η πιστότητα μεταξύ διαφορετικών δοκιμών (between-run precision) χρησιμοποιώντας τα ίδια τέσσερα δείγματα των 20mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml και 0mIU/ml hCG σε 10 ανεξάρτητες δοκιμές. Εξετάστηκαν τρεις διαφορετικές παρτίδες του Γρήγορου Τεστ Εγκυμοσύνης hCG με Δοκιμαστική Ταϊνία. Τα δείγματα ταυτοποιήθηκαν σωστά σε ποσοστό 100%.

Παρεμβαλλόμενες Ουσίες

Οι ακόλουθες δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες προστέθηκαν σε αρνητικά και θετικά δείγματα hCG.

Παρακαταμολή	20 mg/dl	Καφεΐνη	20 mg/dl
Ακετυλοσαλικυλικό Οξύ	20 mg/dl	Γεντισικό Οξύ	20 mg/dl
Ασκορβικό Οξύ	20 mg/dl	Γλυκόζη	2 g/dl
Ατροπίνη	20 mg/dl	Αιμοσφαιρίνη	1 mg/dl
Χολερυθρίνη	2 mg/dl		

Καμία από τις ουσίες στη συγκέντρωση που εξετάστηκε δεν παρεμβλήθηκε στην εξέταση.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6):678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982;37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol.1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionicgonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Επεξήγηση Συμβόλων

	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	Παραγωγός		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κωδικός προϊόντος		Αριθμός παρτίδας
	Διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν in vitro που συμμορφώνεται με την οδηγία 98/79 /CE		Περιέχει <n> τέστ
	Μόνο για διαγνωστική χρήση σε δοκιμαστικό σωλήνα		Ημερομηνία λήξεως
	Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου		Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Όριο θερμοκρασίας		

REF FHC-101 (29091)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China



MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Germany

Εισαγωγή από:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

