

NADAL® hCG pregnancy test (test cassettes)

REF 142000/ 152000
142002/ 152002



DE	Gebrauchsanweisung	2	PL	Sposób użycia	24
EN	Instruction for use	7		Symbols	28
FR	Instructions d'utilisation	11		Our Teams	28
ES	Instrucciones de uso	16			
IT	Istruzioni per l'uso	20			



Diese Packungsbeilage enthält Informationen zu folgenden bei nal von minden erhältlichen NADAL® hCG Schwangerschaftstests:

Art. Nr.:	Cut-off-Wert	Verpackung
142000	10 mIU/ml im Urin (Frühtest)	Testkassetten, einzeln versiegelt
152000	10 mIU/ml im Urin o. Serum (Frühtest)	Testkassetten, einzeln versiegelt
142002	25 mIU/ml im Urin	Testkassetten, einzeln versiegelt
152002	25 mIU/ml im Urin o. Serum	Testkassetten, einzeln versiegelt

1. Verwendungszweck oder Anwendungsbereich

Der NADAL® hCG – Schwangerschaftstest (142002/152002) bzw. der Schwangerschafts-Frühtest (142000/152000) ist ein einstufiger Membrantest für den schnellen Nachweis des Schwangerschaftshormons hCG im Urin oder gegebenenfalls auch im Serum. Dieser Test liefert ein optisches, qualitatives Ergebnis und ist für den professionellen Einsatz entwickelt worden.

2. Einleitung und Diagnostische Bedeutung

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glycoproteinhormon, das bereits kurz nach der Befruchtung von der Plazenta gebildet wird und sich auch bereits in der Frühphase der Schwangerschaft in Urin oder Serum nachweisen lässt.

Im Verlauf einer normalen Schwangerschaft kann hCG schon sieben Tage nach der Empfängnis im Serum oder Urin nachgewiesen werden.

Die hCG-Konzentration steigt sehr rasch an, erreicht mit dem ersten Ausbleiben der Regelblutung häufig einen Wert von über 100 mIU/ml und gipfelt schließlich in der 10. bis 12. Schwangerschaftswoche in einem Bereich von 11500–300000 mIU/ml.

Das frühzeitige Auftauchen des hCG nach der Befruchtung und der darauf folgende Konzentrationsanstieg im Frühstadium der Schwangerschaft machen es zu einem hervorragend geeigneten Indikator für den frühen Nachweis einer Schwangerschaft.

Ein erhöhter hCG-Spiegel im Urin, vergleichbar dem im Frühstadium einer Schwangerschaft, kann auch mit einer Blasenmole oder einem Chorionkarzinom einhergehen. Deshalb sollten diese Möglichkeiten ausgeschlossen werden, bevor eine Schwangerschaft diagnostiziert wird.

Der hCG-Kassettestest ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay für den Nachweis von hCG ab einer Konzentration von 10 mIU/ml oder 25 mIU/ml im Urin (oder Serum bei 152000 und 152002)

Der Test verwendet monoklonale Antikörper zum Nachweis von hCG im Urin (oder auch Serum). Die Spezifität der Immunreaktion schließt eine Kreuzreaktion mit den strukturverwandten Glycoprotein-Hormonen FSH, LH und TSH bis weit über die zu erwartenden maximalen physiologischen Konzentrationen aus.

3. Testprinzip

Der hCG-Kassettestest ist ein immuno-chromatographischer Test für den schnellen, qualitativen Nachweis von hCG in Urin- (oder auch Serum-) Proben ab einer Konzentration von 10 mIU/ml oder 25 mIU/ml im Urin bzw. Urin/Serum.

Im Test werden hochspezifische Antikörper gegen hCG verwendet. Die Spezifität dieser immunologischen Bindung schließt eine Kreuzreaktion mit den strukturverwandten Glycoprotein-Hormonen FSH, LH und TSH bis weit über die zu erwartenden maximalen physiologischen Konzentrationen aus. Auf der Teststreifen-Membran befinden sich eine Test und eine Kontroll-Region, an denen Antikörper gegen die α -Kette des hCG bzw. Ziege-Anti-Kaninchen-Antikörper gebunden sind. Nach dem Probenauftrag wird die Probe automatisch mit kolloidalen Goldpartikeln versetzt, die monoklonale Antikörper gegen die β -Kette des hCG auf ihrer Oberfläche tragen. Anschließend werden alle Partikel durch die Kapillarkräfte mit der Flüssigkeit über die Membran transportiert.

Bei einem positiven Ergebnis, d. h. Anwesenheit von hCG ab dem entsprechenden Cut-off-Wert, bildet sich ein Antikörper-hCG-Antikörper-Gold-Aggregat und damit eine farbige Bande in der Testregion. Erscheint keine farbige Bande in der Testregion, ist das Testergebnis negativ. In der Kontrollregion sollte in jedem Fall eine farbige Bande zu sehen sein. Sie dient der Funktionskontrolle des Tests und zeigt die erfolgreiche Durchführung des Tests an.

4. Bestandteile der Testpackung

Im Plastikgehäuse der Testkassette befindet sich ein Teststreifen an deren rechtem Ende die Probennahmeöffnung und im linken Teil das Reaktionsfeldfenster ist. Nach Zugabe der Probe in die runde Probenaufnahmeöffnung (Kontaktstelle für Urin) bilden sich im Reaktionsfeld des Tests in der Testregion und der Kontrollregion die entsprechenden Linien aus. Um die Zuordnung zu erleichtern ist die Region der Kontrolllinie mit C beschriftet. Die Region, in der die Testergebnislinie erscheint bzw. bei negativen Proben nicht erscheint, ist mit T markiert.

Mitgelieferte Materialien:

- 1 Bedienungsanleitung
- 30 Testkassetten, einzeln versiegelt
- je 1 Einwegpipette pro Testkassette

5. Zusätzlich benötigte Materialien

- Sammelbehälter
- Stopfpuhr

6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

Der Test sollte während der angegebenen Haltbarkeitszeit in der Originalverpackung bei 2–30°C aufbewahrt werden.

7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den professionellen *in-vitro* Gebrauch.
- Nur zum Einmal-Gebrauch.
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigenes Sammelgefäß und eine eigene Pipette verwendet werden.

- Das Reaktionsfeld nicht berühren, um Kontaminierung zu vermeiden.
- Nur Urinproben (bzw. Serumproben bei 152000/152002) verwenden – keine anderen Flüssigkeiten.
- Bringen Sie die Urin- (oder Serum-) -proben auf Zimmertemperatur (18-30°C).
- Test nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Test nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.
- Test umgehend nach Öffnung der Folienverpackung oder Entnahme aus der Dose verwenden, da er feuchtigkeitsempfindlich ist.
- Bitte beachten Sie die benötigte Probenmenge.
- Bitte beachten Sie die angegebenen Auswertungszeiten.
- Bitte beachten Sie die angegebenen Kreuzreaktivitäten.
- Test nur unter angegebenen Temperaturen lagern und transportieren.
- Nicht in der Umgebung der Testdurchführung Rauchen, Essen oder Trinken.
- Urin- (oder Serum) -proben können infektiös sein. Daher sollten angemessene Vorkehrungen für ihre Handhabung und Entsorgung getroffen werden.

Für Serumproben:

- Bei der Verwendung von Serumproben können HAMA (human anti-mouse antibodies) zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Daher sollte bei einem positiven Ergebnis mit einer weiteren Methode auf die Anwesenheit von HAMA getestet werden (z.B. LUCIO® Medical HAMA ELISA, Art.Nr. ELI-6060). Ebenso können andere heterophile Antikörper das Testergebnis beeinflussen.
- Abhängig vom Schwangerschaftsstadium können unterschiedliche Formen von hCG prädominant im Serum vorliegen, die das Ergebnis verfälschen können. Daher sollte gegebenenfalls das Ergebnis mit einer Urinproben bestätigt werden.
- Bei der Verwendung von Serum sollten die erzielten Ergebnisse nur in Verbindung mit einer anderen Testmethode oder einem klinischen Befund interpretiert werden.

8. Probennahme, -Vorbereitung und Lagerung

Urinproben:

- Die Urinprobe sollte in einem sauberen, trockenen Gefäß aufgefangen werden. Es können Proben von jeder Tageszeit verwendet werden, jedoch enthält der Morgenurin im Allgemeinen die höchste Hormonkonzentration und sollte bei der Bestimmung von hCG nahe der Nachweisgrenze bevorzugt werden.
- Vor Durchführung des Versuches müssen alle Materialien auf Zimmertemperatur gebracht werden. Proben mit einer sichtbaren Trübung sollten zentrifugiert, filtriert oder bis zum Absetzen der Partikel stehen gelassen werden. Nur der klare Überstand sollte für den Test verwendet werden.
- Urinproben können bis zu 48 Stunden gekühlt (2-8°C) bis zur Durchführung des Versuches aufbewahrt werden. Für spätere Benutzungen ist es nötig, die Proben bei mindestens -20°C zwischenzulagern.

Serumproben (nur für 152000 und 152002):

- Sammeln Sie venöses Blut aseptisch in einem sauberen heparinisierten oder EDTA enthaltenen Gefäß für Plasma bzw. in einem neutralen Gefäß für Serum.
- Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blutkuchen, um die Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare und nicht hämolysierte Proben. Die Proben, die feste Partikel enthalten, sollten vor dem Testen durch Zentrifugieren nochmals gereinigt werden.
- Bringen Sie die Proben vor Testdurchführung auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor Testdurchführung vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Die Testdurchführung sollte unverzüglich nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Bewahren Sie Proben nicht zu lange bei Raumtemperatur auf. Serum- und Plasmaproben können bei 2-8°C bis zu 3 Tagen aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung sollten die Proben bei unter -20°C aufbewahrt werden.

9. Testdurchführung

1. Bitte beachten Sie die Hinweise zur Probennahme. Bringen Sie die noch versiegelten Testkassetten und die Urin-/ Serumprobe bzw. die Kontrolle auf Zimmertemperatur (18-30°C).
2. Entnehmen Sie die Testkassette und versehen Sie sie mit einem Kennzeichen für die Probe, für die sie eingesetzt werden soll.
3. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche. Tragen Sie mit der Einwegpipette etwa 0,12 ml (ca. 120 µl) Probenflüssigkeit (markiertes Volumen oder 3 Tropfen) ohne Luftblasen in die runde Probenöffnung (S) auf. Halten Sie bitte dabei die Pipette senkrecht und verwenden Sie für jede Probe eine neue Pipette. Bitte jetzt Stoppuhr stellen.
4. Warten Sie auf das Erscheinen von farbigen Linien. Das Ergebnis muss nach folgenden Reaktionszeiten interpretiert werden:

- 10 mIU/ml Frühtest (142000/152000)
→ 5-10 Minuten

- 25 mIU/ml (142002/152002)

3 min für Urin



3 min

5 min für Serum



5 min

5. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach der oben angegebenen Ableszeit. Es ist wichtig, dass der Hintergrund des Teststreifens klar ist, bevor das Ergebnis abgelesen wird.



Achtung: Ergebnisse, die später interpretiert werden, weisen unter Umständen wesentlich geringere hCG Mengen nach. Dies erhöht das Risiko von falsch-positiven Ergebnissen. Geringere hCG Werte können auftreten, wenn natürliche Aborte, bestimmte Tumorerkrankungen, erhöhte physiologische hCG-Konzentrationen nicht-schwangerer Frauen und hCG-haltige Medikamente vorliegen.

10. Testauswertung

Um den Test auszuwerten wird das Reaktionsfeld betrachtet. Innerhalb des Reaktionsfeldes erscheint eine oder zwei rote Linien.

POSITIV (schwanger):

Es zeigen sich zwei farbige Banden. Zusätzlich zu der Bande in der Kontrollregion (C) ist eine zweite Bande in der Testregion (T) zu sehen. Die hCG-Konzentration entspricht der einer Schwangerschaft.



NEGATIV (nicht schwanger):

Im Ergebnisfenster erscheint nur eine rote Bande, die Kontrolllinie (C). In der Testregion (T) ist keine Bande zu sehen.



UNGÜLTIG:

Das vollkommene Fehlen von roten Banden deutet auf einen Fehler in der Durchführung des Tests oder den Verfall der Reagenzien hin. Erscheint auch nach dem wiederholten Auftropfen von Probenflüssigkeit keine rote Bande, verworfen Sie bitte diesen Test; er ist ungültig.



Anmerkungen zur Auswertung:

- Im Falle einer starken T-Linie kann die (obere) Kontrolllinie C sehr blass sein, wenn die Testlinie T besonders kräftig ausfällt. Das Testergebnis ist dann trotzdem gültig.
- Bei negativem Testergebnis (evtl. bei sehr verdünnten Proben) trotz Verdachtes auf Schwangerschaft sollte der Test nach 48-72 Stunden wiederholt oder zusätzlich ein quantitativer Test durchgeführt werden, da es sein kann, dass die hCG-Konzentration nicht hoch genug ist. Der erste Morgenurin enthält die höchste hCG-Konzentration.
- Bereits kurz nach der Einnistung in der Gebärmutter sind sehr geringe hCG-Konzentrationen (weniger als 50mIU/ml) im Urin oder Serum vorhanden. Da jedoch eine beträchtliche Anzahl von Schwangerschaften in den ersten 3 Monaten aus natürlichen Gründen enden (ca. 31%), ist es ratsam, sich ein schwach positives Testergebnis mit Hilfe von anderen klinischen Tests bestätigen zu lassen. Auch bei einem sehr schwach positiven Ergebnis sollte der Test zu einem späteren Zeitpunkt wiederholt werden. Ein negatives Ergebnis in der Wiederholung kann einen spontanen oder eingeleiteten Schwangerschaftsabbruch zur Ursache haben. Die hCG-Konzentration nimmt in diesem Fall ab. 22% der klinisch nicht erkannten Schwangerschaften werden durch einen unbemerkten frühen Abort beendet und als leicht verspätete Periode wahrgenommen. Zeigt sich hingegen bei der Wiederholung eine intensiver gefärbte Linie in der

Testregion, kann von einer zunehmenden hCG-Konzentration ausgegangen werden.

- Die Farbintensität in der Testregion ist proportional zur hCG Konzentration in der Probe. Dennoch sollte sie weder zur Bestimmung der hCG-Konzentration noch zur Bestimmung der Steigerungsrate der hCG-Konzentration herangezogen werden, da der Test nur qualitativ auswertbar ist.
- Eine hCG Konzentration in einer Probe, die unter dem Cut-Off-Wert dieses Tests liegt könnte sich im Erscheinen einer schwachen Linie in der Testregion (T) nach einer längeren Zeitspanne bemerkbar machen. Eine Linie in der Testregion (T), die nach der Ablesezeit entdeckt wird, könnte Anzeichen für ein niedriges hCG-Niveau in der Probe sein. Falls solche Ergebnisse auftauchen, wird es empfohlen den Test mit einer neuen Probe innerhalb von 48–72 Stunden zu wiederholen oder alternativ eine andere Methode zur Absicherung zu verwenden.

11. Qualitätskontrolle

Der Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle. Das Erscheinen einer farbigen Bande in der Kontrollregion (C) bestätigt die korrekte Durchführung des Tests und die Reaktionsfähigkeit der Reagenzien.

12. Grenzen des Tests

Einflussfaktoren auf das Untersuchungsergebnis:

Eine Reihe von Umständen können – selbst wenn die Patientin nicht schwanger ist – eine hCG-Konzentration bis über 10 mIU/ml hervorrufen. Zu diesen Umständen zählen unter anderem einzelne Tumorerkrankungen (z.B. Chorionkarzinome), in Einzelfällen die Wechseljahre, in denen die hCG-Produktion erhöht ist und hCG beinhaltende Medikamente.

Urogenitalinfektionen können zu einem falsch-positiven hCG Test führen. Hinweisgebend auf Urogenitalinfektionen können unter anderem eine erhöhte Anzahl von Leukozyten, ein basischer pH, eine erhöhter Nitrit-, Erythrozyten- oder Proteinmenge im Urin sein. Bitte überprüfen Sie dies bei Verdacht mittels Urinanalysestreifen oder spezifischer Abstrichtests. Auffällige Urine sollten über eine Laboruntersuchung abgeklärt werden.

Deshalb sollte bei Anwesenheit von hCG im Urin oder im Serum, das durch den hCG-Kassettest ermittelt wurde, keine Schwangerschaft diagnostiziert werden, bis die eben genannten Möglichkeiten nicht klar ausgeschlossen wurden.

Die hCG-Konzentration in einer sehr verdünnten Urinprobe (d.h. niedriges spezifisches Gewicht) kann unterhalb der Nachweisgrenze liegen. Wird dennoch eine Schwangerschaft vermutet, sollte der Test 48-72 Stunden später mit dem ersten Morgenurin der Patientin wiederholt werden. Auch eine sehr schwache Linie in der Testregion sollte nicht gleich als „schwanger“ diagnostiziert werden, sondern Anlass dafür sein den Test nach 48-72 Stunden zu wiederholen.

Im Übrigen sollte wie bei allen diagnostischen Tests auch hier die Diagnose nicht auf Grund des Ergebnisses eines einzelnen Tests gestellt werden. Die Diagnose sollte durch den Arzt nach Auswertung aller relevanten Befunde aus der klinischen und der Laboruntersuchung gestellt werden.

Immunologisch wirksame Substanzen, wie sie beispielsweise in einer Antikörpertherapie eingesetzt werden, können das Testergebnis ungültig machen.

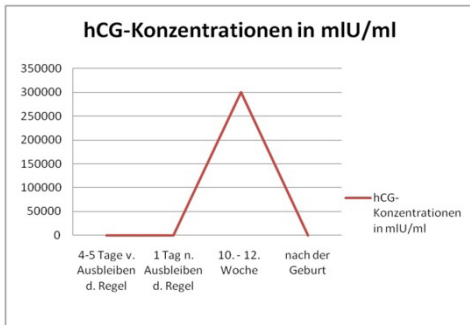
Zu erwartende hCG-Konzentrationen:

Bei gesunden Männern und gesunden, nicht schwangeren Frauen kann mit dem hCG-Kassettest kein hCG nachgewiesen werden.

Die hCG-Konzentration im Urin oder Serum von schwangeren Frauen erhöht sich nach der Einnistung der befruchteten Eizelle in der Gebärmutter ziemlich schnell.

Eine Konzentration von 25 mIU/ml oder höher ist 7-10 Tage nach der Empfängnis vorhanden (entspricht 4-5 Tage vor dem Ausbleiben der Menstruation). Somit kann der hCG Kassettest schon am ersten Tag nach Ausbleiben der Menstruation – die hCG-Konzentration kann Werte von bis zu 100 mIU/ml erreichen – hCG anzeigen.

Die hCG-Konzentration erreicht in der 10. bis 12. Schwangerschaftswoche (2-4 Monate nach Ausbleiben der Menstruation) maximale Werte in einem Bereich von 11500 bis ca. 300000 mIU/ml.



Anschließend sinkt die hCG-Konzentration für die verbleibende Zeit der Schwangerschaft auf niedrigere Werte. Nach der Entbindung nimmt die hCG-Konzentration schnell ab und erreicht wenige Wochen nach der Geburt wieder ihren normalen Wert.

13. Leistungsmerkmale des Tests

Die untere Nachweisgrenze des hCG-Kassettest wurde auf 10 mIU/ml (bei 142000/152000) oder 25 mIU/ml (bei 142002/152002) eingestellt (Eichung mit dem 4. IRP von hCG).

Sensitivität

Der NADAL® hCG Schwangerschaftstest zeigt keinen Prozone-Effekt bis zu einer maximalen Konzentration (600000 mIU/ml).

Um die Sensitivität des hCG-Kassettest zu überprüfen, wurde eine Studie mit >100 Probanden durchgeführt. Hierbei wurde belegt, dass nach 5 Minuten der Frühtest (142000/152000) eine Sensitivität von 10 mIU/ml bzw. der Standardtest (142002/152002) eine Sensitivität von 25 mIU/ml hat. Bei Proben mit niedrigeren hCG-Konzentrationen kann ebenfalls eine sehr schwache rote Linie in der Testregion auftauchen.

Um die Sensitivität des hCG-Kassettest zu überprüfen, wurden folgende Versuche durchgeführt. Urinproben von fünf

nicht schwangeren Personen wurden durch Zugabe von hCG auf Konzentrationen von 0, 10, 25, 40 und 100 mIU/ml eingestellt. 100 dieser Proben wurden im Blindversuch mit dem hCG-Kassettest getestet.

hCG (mIU/ml)	0	10	25	40	100
Proben	20	20	20	20	20
negativ	20	5	0	0	0
positiv	0	15	20	20	20

Spezifität:

Kreuzreaktivität

Die Spezifität des hCG-Kassettest wurde mit Hilfe von Kreuzreaktivitätsstudien mit bekannten Mengen von LH (300 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) und TSH (1 mIU/ml) ermittelt. Dies entspricht dem Mehrfachen der physiologisch maximal zu erwartenden Konzentration. Eine Kreuzreaktion konnte nicht festgestellt werden.

Störanfälligkeit

hCG freie Urinproben und Urinproben mit 25 mIU/ml hCG wurden mit zahlreichen Verbindungen versetzt. Die Testergebnisse wurden durch keine dieser Verbindungen verfälscht.

Substanz	Konzentration
Paracetamol	0.2 mg/ml
Acetylsalicylsäure	0.2 mg/ml
Ascorbinsäure	0.2 mg/ml
Atropin	0.2 mg/ml
Coffein	0.2 mg/ml
Gentiansäure	0.2 mg/ml
Glucose	20 mg/ml
Hämoglobin	10 µg/ml

Eine vollständige Liste aller getesteten Substanzen kann auf Anfrage geliefert werden.

Analytische Spezifität

Es wurde eine klinische Multicenter-Studie durchgeführt, bei der die Ergebnisse des NADAL® hCG-Schwangerschaftstests Combo (Testkassetten für Urin/Serum) mit einem weiteren kommerziell erhältlichen hCG-Membrantest für die Urin- und Serumuntersuchung verglichen wurden. Für die Urin-Studie wurden 159 Proben untersucht und beide Testverfahren ermittelten 88 negative und 71 positive Ergebnisse. Für die Serum-Studie wurden 73 Proben untersucht und beide Testverfahren ermittelten 51 negative, 21 positive und 1 ungültiges Ergebnis. Die Ergebnisse zeigten eine Richtigkeit von >99% des NADAL® hCG-Schwangerschaftstest Combo (Testkassetten für Urin/Serum) und dem zweiten hCG-Membrantest (Urin/Serum).

hCG-Referenzmethode (Urin)

Methode		anderer hCG Schnelltest		Ergebnisse
hCG Test-kassetten	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	71	0	71
	Negativ	0	88	88
Ergebnisse		71	88	159

Sensitivität: 100% (95-100%)*

Spezifität: 100% (96-100%)*

Richtigkeit: 100% (98-100%)*

*95%-Konfidenzintervall

hCG-Referenzmethode (Serum)

Methode		anderer hCG Schnelltest		Ergebnisse
hCG Test- kassetten	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	21	0	21
	Negativ	0	51	51
Ergebnisse		21	51	72

Sensitivität: 100% (84-100%)*

Spezifität: 100% (93-100%)*

Richtigkeit: 100% (95-100%)*

*95%-Konfidenzintervall

Standardisierung

Der hCG-Streifentest wurde mit der 4. internationalen WHO-Referenzstandardpräparation standardisiert. (IRP 75/589).

14. Referenzen

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 blastocyte, 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. Engvall E. Methods in Enzymology 1980; 70:419.
7. Uotila M, Ruoslahti E, Engvall EJ. E. J. Immunol. Methods 1981; 42:11.
8. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
9. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Rev. 5, 2015-06-09 OM

NADAL® hCG Pregnancy Test (test cassette)

(Ref. 142000/ 152000/ 142002/ 152002)



This Package Insert contains information on the following nal von minden NADAL® hCG Pregnancy Tests:

Product Nr.:	Cut-off-Level	Packaging
142000	10 mIU/ml in Urine (Early Test)	Test Cassette, individually sealed
152000	10 mIU/ml in Urine or Serum (Early Test)	Test Cassette, individually sealed
142002	25 mIU/ml in Urine	Test Cassette, individually sealed
152002	25 mIU/ml in Urine or Serum	Test Cassette, individually sealed

1. Intended Use

The NADAL® hCG Pregnancy Test (142002/152002) or the Early Pregnancy Test (142000/152000) is a one-step test kit for the rapid detection of the pregnancy hormone hCG in urine or in serum. This test provides a visual, qualitative result and has been developed for professional use.

2. Introduction and Clinical Significances

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a glycoprotein hormone produced by the developing placenta shortly after fertilization and can already be detected in the early stage of a pregnancy in urine and serum.

In normal pregnancy, hCG can be detected in both serum and urine as early as 7 days after conception. The hCG level continues to rise very rapidly, frequently exceeding 100 mIU/ml by the first missed menstrual period, and culminates in the 10th to 12 week of pregnancy in a range 11500-300000 mIU/ml.

The early appearance of hCG in urine and blood soon after conception and its rapid rise in concentration make it an ideal marker for the early detection of pregnancy.

Elevated hCG levels in urine, comparable to the early stages of pregnancy may be associated with a hydatidiform mole or choriocarcinoma. Therefore, these possibilities should be ruled out before a pregnancy is diagnosed.

The hCG Cassette Test is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of hCG at a concentration of 10 mIU/ml or 25 mIU/ml in urine (or serum with 152000 and 152002).

The test uses monoclonal antibodies to detect hCG in the urine (or serum). The specificity of this immune reaction screens out a cross-reactivity interference from structurally related hormones (hFSH, hLH and hTSH) at physiological levels.

3. Principle of the Test

The NADAL® hCG Cassette Test is a chromatographical immunoassay test for the rapid qualitative detection of hCG in urine and serum samples from a concentration of 10 mIU/ml or 25 mIU/ml in urine or urine/serum.

In the test highly specific antibodies are used against hCG. The specificity of this immunological linkage shows no cross-reactivity interference from structurally related hormones (hFSH, hLH and hTSH) at physiological levels.

Antibodies against the α -chain of hCG are bound to the membrane in the test region and goat anti-mouse antibodies are bound to the control region. During the test, the sample is

first mixed with colloidal gold particles, which have monoclonal antibodies against β -chain of hCG on its surface. All particles are then transported through the capillary and over the membrane through the liquid. If a positive result occurs, i.e. showing the presence of hCG, a coloured line will appear in the test region. If there is no coloured line in the test region, the test result is negative. A coloured line should always appear in the control region. It shows the successful execution of the test.

4. Reagents and Materials Supplied

Within the plastic case of the test cassette a testing strip is located. On the right end of the cassette, the sample opening and on the left end, the reactionfield window can be found. After addition of the sample in the round sample opening (contact point for urine), coloured lines in the test and the control region will become visible. To facilitate the allocation, the control region is labeled with C. The test region – where a line will appear only for positive results – is marked with T.

Materials supplied:

- 1 User Manual
- 30 Test cassettes, individually wrapped
- 1 single use pipette per Test cassette

5. Additional Required Materials

- Collection container
- Stop-watch

6. Storage and Stability

The test should be stored up until the expiration date in the original packaging at 2-30°C.

7. Warnings and Precautions

- Only for professional *in-vitro* use.
- Only for single use.
- Sample must not touch the reaction field (results field).
- Avoid cross-contamination of samples by using a new specimen collection container and specimen pipette for each sample.
- Do not touch the reaction field to avoid contamination.
- Only urine samples (or Serum samples with 152000/152002) should be used – no other liquids.
- Bring the Urine- (or Serum-) sample to room temperature (18-30°C).
- Do not use after the expiration date.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Use the test immediately after removing it from the foil packaging or the box as it is very sensitive to humidity.
- Be aware of necessary sample volume.
- Be aware of the specified evaluation times.
- Be aware of cross-reactivity.
- Test should be stored and transported at the correct temperature.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological

NADAL® hCG Pregnancy Test (test cassette)

(Ref. 142000/ 152000/ 142002/ 152002)

hazards throughout testing and follow standard procedures for proper disposal of specimens.

For serum samples:

- Using serum samples that contain traces of HAMA (human anti-mouse antibodies) can lead to false-positive results. That is why, in case of a positive result, you should test the serum sample for the presence of HAMA. (e.g. LUCIO® Medical HAMA ELISA, Art.Nr. ELI-6060). Likewise other heterophilic antibodies can affect the test result.
- Different kinds of hCG can be predominant in a serum sample depending on the stage of pregnancy. That is why, with group results, it is recommended to verify the result by urine sample.
- When using serum, results should only be interpreted in conjunction with another test method or clinical finding.

8. Specimen Collection and Preparation**Urine samples:**

- The urine specimen must be collected in a clean and dry plastic or glass container without any preservatives. The first morning urine is preferred since it generally contains the highest concentration of hCG. However, urine collected at any time of day may be used.
- The specimens and test must be at room temperature for the correct execution of the procedure. Urine samples exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain clear supernatant for testing. Only the supernatant may be used for testing.
- If testing is not immediate, the urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours. For long-term storage, specimens should be kept below -20°C.

Serum sample (only for 152000 and 152002):

- Collect blood aseptically by venipuncture, avoiding hemolysis, into plain, heparinised or EDTA tubes.
- Separate serum or plasma from cruro as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear, non-hemolysed specimens. Specimens containing particulate matter should be clarified by centrifugation prior to assay.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- Ideally, testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long-term storage, specimens should be kept below -20°C.

9. Procedure of the Test

1. Please follow the instructions for sampling. Let the sealed test cassettes and the urine-/serum samples or the controls reach room temperature (18-30°C) before use.
2. Remove the test cassette from the packaging and label it with a characteristic for the sample which is to be used.
3. Put the test cassette on a clean and even surface. Pipette around 0.12 mL (ca. 120 µl) of the sample liquid (marked volume or 3 drops) into the round sample opening (S).



Avoid the formation of bubbles. While pipetting, the pipette should be used vertically and use a new tip for every new sample. At this point set the timer.

4. Wait for the coloured lines to appear. The result must be interpreted after the following reaction times:

- 10 mIU/ml Early test (142000/ 152000):
→ 5-10 minutes
- 25 mIU/ml (142002/ 152002):

3 min for urine



3 min

5 min for serum



5 min



5-10 min

5. Do not interpret results after the appropriate read time. It is important that the background is clear before the result is read.

Note: Results which are interpreted later might detect significantly less amounts of hCG. This increases the risk for false-positive results. Low hCG values can appear if natural abortions, certain tumours, a high physiological hCG concentration of not pregnant women and the use of medicaments containing hCG occurs.

10. Interpretation of the Results

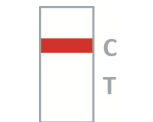
To interpret the test, the reaction field is observed. Within this field one or two red lines appear.

POSITIVE (pregnant):

Two coloured lines appear. In addition to the line in control region (C), a second line becomes visible in the test region (T). The hCG concentration corresponds to one appearing during a pregnancy.

**NEGATIVE (not pregnant):**

Only one red line appears in the result window – the control line (C). In the test region (T) no line will appear.

**INVALID:**

If no line appears the test has not been performed correctly or the reagents reached their expiry date. If no red line appears even after repeated dropping of the sample liquid, discard the test; it is invalid.

**Notes for the Interpretation:**

- In the case of a strong T-line, the (upper) control line C can be very pale. The test result will still be valid.
- In case of a negative test result (under circumstances with strongly diluted samples) even though a pregnancy is suspected, the test should be repeated 48 to 72 hours and in addition, a quantitative test should be performed since the

hCG concentration might be not high enough. The first morning urine contains the highest hCG concentration.

- Already shortly after nidation in the womb hCG-concentrations (less than 50 mIU/ml) in urine or serum are very low. However since a significant number of pregnancies (ca. 31%) end naturally after the first 3 months, it is recommended to repeat the test at a later point in time even with a very weakly positive test result. A repeatedly negative result can be caused by a spontaneous or induced abortion. In that case the hCG concentration will decrease. 22% of the clinically not detected pregnancies are ended by an unnoticed abortion and become apparent as a late period. If however during a repetition an intensely coloured line is visible in the test region, an increase of the hCG-concentration can be detected.
- The colour intensity in the test region is proportional to the hCG concentration in the sample. However, it should not be used for the determination of the hCG concentration or the growth rate of the hCG concentration since the test can only be performed qualitatively.
- A sample hCG concentration below the cut-off level of this test might result in a weak line appearing in the test region (T) after an extended period of time. A line in the test region (T) seen after the read time could be indicative of a low hCG level in the sample. If such results are seen, it is recommended that the test be repeated with a new sample in 48-72 hours or that an alternate confirmation method is used.

11. Quality Control

A procedural control is included in the test. The appearance of a coloured line in the control region (C) confirms the correct performance of the test and the reactivity of the reagents.

12. Limitations

Factors taking influence on the test result:

Various factors can – even if the patient is not pregnant – cause a hCG concentration of over 10 mIU/ml. Among these factors are tumour diseases (e.g. chorion carcinomas), in individual cases changing years and hCG containing medication.

Genito-urinary infections can lead to a false-positive hCG test result. An increased number of leucocytes, a basic pH, an increased amount of nitrite, erythrocytes and proteins in urine among others are indicative of genito-urinary infections. In case of suspicion, please verify this by means of urinalysis strips or specific swab tests. Very suspicious urine samples should be verified by laboratory testing.

Therefore, in case of the presence of hCG in urine or serum – determined by the hCG cassette test – no pregnancy should be diagnosed until the possibilities mentioned before are excluded.

The hCG concentration of a strongly diluted urine sample (i.e. low specific weight) can be below the cut-off. If a pregnancy is still suspected, the test should be repeated after 48-72 hours with the first morning urine of the patient. Even a very weak line in the test region should not be diagnosed as “pregnant” immediately but should be reason for a repetition of the test.

Furthermore, the final diagnosis should not be based on the result of one test alone. The diagnosis should be made after evaluation of all relevant findings from the clinical and laboratory examination by a doctor.

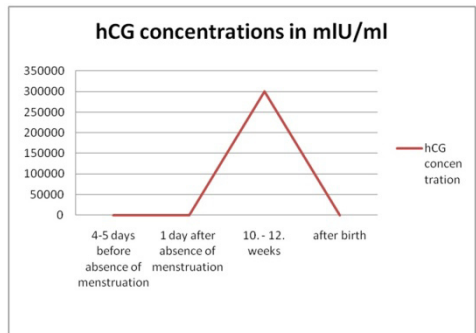
Immunologically effective substances, as used within an antibody therapy can lead to an invalid test result.

Expected hCG concentrations:

With healthy men and healthy, not pregnant women, no hCG can be detected with the hCG-cassette test.

The hCG concentration in urine or serum of pregnant women increases rapidly after nidation in the womb.

A concentration of 25 mIU/ml or higher is present 7-10 days after conception (equal to 4-5 days before absences of the menstruation). In that sense the hCG cassette test already can show hCG on the first day after the absence of the period – the hCG concentration can reach values of up to 100 mIU/ml. The hCG concentration reaches maximum values in a range 11500-300000 mIU/ml in the 10th to 12 week of pregnancy (2-4 months after the first missed menstrual period).



Finally, the hCG concentration will decrease to low values during the remaining time of the pregnancy. After giving birth, the hCG concentration decreases rapidly and will reach its normal value only a few weeks after birth.

13. Performance Characteristics

The lower cut-off of the hCG cassette test was set at 10 mIU/ml (for 142000/152000) or 25 mIU/ml (for 142002/152002) (Calibration with the 4th IRP of hCG).

Sensitivity

The NADAL® pregnancy test does not show any prozone effect up to a maximal concentration (600000 mIU/ml).

To evaluate the sensitivity of the hCG cassette test, a study with > 100 test persons was performed. It was proved that after 5 minutes the early test (142002/152002) showed a sensitivity of 10 mIU/ml or the standard test (142002/152002) of 25 mIU/ml. With samples with low hCG concentrations a weak red line may appear in the test region.

To evaluate the sensitivity of the hCG cassette test, the following trials were performed. Urine samples of five not-pregnant persons were set by addition of hCG at concentrations of 0, 10, 25, 40 and 100 mIU/ml. 100 of these samples were tested blindly with the hCG cassette test.

NADAL® hCG Pregnancy Test (test cassette)

(Ref. 142000/ 152000/ 142002/ 152002)



hCG (mIU/ml)	0	10	25	40	100
Samples	20	20	20	20	20
negative	20	5	0	0	0
positive	0	15	20	20	20

Specificity**Cross Reactivity**

The specificity of the hCG cassette test was determined by the use of cross reactivity studies with known amounts of LH (300 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) and TSH (1 mIU/ml). This is equal to a multiple amount of the physiologically maximum concentration to be expected. A cross reactivity could not be detected.

Interferences

hCG free urine samples and urine samples with 25 mIU/ml hCG were spiked with numerous connections. These connections did not interfere with the test results.

Substance	Concentration
Paracetamol	0.2 mg/ml
Acetylsalicyl acid	0.2 mg/ml
Ascorbin acid	0.2 mg/ml
Atropin	0.2 mg/ml
Coffeine	0.2 mg/ml
Gentisin acid	0.2 mg/ml
Glucose	20 mg/ml
Hemoglobine	10 µg/ml

A full list of tested substances is available on request.

Analytical Specificity

In a clinical multicenter study the results of the NADAL® hCG Combo pregnancy test were compared with another commercially available hCG membranetest for urine and serum testing. For the urine study, 159 samples were examined and both test methods showed 88 negative and 71 positive results. For the serum study, 73 samples were examined and both test methods showed 51 negative, 21 positive and 1 invalid result. The results showed a trueness of >99% of the NADAL® hCG pregnancy test Combo (test cassette for urine/serum) and the second hCG membrane test (urine/serum).

hCG-Reference method (Urine)

Method		other hCG rapid test		Result
hCG Test Cassettes	Result	Positive	Negative	
	Positive	71	0	71
	Negative	0	88	88
Result		71	88	159

Sensitivity: 100% (95-100%)*

Specificity: 100% (96-100%)*

Trueness: 100% (98-100%)*

*95%-confidence interval

hCG-Reference method (Serum)

Method		other hCG rapid test		Result
hCG Test Cassettes	Result	Positive	Negative	
	Positive	21	0	21
	Negative	0	51	51
Result		21	51	72

Sensitivity: 100% (84-100%)*

Specificity: 100% (93-100%)*

Trueness: 100% (95-100%)*

*95%-confidence interval

Standardisation

The hCG strip test was standardised with the 4th international WHO reference standard preparation (IRP 75/589).

14. References

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 blastocyste, 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. Engvall E. Methods in Enzymology 1980; 70:419.
7. Uotila M, Ruoslahti E, Engvall EJ. E. J. Immunol. Methods 1981; 42:11.
8. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman. Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
9. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross. Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Rev. 4, 2015-04-29 FS

Cette notice contient des informations sur le test de grossesse NADAL® hCG de nal von minden :

Réf. :	Valeur cut-off	Emballage
142000	10 mIU/ml dans l'urine (test précoce)	Cassettes, emballées individuellement
152000	10 mIU/ml dans l'urine ou le sérum (test précoce)	Cassettes, emballées individuellement
142002	25 mIU/ml dans l'urine	Cassettes, emballées individuellement
152002	25 mIU/ml dans l'urine ou le sérum	Cassettes, emballées individuellement

1. Domaine d'application

Le test de grossesse NADAL® hCG (142002/152002) ou le test précoce de grossesse (142000/152000) est un test à membrane en une étape pour la détection rapide de l'hormone de grossesse hCG dans l'urine voire dans le sérum. Ce test fournit un résultat optique qualitatif et a été conçu pour une utilisation professionnelle.

2. Introduction et signification clinique

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est une hormone glycoprotéique produite dès la fécondation par le placenta et que l'on peut détecter dès la phase précoce de la grossesse dans l'urine ou le sérum.

Au cours d'une grossesse normale, la hCG peut être détectée dans le sérum ou l'urine à peine sept jours après la conception.

La concentration en hCG augmente très rapidement et atteint souvent dès la première absence de règles un taux supérieur à 100 mIU/ml et culmine enfin de la 10ème à la 12ème semaine de grossesse de 11500-300000 mIU/ml.

L'apparition précoce de la hCG après la fécondation et l'augmentation de sa concentration lors de la phase précoce de la grossesse font de cette hormone un indicateur parfait pour la détection précoce d'une grossesse.

Un taux élevé de hCG dans l'urine, comparable à celui obtenu lors de la phase précoce d'une grossesse, peut également s'accompagner d'une môle ou d'un chorio-épithéliome. Pour cette raison, ces deux possibilités doivent être écartées avant de pouvoir diagnostiquer une grossesse.

La cassette hCG est un test rapide immuno-chromatographique pour la détection de la hCG dès une concentration de 10 mIU/ml ou 25 mIU/ml dans l'urine (ou le sérum pour les références 152000 et 152002).

Le test utilise des anticorps monoclonaux pour la détection de la hCG dans l'urine (ou aussi le sérum). La spécificité de la réaction immunitaire exclut une réaction croisée avec les hormones glycoprotéiques de structure voisine de la FSH, la LH et la TSH jusqu'aux concentrations physiologiques maximales auxquelles l'on peut s'attendre.

3. Principe du Test

La cassette hCG est un test immuno-chromatographique pour la détection rapide et qualitative de la hCG dans des échantillons d'urine (ou de sérum) à partir d'une concentration de

10 mIU/ml ou 25 mIU/ml dans de l'urine voire dans de l'urine/du sérum.

Le test emploie des anticorps très spécifiques anti-hCG. La spécificité de la liaison immunologique exclut une réaction croisée avec les hormones glycoprotéiques de structure voisine de la FSH, la LH et la TSH jusqu'aux concentrations physiologiques maximales auxquelles l'on peut s'attendre. La membrane du test comprend une zone de test et une zone de contrôle sur lesquelles sont liés des anticorps dirigés contre la chaîne α de la hCG pour l'une et des anticorps caprins anti-lapin sur l'autre. Après le dépôt de l'échantillon, celui-ci est automatiquement mélangé à des particules d'or colloïdal recouvertes d'anticorps monoclonaux dirigés contre la chaîne β de la hCG. Ensuite, toutes les particules sont transportées avec le fluide sur la membrane par effet de capillarité.

En cas de résultat positif, c'est-à-dire en cas de présence de la hCG au-delà de la valeur cut-off correspondante, un agrégat anticorps-hCG-anticorps-or se forme dans la zone de test faisant apparaître une ligne colorée. Si aucune ligne n'apparaît dans la zone de test, le résultat du test est négatif. La zone de contrôle doit toujours laisser apparaître une ligne colorée. Elle sert à contrôler le bon fonctionnement du test et montre que ce dernier a été exécuté correctement.

4. Réactifs et matériel fournis

Dans le boîtier en plastique de la cassette se trouve une bandelette composée du puits pour l'échantillon à droite et de la fenêtre de réaction à gauche. Après le dépôt de l'échantillon dans le puits correspondant (point de contact pour l'urine), des lignes se forment dans la zone de réaction du test, dans la zone de test et la zone de contrôle. Afin de faciliter l'interprétation, la zone de la ligne de contrôle est marquée d'un (C). La zone dans laquelle apparaît la ligne de test, ou bien dans laquelle celle-ci n'apparaît pas en cas d'échantillons négatifs, est marquée d'un T.

Matériel fourni:

- 1 notice d'utilisation
- 30 cassettes à emballage individuel
- 1 pipette à usage unique par cassette

5. Matériel supplémentaire nécessaire

- Collecteur d'échantillons
- Chronomètre

6. Péremption et conservation des réactifs

Le test doit être conservé dans son emballage d'origine à 2-30°C jusqu'à la date de péremption indiquée.

7. Précautions et mesures de sécurité

- Uniquement pour une utilisation professionnelle *in-vitro*.
- Produit à usage unique.
- Ne pas introduire les échantillons dans la zone de réaction (fenêtre de résultat).
- Pour éviter toutes contaminations croisées, chaque échantillon doit être recueilli dans un nouveau collecteur et une nouvelle pipette.
- Ne pas toucher la zone réactive afin d'éviter toute contamination.

- Utiliser uniquement des échantillons d'urine (ou de sérum pour les références 152000/152002) – aucun autre fluide n'est admis.
- Amener les échantillons d'urine (ou de sérum) à température ambiante (18-30°C).
- Ne pas utiliser le test après expiration de la date de péremption.
- Ne pas utiliser le test si son emballage est endommagé.
- Utiliser le test dès l'ouverture de son emballage plastique ou à sa sortie de la boîte car il est sensible à l'humidité.
- Tenir compte du volume d'échantillon nécessaire.
- Respecter les temps indiqués pour l'interprétation des résultats.
- Observer les réactions croisées indiquées.
- Conserver et transporter le test en respectant les températures indiquées.
- Ne pas fumer, manger ni boire dans la zone d'exécution du test.
- Les échantillons d'urine (ou de sérum) peuvent être infectieux. Par conséquent, il faut prendre des mesures préventives adéquates pour leur maniement et leur élimination.

Pour les échantillons de sérum:

- Lors de l'utilisation des échantillons de sérum, les anticorps HAMA (human anti-mouse antibodies) peuvent causer des résultats faux-positifs. En conséquence : en cas de résultat positif l'échantillon de sérum doit être testé avec une autre méthode pour la présence de HAMA (par exemple avec le test LUCIO® Medical HAMA ELISA, réf. ELI-6060). D'autres anticorps hétérophiles peuvent également influencer le résultat du test.
- Différents types de hCG peuvent être prédominants dans le sérum en fonction du stade de la grossesse et peuvent fausser les résultats du test. Ainsi, le cas échéant, il est recommandé de confirmer le résultat avec un échantillon d'urine.
- Lors de l'utilisation d'échantillon de sérum, les résultats obtenus ne doivent être interprétés qu'en association avec d'autres analyses, résultats et constatations cliniques.

8. Recueil et conservation des échantillons

Échantillons d'urine:

- L'échantillon d'urine doit être recueilli dans un récipient propre et sec. Les échantillons peuvent être pris à n'importe quel moment de la journée. Cependant l'urine du matin contient la plus forte concentration d'hormones et est préférable pour la détection de la hCG proche du seuil de détection du test.
- Tout le matériel doit être amené à température ambiante avant l'exécution du test. Les échantillons visiblement troubles doivent être centrifugés, filtrés ou laissés au repos pour se décanter. Seul le surnageant clair peut être utilisé pour le test.
- Les échantillons d'urine peuvent être réfrigérés (2-8°C) pendant maximum 48 heures jusqu'à l'exécution du test. Pour une utilisation plus éloignée dans le temps, les échantillons doivent être congelés à -20°C.

Échantillons de sérum (uniquement pour les références 152000 et 152002):

- Recueillir du sang veineux aseptiquement dans un récipient propre héparinisé ou contenant de l'EDTA pour du plasma ou dans un récipient neutre pour du sérum.
- Séparer le sérum ou le plasma du caillot de sang rapidement afin d'éviter l'hémolyse. Utiliser uniquement des échantillons clairs, non hémolysés. Les échantillons contenant des particules solides doivent être à nouveau purifiés par centrifugation avant d'être testés.
- Avant le début du test, amener les échantillons à température ambiante. Les échantillons congelés doivent être totalement décongelés et bien mélangés avant le début du test. Ne pas décongeler et recongeler les échantillons de façon répétée.
- L'exécution du test doit se faire immédiatement après le prélèvement des échantillons. Ne pas laisser trop longtemps les échantillons à température ambiante. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés jusqu'à trois jours entre 2 et 8°C. Pour une conservation plus longue, les échantillons de sérum et de plasma doivent être congelés à -20°C.

9. Exécution du test

1. Observer les indications quant au recueil des échantillons. Amener la cassette encore emballée et l'échantillon d'urine/de sérum voire les contrôles à température ambiante (18-30°C).
2. Sortir la cassette et marquer dessus l'échantillon pour lequel elle doit être utilisée.
3. Poser la cassette sur une surface propre et plane. Déposer environ 0,12 ml (environ 100 µl) de fluide (volume indiqué ou 3 gouttes) dans le puits (S) à l'aide de la pipette à usage unique en évitant la formation de bulles d'air. Maintenir pour cela la pipette à la verticale et utiliser une nouvelle pipette pour chaque échantillon. Démarrer le chronomètre.
4. Attendre l'apparition de lignes colorées. Le résultat doit être interprété après les temps de réaction suivants :

- 10 mIU/ml test précoce (142000/152000)
→ 5-10 minutes

- 25 mIU/ml (142002/152002):

3 minutes pour l'urine

5 minutes pour le sérum



3 min



5 min

5. Ne pas interpréter les résultats au-delà du temps de lecture indiqué. Il est important que le fond de la bandelette soit clair, avant de lire les résultats.

Attention : les résultats interprétés plus tard présentent éventuellement des concentrations bien moins élevées en hCG. Ceci augmente le risque de résultats faussement positifs. Des taux plus faibles de hCG peuvent apparaître en cas de fausses couches naturelles, de certaines maladies tumorales, de concentrations physiologiques en hCG de femmes non-enceintes et de médicaments contenant de la hCG.

10. Interprétation des résultats

L'interprétation du test se fait par observation de la zone de réaction. Dans cette zone apparaissent une ou deux lignes rouges.

POSITIF (femme enceinte):

Deux lignes de couleur apparaissent. En plus de la ligne dans la zone de contrôle (C), une seconde ligne apparaît dans la zone de test (T). La concentration en hCG correspond à celle d'une grossesse.



NÉGATIF (femme non-enceinte):

La fenêtre de résultat ne présente qu'une ligne, la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T).



NON-VALIDE:

L'absence totale de lignes rouges indique une erreur dans l'exécution du test ou une dégradation des réactifs. Si après l'ajout successif d'une goutte d'échantillon toujours aucune ligne rouge n'apparaît, jeter ce test ; il est non-valide.



Remarques sur l'interprétation:

- Dans le cas d'une ligne T dans la zone de test (T) très intense, la ligne (supérieure) de contrôle C peut paraître très faible. Le résultat de test est tout de même valide.
- En cas de résultat négatif (pour des échantillons très dilués par exemple) avec pourtant une suspicion de grossesse, il faut recommencer le test après 48 à 72 heures ou réaliser également un test quantitatif car il se peut que la concentration en hCG ne soit pas assez élevée. La première urine du matin contient la concentration en hCG la plus élevée.
- Déjà peu de temps après la nidation dans l'utérus, de très faibles concentrations en hCG (moins de 50 mIU/ml) sont présentes dans l'urine ou le sérum. Comme cependant un nombre considérable de grossesses prend fin dans les 3 premiers mois pour des raisons naturelles (environ 31%), il est recommandé de se faire confirmer un résultat faiblement positif à l'aide d'autres tests cliniques. Même pour un résultat très faiblement positif, le test devra être recommencé ultérieurement. Un résultat négatif lors du renouvellement du test peut être dû à une interruption spontanée ou volontaire de la grossesse. Dans ce cas, la concentration en hCG baisse. 22% des grossesses non détectées cliniquement se terminent par une fausse couche précoce sans être remarquée et perçues comme des règles légèrement en retard. Si par contre une ligne de couleur intense apparaît dans la zone de test lors du renouvellement, on peut supposer qu'il s'agit d'une augmentation de la concentration en hCG.

- L'intensité de la couleur dans la zone de test est proportionnelle à la concentration en hCG dans l'échantillon. Cependant, celle-ci ne doit pas intervenir dans la détermination de la concentration en hCG, ni dans la détermination du taux d'augmentation de la concentration en hCG puisque le test ne fournit qu'un résultat qualitatif.
- Une concentration en hCG d'un échantillon, qui se situe en dessous du seuil de détection de ce test, peut apparaître sous forme de ligne faible apparente au niveau de la ligne de test (T) après un long laps de temps. Une ligne dans la zone de test (T), qui est découverte au delà du temps de lecture indiqué, peut être un indice de niveau faible de hCG dans l'échantillon. Dans le cas où un tel résultat se produit, il est conseillé d'effectuer un nouveau test avec un nouvel échantillon dans les 48-72 heures ou bien d'utiliser une méthode alternative ou une autre méthode pour confirmation.

11. Contrôle Qualité

Le test comporte un contrôle interne. L'apparition d'une ligne de couleur dans la zone de contrôle (C) confirme l'exécution correcte du test et le bon fonctionnement des réactifs.

12. Limites du Test

Facteurs d'influence sur le résultat de l'analyse:

Plusieurs circonstances peuvent provoquer une concentration en hCG de plus de 10 mIU/ml, même si la patiente n'est pas enceinte. Parmi ces circonstances, on compte entre autres certaines maladies tumorales (par exemple le chorio-épithéliome), dans certains cas la ménopause pendant laquelle la production de hCG est élevée, et les médicaments contenant de la hCG.

Les infections génito-urinaires peuvent conduire à un résultat de test de grossesse faux positif. Une augmentation des leucocytes, des nitrites, des érythrocytes et des protéines dans l'urine, ainsi qu'un pH basique font partie des marqueurs d'infections urinaires. En cas de suspicion d'une infection urinaire, le vérifier à l'aide d'une bandelette d'analyse urinaire ou d'un test spécifique par frottis. Les échantillons d'urine suspects doivent être vérifiés par une analyse en laboratoire.

Par conséquent, la présence de hCG dans l'urine ou le sérum détectée par la cassette hCG ne doit pas conduire au diagnostic d'une grossesse avant d'avoir éliminé clairement toutes les autres possibilités mentionnées.

La concentration en hCG d'un échantillon d'urine très dilué (densité très basse) peut être inférieure au seuil de détection du test. Si une grossesse est tout de même supposée, le test doit être renouvelé dans les 48-72 heures avec la première urine du matin de la patiente. Même une ligne très faible dans la zone de test ne doit pas signifier immédiatement « enceinte » mais plutôt donner l'occasion de renouveler le test après 48-72 heures.

Par ailleurs, comme pour tous les tests diagnostiques, un diagnostic définitif ne doit pas reposer sur le résultat d'un seul test. Le diagnostic doit être prononcé par un médecin après interprétation de tous les résultats cliniques et de laboratoire significatifs.

L'effet immunologique de certaines substances, comme celles utilisées dans un traitement par anticorps, peuvent rendre le résultat de test non-valide.

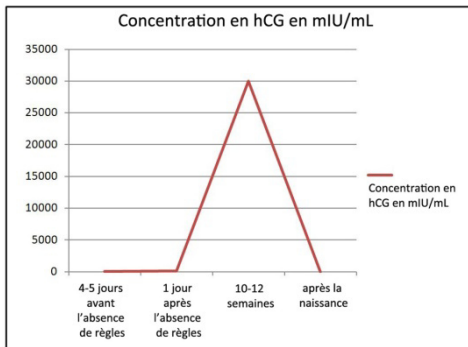
Concentrations en hCG attendues:

Chez les hommes en bonne santé et les femmes non enceintes en bonne santé, les cassettes hCG ne peuvent pas détecter de hCG.

La concentration en hCG dans l'urine ou le sérum de femmes enceintes augmente très rapidement après la nidation de l'ovule fécondé dans l'utérus.

Une concentration de 25 mIU/ml ou plus est présente dans les 7-10 jours après la conception (ce qui correspond à 4-5 jours avant l'absence des règles). Ainsi, les cassettes hCG peuvent indiquer la présence de hCG dès le premier jour après l'absence des règles (la concentration en hCG peut atteindre jusqu'à 100 mIU/ml).

La concentration en hCG atteint des taux maximum dans une plage de 11500 à 300000 mIU/ml entre la 10ème et la 12ème semaine de grossesse (2-4 mois après l'absence des règles).



Ensuite la concentration en hCG diminue vers des taux plus bas pour le reste de la grossesse. Après l'accouchement, la concentration en hCG baisse très rapidement et atteint à nouveau son taux normal peu de temps après la naissance.

13. Performances du test

Le seuil inférieur de détection des cassettes hCG a été réglé à 10 mIU/ml (pour 142000/152000) ou 25 mIU/ml (pour 142002/152002), étalonnage réalisé avec la 4ème PIR de hCG.

Sensibilité

Le test de grossesse NADAL® hCG ne montre pas d'effet de zone jusqu'à une concentration maximale de 600000 mIU/ml.

Une étude avec plus de 100 sujets a été réalisée afin de vérifier la sensibilité des cassettes hCG. Ainsi il a été prouvé qu'après 5 minutes, le test précoce (142000/152000) a une sensibilité de 10 mIU/ml et que le test standard (142002/152002) a une sensibilité de 25 mIU/ml. Les échantillons ayant de faibles concentrations en hCG peuvent également laisser apparaître une très faible ligne rouge dans la zone de test.

Les expériences suivantes ont été réalisées afin de vérifier la sensibilité des cassettes hCG. Les échantillons d'urine de cinq femmes non enceintes ont été modifiés par ajout de hCG pour

obtenir des concentrations de 0, 10, 25, 40 et 100 mIU/ml. 100 de ces échantillons ont été testés à l'aveugle avec les cassettes hCG.

hCG (mIU/ml)	0	10	25	40	100
Échantillons	20	20	20	20	20
négatif	20	5	0	0	0
positif	0	15	20	20	20

Spécificité

Réactions croisées

La spécificité de la cassette hCG a été déterminée à l'aide d'études sur les réactions croisées avec des taux connus de LH (300 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) et TSH (1 mIU/ml). Celles-ci correspondent aux concentrations physiologiques maximales auxquelles l'on peut s'attendre. Aucune réaction croisée n'a pu être constatée.

Sensibilité aux interférences

Des échantillons d'urine exempts de hCG et des échantillons d'urine avec 25 mIU de hCG / ml d'urine ont été mélangés avec de nombreuses substances. Les résultats des tests n'ont pas été altérés par aucune de ces substances.

Substance	Concentration
Paracétamol	0.2 mg/ml
Acide acétylsalicylique	0.2 mg/ml
Acide ascorbique	0.2 mg/ml
Atropine	0.2 mg/ml
Caféine	0.2 mg/ml
Acide gentisique	0.2 mg/ml
Glucose	20 mg/ml
Hémoglobine	10 µg/ml

Une liste complète de toutes les substances testées peut être fournie sur demande.

Spécificité Analytique

Une étude clinique menée en plusieurs centres a été réalisée lors de laquelle les résultats du test de grossesse NADAL® hCG Combo (cassettes pour urine/sérum) ont été comparés à ceux d'un autre test hCG à membrane disponible dans le commerce pour l'analyse d'urine et de sérum. 159 échantillons ont été analysés pour l'étude sur l'urine et les deux méthodes de test ont eu 88 résultats négatifs et 71 résultats positifs. 73 échantillons ont été analysés pour l'étude sur le sérum et les deux méthodes de test ont eu 51 résultats négatifs, 21 positifs et 1 non-valide. Les résultats ont montré une exactitude >99% pour le test de grossesse NADAL® hCG Combo (cassettes pour l'urine/le sérum) et le second test à membrane hCG (urine/sérum).

Méthode de référence hCG (urine)

Cassettes hCG	Méthode	autre test rapide hCG		Résultats
	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	71	0	71
	Négatif	0	88	88
	Résultats	71	88	159

Sensibilité : 100% (95-100%)*

Spécificité : 100% (96-100%)*

Exactitude : 100% (98-100%)*

*95% d'intervalle de confiance

Méthode de référence hCG (sérum)

Méthode		autre test rapide hCG		Résultats
Cassettes hCG	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	21	0	21
	Négatif	0	51	51
Résultats		21	51	72

Sensibilité : 100% (84-100%)*

Spécificité : 100% (93-100%)*

Exactitude : 100% (95-100%)*

*95% d'intervalle de confiance

Standardisation

Le test à bandelette hCG a été standardisé avec la 4ème Préparation Internationale de Référence de l'OMS. (PIR 75/589).

14. Références

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 Bergsjo, 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. Engvall E. Methods in Enzymology 1980; 70:419.
7. Uotila M, Ruoslahti E, Engvall EJ. E. J. Immunol. Methods 1981; 42:11.
8. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman. Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
9. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross. Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Rev. 4, 2015-04-29 PF

Este prospecto contiene información de los siguientes test de embarazo nal von minden NADAL® hCG:

Referencia Producto	Punto de corte	Presentación
142000	10 mIU/ml en orina (Test temprano)	Test cassette, envasado individualmente
152000	10 mIU/ml en orina o suero (Test temprano)	Test cassette, envasado individualmente
142002	25 mIU/ml en orina	Test cassette, envasado individualmente
152002	25 mIU/ml en orina o suero	Test cassette, envasado individualmente

1. Uso previsto

El test de embarazo NADAL® hCG (142002/152002) o el test temprano de embarazo (142000/152000) es un kit de prueba de un solo paso para la detección rápida de la hormona del embarazo hCG en la orina o en suero. Esta prueba proporciona un resultado visual cualitativo y se ha desarrollado para uso profesional.

2. Introducción y significado clínico

La hormona humana gonadotropina coriónica (hCG) es una hormona glicoproteínica que segrega el organismo por el desarrollo de la placenta después de la fertilización y que puede ser detectada en orina y suero en una fase temprana del embarazo.

En un embarazo normal, la hCG puede ser detectada en suero y orina en tan solo 7 días después de la concepción. El nivel de hCG continua aumentando rápidamente, excediendo frecuentemente los 100 mIU/ml tras la primera falta menstrual y termina en un rango de 11500-300000 mIU/ml en las semanas 10-12 del embarazo.

Unos niveles elevados de hCG en orina, comparables con el estadio temprano del embarazo pueden ser asociados con una mola hidatidiforme o un carcinoma de corion. Por ello estas posibilidades deben ser descartadas antes de que se diagnostique un embarazo.

3. Principio del test

El test NADAL® hCG tira reactiva es un inmunoensayo cromatográfico para la detección rápida cualitativa de la hCG en muestras de orina y suero para una concentración a partir de 10 mIU/ml o 25 mIU/ml en orina o en orina/suero.

En el test se utilizan anticuerpos específicos contra la hCG. La especificidad de este enlace inmunológico impide una reacción cruzada con las hormonas de glicoproteína estructurales relacionadas (hFSH, hLH y hTSH) muy por encima de las concentraciones máximas fisiológicas esperadas.

En la membrana se encuentran un área de test y una de control, en la que se fijan los anticuerpos contra la cadena α de la hCG, es decir, los anticuerpos de cabra anti-ratón.

Durante la prueba, la muestra se mezcla primero con partículas de oro coloidales, las cuales tienen anticuerpos monoclonales contra la cadena β de la hCG en su superficie. Todas las partículas son transportadas mediante capilaridad y sobre la membrana a través del líquido. Si el resultado es positivo, es

decir, se confirma la presencia de la hCG, aparecerá una línea de color en la región de prueba. Si no aparece, el resultado del test es negativo. En la región de control debe aparecer siempre una línea coloreada. Esta línea de control garantiza que el test se ha realizado correctamente.

4. Reactivos y materiales provistos

Dentro de la caja de plástico se encuentra una tira de test. En el extremo derecho se encuentra la apertura de la muestra y en el extremo izquierdo el pocillo para la orina. Después de la adición de la muestra aparecerán las líneas de color en la zona de prueba (T) y la zona de control (C). Para facilitar la identificación, la región de control está marcada con una C. En la zona de test, marcada con una T, aparecerá una línea sólo en caso de un resultado positivo.

Materiales suministrados:

- 1 manual de usuario
- 30 test cassettes, envasados individualmente
- 1 pipeta desechable por cada test Cassette

5. Otros materiales necesarios

- Contenedores de recogida
- Cronómetro

6. Almacenamiento y conservación

El test debe ser almacenado hasta la fecha de caducidad en el envase original entre 2-30°C.

7. Advertencias y precauciones

- Sólo para uso profesional *in-vitro*.
- Un solo uso.
- La muestra no debe tocar la zona de reacción (zona de resultados).
- Evite la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un nuevo contenedor de recogida y de pipeta para cada muestra.
- No toque la zona de reacción para evitar la contaminación
- Sólo se deben usar muestras de orina (o muestras de suero con 152000/152002) - no con otros líquidos.
- Poner la muestra orina (o suero) a temperatura ambiente (18-30°C).
- No usar después de la fecha de caducidad.
- No utilice el test si el sobre está dañado.
- Utilizar el test inmediatamente después de sacarlo de su embalaje de papel de aluminio o la caja ya que es muy sensible a la humedad.
- Tenga en cuenta el volumen de muestra necesario.
- Tenga en cuenta los tiempos de evaluación especificados.
- Tenga en cuenta las reacciones cruzadas.
- El test debe almacenarse y transportarse a la temperatura correcta.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejen las muestras o los kits.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos durante todo el test y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.

Test NADAL® hCG de embarazo (cassette)

(Ref. 142000/ 152000/ 142002/ 152002)



Para las muestras de suero:

- La utilización de muestras de suero que contienen HAMA (human anti-mouse antibodies) puede llevar a un resultado falso-positivo. Es por ello que, en caso de un resultado positivo, usted debe realizar un análisis a la muestra de suero para detectar la presencia de HAMA. (por ejemplo: LUCIO® Medical HAMA ELISA, Ref. ELI-6060). Asimismo, otros anticuerpos heterófilos pueden afectar el resultado de la prueba.
- Pueden hallarse diferentes tipos de hCG en el suero dependiendo de la fase del embarazo. Es por ello que, con este tipo de resultados, se recomienda la verificación mediante el uso de tests de orina.
- Cuando se analiza suero, los resultados deben ser interpretados en conjunto con otro tipo de test o prueba médica.

8. Toma de muestras y preparación

Muestras de orina:

- La muestra de orina debe ser recogida en un plástico limpio y seco o un recipiente de vidrio sin ningún tipo de conservantes. Es preferible la primera orina de la mañana ya que generalmente contiene la concentración más alta de hCG. Sin embargo, puede utilizarse la orina recogida a cualquier hora del día.
- Las muestras y el análisis deben estar a temperatura ambiente para la correcta ejecución del procedimiento. Las muestras de orina que presenten precipitados visibles se deberán centrifugar, filtrar o dejar posar para obtener un sobrenadante transparente para la prueba. Sólo el sobrenadante puede ser utilizado para la prueba.
- Si la prueba no es inmediata, las muestras de orina se pueden conservar a 2 a 8°C hasta por 48 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.

Muestra de suero (sólo para 152000 y 152002):

- Recoger la sangre asépticamente por punción venosa, evitando la hemólisis, en tubos con heparina normal, o EDTA.
- Separar el suero o plasma del cuor tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Utilice sólo muestras limpias y no hemolizadas. Las muestras que contengan partículas deben ser eliminadas por centrifugado antes del ensayo.
- Poner las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas varias veces.
- Preferiblemente, las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la recogida de muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar entre 2-8°C hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.

9. Procedimiento del test

1. Por favor, siga las instrucciones de uso para la recogida de la muestra. Permita que los test cassettes sellados y las muestras de orina/suero o los controles alcancen la temperatura ambiente (18-30°C) antes de su uso.

2. Retire el test cassette del envoltorio y etiquételo con la característica de la muestra que se va a usar.

3. Poner el test cassette sobre una superficie limpia y uniforme. Pipetear aprox. 0,12 ml (aprox. 100 µl) de líquido de la muestra (volumen marcado o 3 gotas) en la apertura de la muestra (S). Evite la formación de burbujas. Durante el pipeteado, la pipeta debe ser usada verticalmente y usar una nueva punta para cada muestra. En este punto, ajustar el temporizador.

4. Esperar a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe ser interpretado después de los siguientes tiempos de reacción:

- 10 mIU/ml test temprano (142000 /152000):

→ 5-10 minutos

- 25 mIU/ml (142002/152002):

3 minutos (orina)

5 minutos (suero)



3 min

5 min

5. No interprete resultados tras el tiempo mencionado. Es importante que el fondo de la tira esté claro antes de leer el resultado.

Nota: Los resultados que se leen más tarde pueden detectar cantidades significativamente menores de hCG. Esto incrementa el riesgo de falsos positivos. Pueden aparecer unos valores bajos de hCG en caso de abortos naturales, ciertos tumores y altas concentraciones fisiológicas de hCG en mujeres no embarazadas que usan medicamentos que contienen hCG.

10. Interpretación de resultados

Para interpretar el test, se debe observar el campo de reacción. Dentro de este campo aparecen una o dos líneas rojas.

POSITIVO (embarazada):

Aparecen dos líneas de color. Además de la línea en la región de control (C), una segunda línea aparece en la región de prueba (T). La concentración de hCG se corresponde con la que existe durante el embarazo.



NEGATIVO (no embarazada):

Sólo aparece una línea roja en la ventana de resultados – línea de control (C). En la región de prueba (T) no aparecerá ninguna línea.



NO VÁLIDO:

Si no aparece ninguna línea significa que el test no se ha desarrollado correctamente o que los reactivos han alcanzado su fecha de caducidad. Si no aparece ninguna línea roja incluso después de



repetir el goteo del líquido de la muestra, descartar el test, ya que no es válido.

Indicaciones para la interpretación:

- En el caso de una fuerte línea T, la línea (superior) de control C puede ser muy pálida. El resultado de la prueba seguirá siendo válido.
- En caso de un resultado negativo en la prueba (en circunstancias con muestras muy diluidas), aunque se sospeche de un embarazo, la prueba debe repetirse de 48 a 72 horas y, además, se debe realizar un test cuantitativo ya que la concentración de hCG puede no ser suficientemente alta. La primera orina de la mañana contiene la mayor concentración de hCG.
- Poco después de la anidación en el útero, las concentraciones de hCG (menos de 50 mIU/ml) en orina o suero son muy bajas. Sin embargo, ya que un número importante de embarazos (aprox. 31%) finalizan de forma natural después de los primeros 3 meses, se recomienda repetir la prueba en un punto posterior en el tiempo, incluso con un resultado positivo muy débil. Un resultado negativo en repetidas ocasiones puede ser causa de un aborto espontáneo o inducido. En este caso, la concentración de hCG disminuirá. El 22% de los embarazos clínicamente no detectados se terminan por un aborto inadvertido y se manifiestan en un período tardío. Sin embargo, si durante una repetición aparece una línea de color intenso en la región de prueba, puede detectarse un aumento de la concentración de hCG.
- La intensidad del color en la región de la prueba es proporcional a la concentración de hCG en la muestra. Sin embargo, no debe ser utilizado para la determinación de la concentración de hCG o la tasa de crecimiento de la concentración de hCG, ya que la prueba sólo se puede realizar cualitativamente.
- Una concentración de hCG por debajo del punto de corte de este test puede resultar en la aparición de una línea débil en la zona de prueba (T) tras un periodo de tiempo prolongado. La aparición de una línea en la zona de prueba (T) tras el tiempo de lectura puede ser indicativa de un nivel bajo de hCG en la muestra. En ese caso, se recomienda que se repita el test con una nueva muestra en 48-72 horas o que se use un método de confirmación alternativo.

11. Control de calidad

El test se lleva a cabo mediante control interno. La aparición de una línea de color en la región de control (C) confirma el correcto funcionamiento del test y de las reacciones de los reactivos.

12. Limitaciones

Factores que influyen en el resultado del test:

Varios factores pueden - incluso si la paciente no está embarazada - causar una concentración de hCG de más de 10 mIU/ml. Entre estos factores se encuentran las enfermedades tumorales (por ejemplo, los carcinomas de corion), en casos individuales cambiar años y el hCG que contiene la medicación.

Las infecciones urogenitales pueden llevar a falsos positivos en los test de hCG. Estas infecciones pueden detectarse por un incremento en el número de leucocitos, un pH básico o un incremento en la cantidad de nitritos, eritrocitos o proteínas

entre otros. En caso de sospecha, por favor verifíquelo mediante tiras de análisis de orina o test específicos por frotis. Las muestras de orina muy sospechosas deberían verificarse en un laboratorio.

Por lo tanto, en el caso de presencia de hCG en orina o suero - determinado por el test cassette de hCG - no se podrá diagnosticar embarazo hasta que las posibilidades mencionadas antes sean excluidas.

La concentración de hCG de una muestra de orina muy diluida (es decir, bajo peso específico) puede estar por debajo del nivel de corte. Si aun así se sospecha de embarazo, el test debe repetirse después de 48 a 72 horas con la primera orina de la mañana del paciente. Incluso una línea muy débil en la región de prueba no debe ser diagnosticada como "embarazo" de forma inmediata, pero debe ser motivo de una repetición del test.

Además, el diagnóstico final no debe basarse en el resultado de una sola prueba. El diagnóstico debe hacerse después de una evaluación de todos los hallazgos relevantes de la exploración clínica y de laboratorio por un médico.

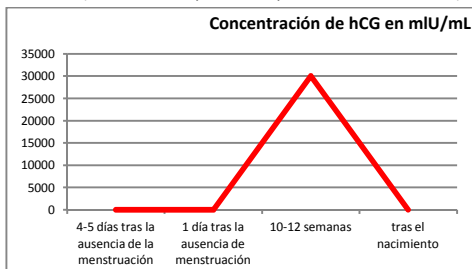
Substancias inmunológicamente efectivas, como las usadas en terapias con anticuerpos pueden dar resultados inválidos.

Concentraciones esperadas de hCG:

No se puede detectar hCG en hombres sanos y mujeres no embarazadas sanas.

La concentración de hCG en orina o suero de una mujer embarazada incrementa rápidamente después de la anidación en el útero.

De 7 a 10 días después de la concepción hay una concentración de 10 mIU/ml o superior (equivalente a 4-5 días antes de la ausencia de menstruación) y de 10-14 días tras la concepción la concentración es superior a 25 mIU/ml. En este sentido el test de tira reactiva puede ya mostrar la presencia de hCG el primer día después de la falta del periodo, la concentración de hCG puede registrar valores por encima de 100 mIU/ml. La concentración de hCG registra sus valores máximos en un rango de 11500-300000 mIU/ml en las semanas 10-12 del embarazo (2-4 meses después de la primera falta menstrual).



Por último, la concentración de hCG disminuye a valores bajos durante el tiempo restante del embarazo. Después de dar a luz, la concentración de hCG disminuye rápidamente y alcanzará su valor normal sólo unas pocas semanas después del nacimiento.

Test NADAL® hCG de embarazo (cassette)

(Ref. 142000/ 152000/ 142002/ 152002)

**13. Características de rendimiento**

El nivel de corte más bajo del test cassette de hCG se fijó en 10 mIU/ml (para 142000/152000) o 25 mIU/ml (para 142002/152002) (calibración con el 4 ° IRP de hCG).

Sensibilidad

El test de embarazo NADAL® no muestra ningún efecto prozone en su concentración máxima (600000 mIU/ml).

Para evaluar la sensibilidad del test hCG en tira reactiva, se realizó un estudio con más de 100 personas. Se probó que tras 5 minutos el test temprano (142000/152000) mostró una sensibilidad de 10 mIU/ml o los test estándar (142002/152002) de 25 mIU/ml. En muestras con bajas concentraciones de hCG aparece una línea roja débil en la región del test.

Para evaluar la sensibilidad del test de tira reactiva hCG, se realizaron los siguientes ensayos: se le añadieron a muestras de orina de 5 personas no embarazadas las siguientes concentraciones de hCG, 0, 10, 25, 40 y 100 mIU/ml. Cien de dichas muestras fueron probadas con el test de tira reactiva hCG.

hCG (mIU/ml)	0	10	25	40	100
Muestras	20	20	20	20	20
negativo	20	5	0	0	0
positivo	0	15	20	20	20

Especificidad**Reacción cruzada**

La especificidad del test cassette de hCG fue determinada por el uso de estudios de reacción cruzada con cantidades conocidas de LH (300 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) y TSH (1 mIU/ml). Esto es equivalente a una cantidad múltiplo de las cantidades fisiológicas máximas esperadas. No se detectaron reacciones cruzadas.

Interferencias

Se probaron muestras de orina sin hCG y muestras con 25 mIU/ml de hCG con numerosas sustancias. Los resultados con estas sustancias no fueron falseados.

Sustancia	Concentración
Paracetamol	0.2 mg/ml
Ácido acetilsalicílico	0.2 mg/ml
Ácido ascórbico	0.2 mg/ml
Atropina	0.2 mg/ml
Cafeína	0.2 mg/ml
Ácido genticónico	0.2 mg/ml
Glucosa	20 mg/ml
Hemoglobina	10 µg/ml

Bajo solicitud podemos enviar una lista completa de todas las sustancias probadas.

Especificidad analítica

En un estudio clínico multicéntrico los resultados del test de embarazo NADAL® hCG Combo se compararon con otro test de membrana de hCG comercialmente disponible en orina y suero. Para el estudio en orina, 159 muestras fueron examinadas y ambos métodos de ensayo mostraron 88 negativos y 71 resultados positivos. Para el estudio en suero, se examinaron 73 muestras y ambos métodos de ensayo mostraron 51 negativos, 21 positivos y un resultado no válido. Los resultados mostraron una exactitud del 99% del test de embarazo

NADAL® hCG Combo (test cassette para orina/suero) y el segundo test de membrana de hCG (orina/suero).

Método de referencia hCG (orina)

Método		otro test rápido de hCG		Resultado
Test	Resultado	Positivo	Negativo	
Cassettes de hCG	Positivo	71	0	71
	Negativo	0	88	88
Resultado		71	88	159

Sensibilidad: 100% (95-100%)*

Especificidad: 100% (96-100%)*

Veracidad: 100% (98-100%)*

*95%- Intervalo de confianza

Método de referencia hCG (suero)

Método		otro test rápido de hCG		Resultado
Test	Resultado	Positivo	Negativo	
Cassettes de hCG	Positivo	21	0	21
	Negativo	0	51	51
Resultado		21	51	72

Sensibilidad: 100% (84-100%)*

Especificidad: 100% (93-100%)*

Veracidad: 100% (95-100%)*

*95%- intervalo de confianza

Normalización

El test cassette de hCG fue normalizado según la 4ª directiva de preparación de referencia estándar de la OMS (IRP 75/589).

14. Referencias

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JI 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
- Engvall E. Methods in Enzymology 1980; 70:419.
- Uotila M, Ruoslahti E, Engvall EJ. E. J. Immunol. Methods 1981; 42:11.
- 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

Rev. 4, 2015-04-29 IA

Test di gravidanza NADAL® hCG (cassetta)

(Art. Nr. 142000/ 152000/ 142002/ 152002)



Questa scheda tecnica contiene informazioni riguardanti i seguenti test di gravidanza NADAL® hCG della nal von minden:

Codec:	Cut-off	Confezione
142000	10 mIU/ml urina (test precoce)	Test a cassetta, confezionato singolarmente
152000	10 mIU/ml urina o siero (test precoce)	Test a cassetta, confezionato singolarmente
142002	25 mIU/ml urina	Test a cassetta, confezionato singolarmente
152002	25 mIU/ml urina o siero	Test a cassetta, confezionato singolarmente

1. Uso Previsto

Il test di gravidanza NADAL® hCG (142002/152002) o il test di gravidanza precoce (142000/152000) è un test rapido monofase per la rilevazione della gonadotropina corionica umana hCG nell'urina o nel siero. Questo test fornisce un risultato visuale qualitativo e deve essere utilizzato solo per uso professionale.

2. Introduzione

La gonatropina corionica umana (hCG) è un ormone glicoproteico prodotto dalla placenta in fase di sviluppo circa 7 giorni dopo la fecondazione. I livelli di hCG continuano ad aumentare molto rapidamente, arrivando spesso oltre le 100 mIU/ml nelle prime 5 settimane. Il livello massimo viene raggiunto tra la decima e la dodicesima settimana di gravidanza (30000 – 100000 mIU/ml). La comparsa precoce dell'hCG sia nell'urina che nel siero dopo il concepimento e l'aumento rapido della sua concentrazione nelle prime fasi della gestazione ne fanno un eccellente marcatore per la diagnosi precoce di gravidanza. Tuttavia livelli elevati di hCG sono spesso associati a neoplasmi trofoblastici e non trofoblastici; questo deve essere preso in considerazione al fine del test.

Il test rapido a cassetta permette di rilevare la presenza di hCG nei campioni di urina (o di siero con 152000 e 152002) con una sensibilità di 10 mIU/ml o 25 mIU/ml. Il test, che utilizza una combinazione di anticorpi monoclonali e policlonali, permette di rilevare, in maniera selettiva, livelli elevati di hCG nell'urina (o nel siero). A livello della sensibilità effettiva, questo test non mostra alcuna reazione incrociata con gli ormoni glicoproteici strutturalmente correlati (hFSH, LH e hTSH) ad elevati livelli fisiologici.

3. Principio del Test

Il test NADAL® hCG costituisce un dosaggio immunocromatografico rapido per il rilevamento qualitativo della gonadotropina corionica umana (hCG) in campioni di urina (o campioni di siero) con una sensibilità di 10 mIU/ml o 25 mIU/ml. Sulla membrana, anticorpi reagenti alla catena α dell' hCG sono presenti al livello della zona del test e anticorpi di capra anti-topo si situano a livello della zona di controllo. Durante il test, il campione di urina reagisce con le particelle oro-colloidi che sono state ricoperte da un anticorpo monoclonale regente alla catena β dell'hCG.

I campioni positivi reagiscono con il coniugato colorato specifico anti-hCG; la reazione determina la comparsa di una banda colorata nella zona reattiva della membrana. L'assenza di questa banda colorata suggerisce un risultato negativo. Se il test è stato eseguito in modo corretto, nella zona di controllo comparirà sempre una banda colorata indicando che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.

4. Reagenti e Materiali Forniti

La cassetta in plastica contiene una banda. Alla destra della banda è situato il pozzetto e alla sinistra vi è la zona di reazione. Sulla zona di reazione si trovano la zona del test (T) e quella di controllo (C) dove le bande indicano la presenza o l'assenza dell'ormone dopo aver effettuato il test.

Zona di reazione con le regioni del test (T) e controllo (C) (indicati con un'elisse)

Materiale Fornito:

- 1 istruzioni d'uso
- 30 test a cassetta, confezionati singolarmente
- 1 pipetta monouso inclusa per ogni test

5. Altri materiali necessari

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Cronometro

6. Conservazione e stabilità

Conservare il test nel sacchetto ermetico, come confezionato, a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C).

7. Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico professionale *in-vitro*.
- Monouso.
- Non rovesciare i campioni sulla zona reattiva.
- Evitare le reazioni incrociate dei campioni, utilizzando un metodo d'estrazione e un contagocce differenti per ogni operazione.
- Non toccare la zona reattiva per evitare qualsiasi contaminazione.
- Utilizzare solo campioni di urina (o siero con 152000/152002) non utilizzare altri liquidi.
- Portare i campioni di urina (o siero) a temperatura ambiente (18-30°C) prima dell'utilizzo.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare il test se la confezione è danneggiata.
- Utilizzare il test immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- Non superare la quantità di campione indicate.
- Rispettare i tempi di valutazione indicate.
- Fare riferimento alle reattività incrociate.
- Conservare e trasportare ad una temperatura costante.
- Non mangiare, bere o fumare nella zona di utilizzo.
- Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Per ogni procedura devono essere rispettate le norme in vigore.

Per campioni di siero:

- L'utilizzo di campioni di siero che contengono tracce di HAMA (anticorpi umani anti-topo) può portare a risultati

Test di gravidanza NADAL® hCG (cassetta)

(Art. Nr. 142000/ 152000/ 142002/ 152002)



falso-positivi. Per questo motivo, in presenza di un risultato positivo, bisognerebbe testare il campione di siero per rilevare la presenza di HAMA (ad esempio LUCIO® Medical HAMA ELISA, Art.Nr. ELI-6060). Allo stesso modo altri anticorpi eterofili possono influenzare i risultati del test.

- Differenti forme di hCG possono essere predominanti nel siero a seconda dello stadio di avanzamento della gravidanza e possono falsificare il risultato del test. Per questo, in una tale situazione, il risultato andrebbe confermato con un campione di urina.
- Se si utilizzano campioni di siero, i risultati ottenuti andrebbero interpretati solo in congiunzione con altre metodologie di test o con altri dati clinici relativi al paziente.

8. Raccolta e preparazione del campione**Campioni di urina:**

- Raccogliere il campione d'urina in un contenitore pulito ed asciutto. È consigliabile utilizzare un campione proveniente dalla prime urine del mattino, data la loro elevata concentrazione di hCG. Tuttavia possono essere utilizzati campioni di urina raccolti in qualunque momento della giornata.
- I campioni di urina con evidente presenza di precipitato devono essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare in modo da ottenere un campione limpido su cui effettuare il test.
- I campioni di urina contenenti una contaminazione batteriologica eccessiva non devono essere utilizzati in quanto possono alterare i risultati del test.

Campioni di siero (solo per 152000 e 152002):

- Prelevare il sangue dai tubi ETDA o eparinizzati al fine di mantenere un ambiente asettico per evitare l'emolisi.
- Separare il siero o il plasma dal sangue il più in fretta possibile. Utilizzare solamente campioni puliti, senza alcuna traccia di emolisi. I campioni con evidente presenza di precipitato devono essere centrifugati prima di effettuare il test.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima di effettuare il test. Assicurarsi che siano completamente scongelati e ben mescolati prima di effettuare il test. Non congelare e scongelare i campioni più volte.
- Per la migliore uscita riuscita del test, il campione deve essere utilizzato immediatamente dopo il suo prelievo. Non lasciare a temperatura ambiente per un lungo periodo. I campioni di plasma e sangue possono essere conservati ad una temperatura di 2-8°C per tre giorni. Per una lunga conservazione mantenerli sotto -20°C.

9. Procedura del Test

1. Leggere attentamente il foglio illustrativo prima di eseguire il test. Portare il test e il campione di urina o siero a temperatura ambiente (18-30°C) prima dell'utilizzo.
2. Estrarre il test dalla confezione ed etichettarlo con i dati del campione che si sta testando.
3. Posizionare la cassetta su una superficie piana e pulita. Pipettare circa 0.12 mL (ca. 100 µL) del campione (volume indicato o 3 gocce) nel



pozzetto (S). Evitare la formazione di bolle. Tenere la pipetta in modo verticale durante l'uso. Avviare il cronometro.

4. Aspettare che appaia la linea colorata. Il risultato deve essere interpretato dopo i seguenti tempi di reazione:

- 10 mIU/ml test precoce (142000/152000):
→ 5-10 minuti

- 25 mIU/ml (142002/152002)

3 minuti per urina



3 min

5 minuti per siero



5 min

5. Non interpretare il risultato dopo il tempo di lettura consigliato. È importante che lo sfondo del test sia chiaro prima di leggere il risultato.

Nota: I risultati letti dopo il tempo indicato possono rilevare una quantità significativamente minore di hCG. Questo aumenta il rischio di ottenere risultati falsamente positivi dovuti agli aborti spontanei, ad elevati livelli fisiologici di hCG di donne non incinte o a medicinali contenenti hCG.

10. Interpretazione dei risultati

Per l'interpretazione del risultato vengono considerate la striscia o le strisce che appaiono nell'area del test.

POSITIVO (incinta):

Compaiono due bande colorate distinte nella regione di controllo (C) e del test (T). La concentrazione del hCG corrisponde a quella di una gravidanza.

**NEGATIVO (non incinta):**

Appare una sola linea colorata nella finestra dei risultati – linea di controllo (C). Nella zona del test (T) non appare alcuna banda palesemente colorata.

**NON VALIDO:**

Non appare la banda di controllo. Le cause più plausibili per la mancata comparsa della linea di controllo possono essere il volume di campione insufficiente o un procedimento analitico errato. Ricontrollare il procedimento e ripetere il test utilizzando una nuova striscia.

**Note per l'interpretazione:**

- Se l'intensità della linea T è molto intensa, la linea di controllo C potrebbe essere molto chiara. Il risultato del test è comunque valido.
- Se il risultato è negativo (con campioni diluiti) anche nel caso in cui si sospetta una gravidanza, si dovrebbe ripetere il test tra 48-72 ore e inoltre dovrebbe essere effettuato

anche un test quantitativo dato che la concentrazione di hCG potrebbe non essere abbastanza alta. Le prime urine del mattino contengono concentrazioni di hCG più alte.

- Già poco dopo l'annidamento nell'utero le concentrazioni di hCG- (inferiori a 50 mIU/ml) nell'urina e nel siero sono più basse. Tuttavia, poiché un significativo numero di gravidanze (ca. 31%) si interrompe naturalmente dopo i primi 3 mesi, si consiglia di ripetere il test in un secondo momento anche con risultati debolmente positivi. Un risultato negativo ripetuto può essere causa di aborto spontaneo o aborto indotto. In questo caso la concentrazione di hCG diminuisce. Il 22% delle gravidanze non rilevate clinicamente vengono interrotte da un aborto innosservato ed emergono come un ritardo del ciclo. Tuttavia, se durante una ripetizione è visibile una linea colorata intensa nella zona del test, può essere rilevato un aumento della concentrazione di hCG.
- L'intensità di colore nella zona del test è proporzionale alla concentrazione di hCG presente nel campione. Tuttavia, non dovrebbe essere utilizzato per la determinazione della concentrazione di hCG o del tasso di crescita della concentrazione hCG dato che il test può essere effettuato solo qualitativamente.
- Se l'hCG è presente nel campione in una concentrazione inferiore al livello di rilevazione del test, dopo un intervallo di tempo abbastanza esteso, potrebbe apparire una linea di debole intensità nella regione di test (T). Se la linea di test appare dopo il tempo di lettura del test, questo potrebbe essere indicativo del fatto che nel campione è presente un basso livello di hCG. Nel caso si verifichi un tale risultato, è consigliabile ripetere il test con un nuovo campione entro 48-72 ore o analizzare il campione con un metodo alternativo.

11. Controllo di qualità

Il test include un sistema di controllo interno costituito da una banda colorata che compare nella zona di controllo (C). La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente.

12. Limiti del Test

Fattori che influenzano i risultati dei test:

Diversi fattori possono – anche se la paziente non è incinta – causare concentrazioni di hCG oltre 10 mIU/ml. Tra questi fattori sono comprese le malattie tumorali (es. corioncarcinoma), in casi singoli la menopausa, in cui la produzione di hCG è più alta e medicinali contenenti hCG.

Le infezioni Genito urinarie possono portare ad un risultato falso positivo del test hCG. Un aumento di numero di Leucociti, un Ph basico, una maggiore quantità di nitriti, eritrociti e proteine nelle urine sono indicazioni di infezioni Genito urinarie. In caso di sospetto, si prega di verificare tramite l'utilizzo di strisce di analisi delle urine o tramite test a tampone specifici. Campioni di urina molto sospetti dovrebbero essere verificati da test di laboratorio.

Quindi in caso di presenza di hCG nel siero o nell'urina – rilevata dal test a cassetta hCG – non dovrebbe essere

diagnosticata nessuna gravidanza fino a che non siano escluse le possibilità di cui sopra.

La concentrazione di hCG di un campione di urina molto diluito (es. basso peso specifico) può essere sotto il cut-off. Se si sospetta ancora una gravidanza, il test deve essere ripetuto dopo 48-72 ore con le prime urine del mattino. Una linea debole nella regione del test non dovrebbe essere interpretata subito come "incinta" ma si dovrebbe ripetere il test.

Inoltre la diagnosi finale non dovrebbe essere basata sul risultato di un solo test. La diagnosi dovrebbe essere fatta dopo esami clinici e di laboratorio effettuati dal medico.

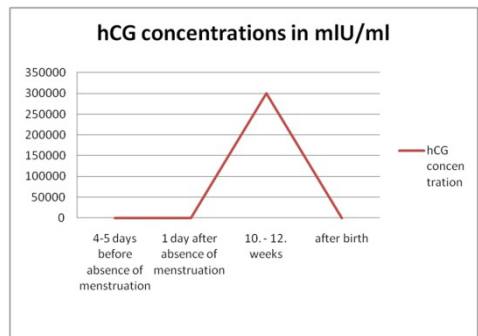
Sostanze immunologiche effettive, usate in una terapia, potrebbero portare risultati non validi del test.

Concentrazioni di hCG attese:

In uomini sani e donne sane, non incinte, non può essere rilevata hCG con il test a cassetta hCG.

La concentrazione di hCG nell'urina e nel siero di donne incinte aumenta rapidamente dopo l'annidamento nell'utero.

Una concentrazione pari o maggiore a 25 mIU/ml è presente 7-10 giorni dopo il concepimento (pari a 4-5 giorni prima dell'assenza di mestruazioni). In questo senso il test a cassetta hCG può mostrare hCG il primo giorno dopo l'assenza di mestruazioni – la concentrazione di hCG può raggiungere valori fino a 100 mIU/ml. La concentrazione di hCG raggiunge valori massimi tra 11500-300000 mIU/ml nella 10-12 settimana di gravidanza (2-4 mesi dopo la prima assenza del ciclo mestruale).



Infine la concentrazione di hCG decresce in valori più bassi durante il tempo restante della gravidanza. Dopo il parto, la concentrazione di hCG decresce rapidamente e raggiunge valori normali poche settimane dopo il parto.

13. Performance

Il cut-off del test a cassetta hCG è fissato a 10 mIU/ml (per 142000/152000) o 25 mIU/ml (per 142002/152002) (Calibrazione con il 4th IRP di hCG).

Sensibilità

Il test di gravidanza NADAL® non mostra alcun effetto prozona fino ad una concentrazione massima (600000 mIU/ml).

Per valutare la sensibilità del test a cassetta hCG, è stato effettuato uno studio con test su > 100 persone. È stato

Test di gravidanza NADAL® hCG (cassetta)

(Art. Nr. 142000/ 152000/ 142002/ 152002)



provato che dopo 5 minuti il test precoce (142002/152002) ha mostrato una sensibilità di 10 mIU/ml o il test standard (142002/152002) di 25 mIU/ml. Con campioni con concentrazioni basse di hCG appare una linea rossa leggera nella zona del test.

Per valutare la sensibilità del test a cassetta hCG, sono state effettuate le seguenti prove. Campioni di urina di cinque persone non incinte sono stati raccolti unendo le concentrazioni di hCG a concentrazioni di 0, 10, 25, 40 e 100 mIU/ml. 100 di questi campioni sono stati testati ciecamente con il test a striscia hCG.

hCG (mIU/ml)	0	10	25	40	100
Campioni	20	20	20	20	20
negativo	20	5	0	0	0
positivo	0	15	20	20	20

Specificità**Reazione incrociate**

La specificità del test di gravidanza hCG è stato determinato a partire dagli studi di reazione incrociata realizzati con quantitativi conosciuti di ormone luteinizzante (hLH), di ormone follicolostimolante (FSH) e di ormone tireostimolante (TSH). Sono stati ottenuti risultati negativi per tutti i test realizzati con 300 mIU/ml di hLH, 1000 mIU/ml di FSH e 1000 mIU/ml di TSH.

Interferenze

A campioni di urina negativi all'hCG e campioni di urina con concentrazioni di hCG di 25 mIU/ml sono state aggiunte numerose sostanze. Queste sostanze non hanno interferito con i risultati del test.

Sostanza	Concentrazione
Paracetamolo	0.2 mg/ml
Acido acetilsalico	0.2 mg/ml
Acido ascorbico	0.2 mg/ml
Atropina	0.2 mg/ml
Caffeina	0.2 mg/ml
Acido gentisico	0.2 mg/ml
Glucosio	20 mg/ml
Emoglobina	10 µg/ml

Un elenco completo delle sostanze testate è disponibile su richiesta.

Specificità analitica

I risultati del test di gravidanza NADAL® hCG Combo sono stati comparati con un altro test hCG disponibile in commercio su urina e siero. Per lo studio su urina, sono stati esaminati 159 campioni e tutti i metodi hanno mostrato 88 risultati negativi e 71 positivi. Per lo studio su siero, sono stati esaminati 73 campioni e tutti i metodi hanno mostrato 51 risultati negativi, 21 positivi e 1 risultato invalido. I risultati mostrano una precisione >99% del test di gravidanza NADAL® hCG Combo (test a cassetta su urina/siero) e del secondo test hCG (urina/siero).

hCG-Metodo di riferimento (urina)

Metodo		altro test rapido hCG		Risultato
Test a cassetta hCG	Risultato	Positivo	Negativo	
	Positivo	71	0	71
	Negativo	0	88	88
Risultato		71	88	159

Sensibilità: 100% (95-100%)*

Specificità: 100% (96-100%)*

Precisione: 100% (98-100%)*

*95%-Intervallo di confidenza

hCG-Metodo di riferimento (siero)

Metodo		altro test rapido hCG		Risultato
Test a cassetta hCG	Risultato	Positivo	Negativo	
	Positivo	21	0	21
	Negativo	0	51	51
Risultato		21	51	72

Sensibilità: 100% (84-100%)*

Specificità: 100% (93-100%)*

Precisione: 100% (95-100%)*

*95%-intervallo di confidenza

Standardizzazione

Il test a cassetta hCG è standardizzato con il 4° international WHO reference standard preparation (IRP 75/589).

14. 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, UM 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
- Engvall E. Methods in Enzymology 1980; 70:419.
- Uotila M, Ruoslahti E, Engvall EJ. E. J. Immunol. Methods 1981; 42:11.
- 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

Rev. 4, 2015-04-29 AF

NADAL® hCG Test ciążowy (Test kasetowy)

(Ref. 142000/ 152000/ 142002/ 152002)



Ulotka zawiera informacje dotyczące następujących testów ciążowych NADAL® hCG dostępnych w ofercie firmy nal von minden:

Nr prod.	Czułość	Opakowanie
142000	10 mIU/ml moczu (Test wczesny)	Test kasetowy, pakowany pojedynczo
152000	10 mIU/ml moczu lub surowica (Test wczesny)	Test kasetowy, pakowany pojedynczo
142002	25 mIU/ml moczu	Test kasetowy, pakowany pojedynczo
152002	25 mIU/ml moczu lub surowica	Test kasetowy, pakowany pojedynczo

1. Zastosowanie

Test ciążowy NADAL® hCG (142002/152002) oraz wczesny test ciążowy (142000/152000) jest jednostopniowym testem membranowym do szybkiego wykrywania obecności hormonu ciążowego hCG w moczu lub w surowicy. Test daje optyczny wynik jakościowy i jest przeznaczony do użytku profesjonalnego.

2. Wprowadzenie i znaczenie diagnostyczne

Ludzka gonadotropina kosmówkowa (hCG) to hormon glikoproteinowy, który krótko po zapłodnieniu jest produkowany przez łożysko.

W przypadku prawidłowego przebiegu ciąży, hCG może zostać wykryty w surowicy lub moczu już po 7 dniach od poczęcia. Stężenie hCG wzrasta bardzo gwałtownie. W czasie pierwszego braku miesiączki wynosi często ponad 100 mIU/ml, a najwyższą wartość – od 11500 do 300000 mIU/ml – osiąga w okresie 10-12 tygodnia ciąży.

Wczesne pojawienie się hCG po zapłodnieniu oraz późniejszy wzrost jego stężenia w początkowym etapie ciąży powoduje, że jest to bardzo dobry wskaźnik do wczesnego stwierdzania ciąży.

Podwyższony poziom hCG w moczu porównywalny ze początkowym stadium ciąży może być wywołany przez zażniad groniasty lub raka kosmówkowego. Dlatego przed zdiagnozowaniem ciąży należy wykluczyć powyższe choroby.

Test ciążowy NADAL® hCG jest szybkim testem membranowym do wykrywania hCG przy jego stężeniu wyższym niż 10 mIU/ml lub 25 mIU/ml w moczu (lub w surowicy 152000 i 152002).

W celu wykrywania stężeń hCG w moczu lub surowicy test wykorzystuje przeciwciała monoklonalne. Test nie określa reakcji krzyżowej z hormonami (FSH, LH, TSH) o podobnej strukturze w fizjologicznych stężeniach przekraczających maksymalną oczekiwaną wartość.

3. Zasada działania testu

Test ciążowy NADAL® hCG jest szybkim testem immunochromatograficznym do jakościowego wykrywania gonadotropiny kosmówkowej (hCG) w moczu lub surowicy od koncentracji powyżej 10 mIU/ml lub 25 mIU/ml.

W teście wykorzystano wysoko swoiste przeciwciała hCG. Swoistość immunologicznego wiązania wyklucza możliwość

reakcji krzyżowej z hormonami glikoproteinowymi o podobnej strukturze, tj.: FSH, LH i TSH w wyższych niż oczekiwanych maksymalnych stężeniach fizjologicznych. Na membranie paska testowego znajduje się pole testowe i pole kontrolne, na których związane są przeciwciała przeciw łańcuchowi β hCG, względnie przeciwciała kozie przeciwko królicze. Po naniesieniu próbki jest ona automatycznie mieszana z cząsteczkami koloidalnego złota, na których powierzchni znajdują się monoklonalne przeciwciała przeciw łańcuchowi β hCG. Następnie wszystkie cząsteczki są transportowane wraz z cieczą wzdłuż membrany za pomocą sił kapilarnych.

Przy pozytywnym wyniku, tj. jeśli hCG o odpowiedniej wartości cut-off jest obecne, powstaje kompleks przeciwciała-hCG-przeciwciała-złoto i przez to w polu testowym pojawia się kolorowa linia. Brak kolorowej linii w polu testowym oznacza negatywny wynik testu. W każdym przypadku powinna pojawić się kolorowa linia w polu kontrolnym. Linia ta służy jako kontrola prawidłowego działania testu i wskazuje na poprawne przeprowadzenie testu.

4. Części składowe zestawu

W plastikowej obudowie testu znajduje się pasek testowy, na którego prawym końcu umiejscowiono pole dodania próbki, a w lewym pole reakcji. Po dodaniu próbki do okrągłego otworu na próbkę, tworzą się w polu reakcji linie w obszarze pola testowego i kontrolnego. W celu ułatwienia odczytu pole kontrolne zostało oznaczone literą C. Pole testowe, w którym pojawia się lub też nie linia testowa zostało oznaczone literą T.

DOSTARCZONE MATERIAŁY:

- 1 instrukcja obsługi
- 30 testów kasetowych, pakowanych pojedynczo
- jednorazowe pipetki dołączone do zestawu

5. Dodatkowo potrzebne materiały

- Pojemnik
- Stoper

6. Data ważności i przechowywanie

Test powinni być przechowywane w oryginalnie zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2-30°C do daty podanej na opakowaniu.

7. Uwagi i środki ostrożności

- Wyłącznie do profesjonalnego użytku *in-vitro*.
- Do jednorazowego użytku.
- Nie dodawać próbki do pola wyników.
- Aby uniknąć reakcji krzyżowych używać do każdej próbki oddzielnego pojemnika i jednorazowej pipety.
- Nie dotykać pola reakcji, aby uniknąć kontaminacji.
- Używać tylko próbek moczu (lub surowicy 152000/152002).
- Doprowadzić próbki moczu lub surowicy do temperatury pokojowej (18°C-30°C).
- Nie stosować po upływie daty ważności.
- Nie stosować testu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Test wykonać natychmiast po wyjęciu z opakowania, ponieważ jest wrażliwy na wilgoć.
- Stosować zalecane ilości próbek.
- Przestrzegać podanego czasu odczytu i oceny wyniku.

NADAL® hCG Test ciążowy (Test kasetowy)

(Ref. 142000/ 152000/ 142002/ 152002)



- Zwrócić uwagę na reakcje krzyżowe.
- Test przechowywać i transportować tylko w podanych temperaturach.
- W pobliżu miejsca przeprowadzania próbek nie palić, nie jeść ani nie pić.
- Próbkę moczu i surowicy mogą być zakażone. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności przy ich przechowywaniu i transporcie.

Próbki surowicy:

- Przy zastosowaniu próbek surowicy mogą ludzkie przeciwciała przeciwmysie (HAMA – human antmouse antibodies) prowadzić do fałszywie pozytywnego wyniku testu. W przypadku wyniku pozytywnego zaleca się zlecenie dodatkowych badań na obecność HAMA (np. test LUCIO® Medical HAMA ELISA, nr prod. ELI-6060). Także inne przeciwciała heterofilne mogą wpłynąć na wyniki testu.
- W zależności od stadium ciąży w surowicy może występować różne stężenie hCG mogące sfałszować wynik testu. Zaleca się przeprowadzenie testu potwierdzającego z próbką moczu.
- Podczas przeprowadzania testu z próbką surowicy należy otrzymany wynik porównać z inną metodą lub badaniami klinicznymi.

8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek**Próbki moczu:**

- Próbkę moczu powinna zostać pobrana do czystego i suchego naczynia. Do badania można wykorzystać próbki moczu z każdej pory dnia, jednak najwyższe stężenie hormonu znajduje się w próbce moczu porannego i jest on preferowany przy stwierdzaniu obecności hCG w pobliżu granicy wykrywalności testu.
- Przed przeprowadzeniem testu materiały należy doprowadzić do temperatury pokojowej. Próbkę z widocznym zmętnieniem należy odwirować, przefiltrować lub pozostawić do momentu wytrącenia się cząsteczek. Do badania należy stosować tylko przejrzysty supernatant.
- Próbkę moczu mogą być przechowywane do 48 godzin w temperaturze 2-8°C. W celu późniejszego przeprowadzania badania należy je tymczasowo przechowywać w temperaturze co najmniej -20°C.

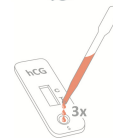
Próbki surowicy (tylko dla 152000 i 152002):

- Zebrać krew żylną aseptyczną do czystego heparynizowanego albo zawierającego EDTA pojemnika.
- Rozdzielić surowicę albo osocze tak szybko jak to możliwe od krwi, aby uniknąć hemolizy. Wykorzystać tylko czyste i niehemolizowane próbki. Próbkę, które zawierają stałe cząstki powinny zostać oczyszczone przed przeprowadzeniem badania za pomocą odwirowania.
- Doprowadzić próbki do temperatury pokojowej przed przeprowadzeniem badania. Zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone przed przeprowadzeniem badania i dobrze wymieszane. Nie zamrażać i rozmrażać próbek ponownie.
- Przeprowadzenie badania powinno mieć miejsce po pobraniu próbki. Nie przechowywać próbek za długo w temperaturze pokojowej. Surowica i osocze mogą być przechowywane w temperaturze 2-8°C do 3 dni. W celu

dłuższego przechowywania należy ją zamrozić w temperaturze niższej niż -20°C.

9. Przeprowadzanie testu

1. Przestrzegać wskazówek dotyczących pobrania próbki. Doprowadzić test i próbki moczu/surowicy, względnie kontroli do temperatury pokojowej (18-30°C).
2. Wyjąć test kasetowy i oznaczyć go znakiem próby.
3. Położyć test na czystej i równej powierzchni. Nanieść za pomocą pipety ok 0,12 ml próbki (oznaczoną ilość albo 3 krople) do okrągłego otworu na próbkę. Trzymać przy tym pipetę w pozycji pionowej i do każdej próbki zastosować nową pipetę. Włączyć stoper.
4. Czekać do momentu pojawienia się kolorowych linii. Wynik powinien być interpretowany po następującym czasie reakcji:

**5-10 min**

- 10 mIU/ml test wczesny (142000/152000):
→ 5-10 minut
- 25 mIU/ml (142002/152002):

3 min. dla moczu

5 min. dla surowicy

**3 min****5 min**

5. Nie interpretować wyniku po upływie podanego czasu. Należy zwrócić uwagę, aby tło paska testowego było przejrzyste, zanim odczyta się wynik testu.

Uwaga: Wyniki, które zostaną odczytane po podanym czasie, będą zawierały mniejszą ilość hCG. Istnieje wtedy ryzyko fałszywie pozytywnych wyników. Niewielkie ilości hCG mogą pojawić się w czasie naturalnych poronień, niektórych chorobach nowotworowych, u kobiet niebędących w ciąży, które mają podwyższony fizjologicznie poziom hCG oraz przy zażywaniu leków zawierających hCG.

10. Interpretacja wyników

W celu odczytu wyniku należy obserwować pole reakcji, w którym pojawi się jedna lub dwie czerwone linie.

POZYTYWNY (ciąża):

Pojawiają się dwie kolorowe linie. Poza linią w polu kontrolnym (C) pojawia się druga linia w polu testowym (T). Stężenie hCG wskazuje na ciążę.

**NEGATYWNY (brak ciąży):**

W polu wyników pojawia się tylko czerwona linia, linia kontrolna (C). W polu testowym (T) nie pojawia się żadna linia.



NIEWAŻNY:

Łupelny brak czerwonych linii lub pojawienie się linii testowej (T) wskazuje na błąd przeprowadzenia testu lub na utratę ważności odczynników. Jeśli po ponownym nakropleniu próbki nie pojawia się żadna czerwona linia w polu kontrolnym (C) należy odrzucić ten test, jest on nieważny.

**Uwagi do interpretacji:**

- W przypadku bardzo intensywnego zabarwienia linii testowej T, linia kontrolna C może wydawać się słabo widoczna. Wynik należy uznać za ważny.
- Przy bardzo rozcieńczonych próbkach może się zdarzyć, że stężenie hCG jest niewystarczające. Jeśli występuje podejrzenie ciąży, a test dał wynik negatywny, należy go powtórzyć po 48-72 godzinach z wykorzystaniem porannego moczu.
- Już krótko po zagnieżdzeniu pojawia się niewielka ilość hCG w moczu lub surowicy (mniej niż 50 mIU/ml). W tym wczesnym stadium liczba spontanicznych poronień jest bardzo wysoka (ok. 31%). Ok. 22% pozostaje klinicznie nierozpoznanych i są często uważane za lekko spóźnioną miesiączkę. W ten sposób nierozpoznane spontaniczne poronienie może prowadzić do wykrywania stężenia hCG w moczu, a tym samym do pozytywnych wyników. Dlatego też doradza się potwierdzenie pozytywnych wyników testu za pomocą innych klinicznych testów.
- Intensywność koloru w polu testowym jest proporcjonalna do stężenia hCG w moczu. Jednakże test jest stosowany wyłącznie jako test jakościowy.
- Koncentracja hCG w próbce moczu, która leży poniżej wartości cut-off danego testu, może spowodować po upływie dłuższego czasu pojawienie się linii testowej (T). Linia w polu testowym (T), która pojawi się po upływie czasu odczytu wyniku, może wskazywać na niski poziom hCG w próbce. W tym przypadku zaleca się ponowne przeprowadzenie testu z nową próbką w ciągu 48-72 godzin lub alternatywnie użycie innej metody w celu sprawdzenia wyniku.

11. Kontrola jakości

Test posiada wewnętrzną kontrolę. Pojawienie się kolorowej linii w polu kontrolnym C potwierdza prawidłowe wykonanie testu oraz prawidłowe działanie odczynników.

12. Ograniczenia testu

Szereg różnych okoliczności może wpływać na podwyższenie stężenia hCG powyżej 10 mIU/ml – nawet jeśli pacjentka nie jest w ciąży. Do takich okoliczności należą m. in. niektóre rodzaje raka (np. zaćniad groniasty), w niektórych przypadkach menopauzy, w których produkcja hCG jest wzmoczona i lekarstwa zawierające hCG.

Infekcje układu moczowo-płciowego mogą prowadzić do fałszywie pozytywnych wyników testu hCG. Na infekcje układu moczowo-płciowego może wskazywać między innymi zwiększona liczba leukocytów, zasadowe pH, podwyższone azotyny, erytrocyty lub obecność białka w moczu. W przypadku podejrzenia infekcji należy wykonać badanie

moczu testem paskowym lub wymaz. Wątpliwe wyniki powinny zostać poddane analizie laboratoryjnej.

Dlatego też przy wykrywaniu hCG w moczu, które są wykrywane przez wczesny test ciążowy hCG, diagnoza ciąży nie powinna być stawiana, dopóki inne wymienione możliwości nie zostaną wykluczone.

Poza tym, tak jak we wszystkich testach diagnostycznych diagnoza ciąży nie powinna być dokonywana na podstawie jednego badania. Jest ona stawiana przez lekarza po ocenie wyników istotnych badań klinicznych i laboratoryjnych.

Przy bardzo rozcieńczonych próbkach może się zdarzyć, że stężenie hCG jest niewystarczające. Jeśli występuje podejrzenie ciąży, a test dał wynik negatywny, należy go powtórzyć po 48-72 godzinach z wykorzystaniem porannego moczu. Bardzo słabo widoczna linia w polu testowym T nie powinna być interpretowana od razu jako ciąża. Należy powtórzyć test po 48-72 godzinach.

Poza tym, tak jak we wszystkich testach diagnostycznych diagnoza ciąży nie powinna być dokonywana na podstawie jednego badania. Jest ona stawiana przez lekarza po ocenie wyników istotnych badań klinicznych i laboratoryjnych.

Substancje o działaniu immunologicznym, stosowane podczas terapii przeciwciałami, mogą unieważnić wynik testu.

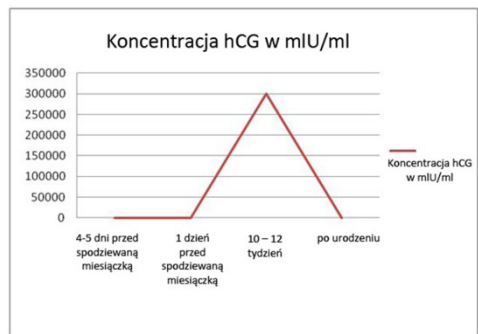
Oczekiwane wartości hCG:

U zdrowych mężczyzn oraz zdrowych, niebędących w ciąży kobiet wykrycie hCG za pomocą testu NADAL® hCG jest niemożliwe.

Koncentracja hCG w moczu lub hCG u kobiet ciężarnych zwiększa się bardzo szybko po zagnieżdzeniu się zapłodnionej komórki jajowej w macicy.

Koncentracja 25 mIU/ml lub wyższa jest już osiągnięta 7-10 dni po poczęciu (4-5 dni przed spodziewaną miesiączką). Także test kasetowy można stosować już pierwszego dnia, jeżeli nie pojawi się miesiączka. Koncentracja hCG może osiągnąć wartości do 100 mIU/ml.

Koncentracja hCG osiąga w 10-12 tygodniu ciąży (2-4 miesiąc po nie wystąpieniu miesiączki) wartość maksymalną w granicach 11500 do 300000 mIU/ml.



Następnie koncentracja hCG spada podczas pozostałych tygodni ciąży do niższych wartości. Po porodzie koncentracja hCG gwałtownie obniża się i w kilka tygodni po porodzie osiąga normalny poziom.

13. Charakterystyka testu

Dolna granica wykrywalności testu kasetowego hCG została ustawiona na 10 mIU/ml (142000/152000) lub 25 mIU/ml (142002/152002) - (na podstawie 4. IRP hCG).

Czułość

Test ciążowy NADAL® hCG nie wykazuje efektu prozony do maksymalnego stężenia do 600000 mIU/ml.

W celu sprawdzenia czułości testu kasetowego, przeprowadzono badania na stu osobach. Stwierdzono, że po 5 minutach wczesny test ciążowy (142000/152000) wykazuje czułość 10 mIU/ml, a test standardowy (142002/152002) 25 mIU/ml. W badanych próbkach o niższej koncentracji hCG może pojawić się słabo różowa linia w obrębie pola testowego.

W celu sprawdzenia czułości testu kasetowego, przeprowadzono następujące badania. Do próbek moczu od pięciu kobiet niebędących w ciąży dodano hCG o koncentracji od 0,10, 25, 40 i 100 mIU/ml. Za pomocą testu kasetowego przetestowano 100 próbek metodą ślepej próby.

hCG (mIU/ml)	0	10	25	40	100
Próbka	20	20	20	20	20
negatywna	20	5	0	0	0
pozytywna	0	15	20	20	20

Swoistość**Reakcje krzyżowe**

Swoistość testu kasetowego hCG została określona za pomocą znanej ilości LH (300 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml i TSH (1 mIU/ml). To odpowiada wielokrotności fizjologicznej maksymalnej oczekiwanej koncentracji. Nie stwierdzono żadnych reakcji krzyżowych.

Zakłócenia

Próbki moczu bez zawartości hCG i próbki moczu z 25 mIU/ml hCG przetestowano z licznymi związkami. Wyniki testu nie zostały sfalszowane przez żaden z tych związków.

Substancja	Koncentracja
Paracetamol	0,2 mg/ml
Kwas acetylosalicylowy	0,2 mg/ml
Kwas askorbinowy	0,2 mg/ml
Atropina	0,2 mg/ml
Kofeina	0,2 mg/ml
Kwas gentyzynowy	0,2 mg/ml
Glukoza	20 mg/ml
Hemoglobina	10 µg/ml

Pełny wykaz wszystkich testowanych substancji dostarczony będzie na życzenie klienta.

Swoistość analityczna

Przeprowadzono paralelnie kliniczne badania, podczas których porównano wyniki testów ciążowych NADAL® hCG Combo (Testy kasetowe z moczu/serum) z innymi dostępnymi membranowymi testami ciążowymi. Podczas badań próbek moczu przetestowano 159 próbek i w obydwóch badaniach 88 próbek było negatywnych i 71 pozytywnych. Podczas badań próbek surowicy przetestowano 73 próbki w obydwóch badaniach 51 próbek było negatywnych, 21 pozytywnych i 1 wynik był nieważny. Wyniki wykazywały zgodność z >99% z testem ciążowym NADAL® hCG Combo (test kasetowy moczu/surowica) i drugim testem membranowym hCG (moczu/surowica).

hCG-metoda referencyjna (mocz)

Metoda		Inny test hCG		wyniki
hCG Test kasetowy	wyniki	pozytywny	negatywny	
	pozytywny	71	0	
	negatywny	0	88	
wyniki		71	88	159

Czułość: 100% (95-100%)*

Swoistość: 100% (96-100%)*

Zgodność: 100% (98-100%)*

*95%-przedział ufności

hCG-referencyjna (surowica)

Metoda		Inny test hCG		wyniki
hCG Test kasetowy	wyniki	pozytywny	negatywny	
	pozytywny	21	0	
	negatywny	0	51	
wyniki		21	51	72

Czułość: 100% (84-100%)*

Swoistość: 100% (93-100%)*

Zgodność: 100% (95-100%)*

*95%-przedział ufności











Standaryzacja

Test kasetowy hCG został poddany standaryzacji zgodnie ze standardami czwartej międzynarodowej konferencji WHO. (IRP 75/589).

14. 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
- Engvall E. Methods in Enzymology 1980; 70:419.
- Uotila M, Ruoslahti E, Engvall EJ. E. J. Immunol. Methods 1981; 42:11.
- 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

Rev. 4, 2015-04-29 AM

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consúltense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico- diagnostico in vitro	Tylko do diagnostyki in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de tempéra- ture	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour pour "n" tests	Válido para para <n> ensayos	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> powtórzeń

Our Teams

Germany:

Regensburg

Tel: +49 941 290 10-0
Fax: +49 941 290 10-50

Moers

Tel: +49 2841 99820-0
Fax: +49 2841 99820-1

Austria:

Tel: +49 941 290 10-29
Free Tel: 0800 291 565
Fax: +49 290 10-50
Free Fax: 0800 298 197

UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18
Free Tel – UK: 0808 234 1237
Free Tel – IRE: 1800 555 080
Fax: +49 290 10-50

France:

France Tel: 0800 915 240
France Fax: 0800 909 493

Switzerland

Swiss Tel: 0800 564 720
Swiss Fax: 0800 837 476

Belgium

Belgium Tel: 0800 718 82
Belgium Fax: 0800 747 07

Luxembourg

Lux. Tel: 800 211 16
Lux. Fax: 800 261 79

Spain:

Tel: +49 941 290 10-759
Free Tel: 900 938 315
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 900 984 992

Italy:

Tel: +49 941 290 10-34
Fax: +49 941 290 10-50

Poland:

Tel: +49 941 290 10-44
Free Tel: 00 800 491 15 95
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 00 800 491 15 94

Netherlands:

Tel: +31 30 75 600
Free Tel: 0800 0222 890
Fax: +31 70 30 30 775
Free Fax: 0800 024 9519

Denmark:

Tel: +31 703075 603
Free Tel: +45 80 88 87 53
Tax: +31 703030 775

Laboratory Diagnostics Team:

Tel: +49 941 290 10-40
Fax: +49 941 290 10-50



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany

www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com

Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1