



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

**TEST MONOFASE DI GRAVIDANZA DIAGNOSI PRECOCE**  
**EARLY DETECTION ONE STEP PREGNANCY TEST**  
**TEST DE DÉTECTION PRÉCOCE DE LA GROSSESSE EN 1 ETAPE**  
**EISTUFEN SCHNELLTEST ZUM FRÜHEN**  
**SCHWANGERSCHAFTSNACHWEIS**  
**DETECCIÓN TEMPRANA DE LA PRUEBA DE EMBARAZO**  
**DE UN SOLO PASO**  
**TESTE PARA DETECÇÃO PRECOCE DA GRAVIDEZ EM UN SÓ PASSO**  
**ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ ΠΡΩΙΜΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ**

Manuale d'uso - User manual

Manuel de l'utilisateur

Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung

Guía de uso - Guia para utilização

Οδηγίες χρήσης

PER USO PROFESSIONALE  
FOR PROFESSIONAL USE  
POUR USAGE PROFESSIONNEL  
FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH  
PARA USO PROFESIONAL  
PARA USO PROFISSIONAL  
ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

**AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

**ACHTUNG:** Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.

**ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

**ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

**REF** 29100



Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1  
20060 Gessate (MI) Italy  
Made in China



## Test di Gravidanza One Step (Urina)

Test rapido monofase per l'analisi qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina.

**Unicamente per uso diagnostico professionale in vitro.**

### USO PREVISTO

Il Test di Gravidanza hCG One Step (Urina) è un test immunocromatografico rapido per l'analisi qualitativa della gonadotropina corionica umana presente nelle urine, ai fini della diagnosi precoce di gravidanza.

### RIEPILOGO

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

Il Test di Gravidanza hCG One Step (Urina) è un test rapido che rileva la presenza qualitativa dell'hCG in campioni di urina con una sensibilità di 25 mIU/mL. Il test utilizza una combinazione di anticorpi monoclonali e policlonali, per la determinazione selettiva dei livelli elevati di hCG nell'urina. Al livello di sensibilità dichiarato, il Test di Gravidanza hCG One Step (Urina) non mostra interferenze di reattività crociata con ormoni glicoproteici strutturalmente correlati FSH, LH e TSH ad elevati livelli fisiologici.

### PRINCIPIO

Il Test di Gravidanza hCG One Step (Urina) è un test immunocromatografico rapido per l'analisi qualitativa della gonadotropina corionica umana presente nelle urine, ai fini della diagnosi precoce di gravidanza. I risultati del test si basano sulla comparsa di due linee colorate. Il test utilizza una combinazione di anticorpi, tra cui un anticorpo monoclonale anti-hCG per la determinazione selettiva dei livelli di hCG elevati. La linea di controllo è composta da anticorpi policlonali di capra e da una sospensione colloidale di particelle d'oro. Il test si esegue immergendo la striscia reattiva in un campione di urina ed osservando la colorazione delle linee. L'urina penetra tramite azione capillare nella membrana provocando la colorazione delle linee negli spazi reattivi.

I campioni positivi reagiscono facendo comparire una linea colorata nello spazio del test (T) dove sono stati posti gli anticorpi hCG. L'assenza di questa linea colorata equivale ad un risultato negativo. La procedura di controllo automatico prevede che compaia una linea colorata nello spazio di controllo (C), ad indicare che la quantità del campione applicato è sufficiente e che è stata assorbita dalla membrana.

### REAGENTI

Particelle anti-hCG sono presenti nel test e sul rivestimento della membrana.

### PRECAUZIONI

- Unicamente per uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data della scadenza.
- Conservare il test in confezione sigillata o nel contenitore ermetico fino al momento dell'utilizzo.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e dunque maneggiati come se fossero infetti.
- Dopo l'uso, gettare il test rispettando le normative locali sulla gestione dei rifiuti.

### CONSERVAZIONE E STABILITA'

Conservare in confezione integra a temperatura ambiente ovvero in ambiente refrigerato (vale a dire tra i 2 e i 30°C). Il test rimane stabile fino alla data di scadenza che si trova stampata sulla confezione o sull'etichetta del contenitore ermetico. Conservare il test in confezione sigillata ovvero nel contenitore chiuso fino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data della scadenza. **NOTA:** Una volta aperto il contenitore ermetico, il/i test rimanente/i si mantengono stabili per 90 giorni e non oltre.

## RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

### Campione di Urina

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

### Conservazione del Campione

I campioni possono essere conservati tra i 2° e gli 8°C fino a 48 ore prima di eseguire il test. Per una conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati e poi conservati sotto i -20°C. I campioni congelati, dovranno essere scongelati e mescolati prima di eseguire il test.

## CONTENUTO

### Il kit contiene:

- Strisce per Test
- Foglietto illustrativo

### Per eseguire il test occorrono inoltre (non compresi nel kit):

- Contenitore per raccolta campione
- Timer

## ISTRUZIONI PER L'USO

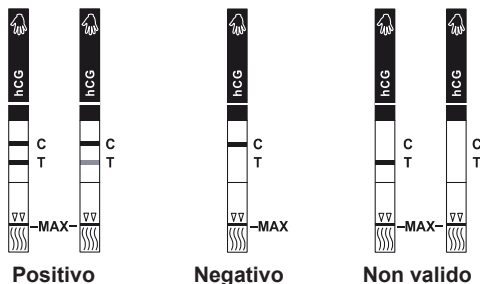
**Portare la striscia reattiva e il campione d'urina a temperatura ambiente (15-30°C) prima di iniziare il test.**

1. Portare l'involucro o il contenitore del kit a temperatura ambiente prima di aprirli. Estrarre la striscia reattiva dall'involucro sigillato o dal contenitore ermetico non prima di doverla utilizzare.

NOTA: Nel caso di contenitori multipli, chiudere subito il contenitore ermeticamente dopo aver estratto il numero necessario di strisce reattive. Riportare sul contenitore la data in cui viene aperto la prima volta. Una volta aperto il contenitore, i test rimanenti si mantengono stabili per 90 giorni e non oltre.

2. Immergere verticalmente la striscia reattiva nell'urina con le frecce rivolte verso il campione per almeno 10-15 secondi. Non immergere la striscia reattiva oltre il livello massimo (MAX) - vedi figura sotto.

3. Posizionare la striscia reattiva sopra una superficie non assorbente, attivare il timer ed attendere che compaiano la/e linea/e colorata/e. **Il risultato sarà visibile dopo 3 minuti. Non considerare i risultati che si rivelano dopo 10 minuti dal test.** È importante che lo sfondo sia chiaro, prima di leggere i risultati.



## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento all'immagine qui sopra)

**POSITIVO:** \* **Compaiono due linee colorate.** Una linea compare nello spazio di controllo (C) ed un'altra linea nello spazio reattivo del test (T).

**\*NOTA:** Se il campione contiene una concentrazione di hCG inferiore al valore soglia previsto dal test, potrebbe apparire una linea chiara nello spazio reattivo del test (T) dopo un periodo più lungo. Se compare una linea nello spazio reattivo del test (T) dopo il tempo di lettura, potrebbe indicare un livello troppo basso di hCG nel campione. In questi casi, si raccomanda di ripetere il test con un nuovo campione dopo 48-72 ore, oppure di cercare conferma effettuando un test con un metodo alternativo.

**NEGATIVO:** **Compare una linea colorata nello spazio di controllo (C).** Non compaiono linee colorate nello spazio reattivo del test (T).

**NON VALIDO: Non compare alcuna linea nello spazio di controllo.** Volume campione insufficiente o procedura scorretta sono le ragioni principali per cui un test potrebbe fallire.

Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova striscia. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit e contattare il distributore locale.

### CONTROLLO QUALITA'

Nel test è compreso un controllo automatico. La linea colorata che compare nello spazio di controllo (C) è considerata una procedura di controllo interna. Conferma che il volume del campione è sufficiente e che la procedura è stata eseguita correttamente. Se lo sfondo non si colora, il controllo procedurale automatico è negativo. Se sullo sfondo dello spazio del risultato dovesse apparire un colore che interferisce con la lettura del risultato del test, questo potrebbe essere invalido.

Si raccomanda di eseguire la valutazione di un campione positivo (contenente 25-250 mIU/mL di hCG) e di un campione negativo (contenente "0" mIU/mL di hCG) al fine di verificare l'adeguato funzionamento del test ogni qualvolta se ne riceva una nuova fornitura.

### LIMITAZIONI

1. Il Test di Gravidenza hCG One Step (Urina) è un test qualitativo preliminare: vale a dire che non determina né la quantità né l'indice di aumento dell'hCG.

2. Campioni di urina troppo diluiti, ossia che riportano un basso peso specifico, potrebbero non contenere livelli di hCG significativi. Se rimane il dubbio di una gravidanza, è necessario raccogliere un campione della prima urina del mattino 48 ore dopo ed eseguire nuovamente il test.

3. Poco dopo l'installazione dell'embrione sulla parete uterina, nell'urina sono presenti livelli molto bassi di hCG (meno di 50 mIU/mL). Tuttavia, dato l'elevato numero di gravidanze interrotte durante il primo trimestre per cause naturali, è meglio confermare ogni risultato debolmente positivo, eseguendo nuovamente il test raccogliendo un campione della prima urina del mattino a distanza di 48 ore.

4. Questo test potrebbe produrre risultati falsi positivi. Numerose condizioni, oltre allo stato di gravidanza, comprese malattie trofoblastiche, neoplasie non trofoblastiche tra cui tumore ai testicoli, cancro alla prostata, cancro al seno e ai polmoni, possono innalzare i livelli di hCG.<sup>6,7</sup> La presenza di hCG nell'urina non deve dunque essere considerata come diagnosi matematica di gravidanza, a meno che tutte queste condizioni siano state escluse.

5. Questo test potrebbe produrre risultati falsi negativi. Risultati falsi negativi possono verificarsi nei casi in cui il livello di hCG sia inferiore al livello di sensibilità del test. Se rimane il dubbio di una gravidanza, è necessario raccogliere un campione della prima urina del mattino 48 ore dopo ed eseguire nuovamente il test. Nel caso in cui rimanga il sospetto di una gravidanza mentre il test continua a dare un risultato negativo, consultare un medico per un'ulteriore diagnosi.

6. Questo test fornisce una diagnosi presunta di gravidanza. Una diagnosi di gravidanza conclamata può essere effettuata solo da un medico in seguito alla valutazione di tutti i risultati clinici e di laboratorio.

### VALORI ATTESI

Si prevede un risultato negativo in soggetti donna sana e non gravida, nonché uomo sano. Nei campioni di urina e siero presentati da donne sane in stato di gravidanza verrà rilevato l'ormone hCG. Il quantitativo di ormone hCG può variare significativamente in base all'età gestazionale e alle caratteristiche soggettive. Il Test di Gravidenza hCG One Step (Urina) ha una sensibilità di 25 mIU/mL ed è in grado di rilevare lo stato di gravidanza già dopo il primo giorno di amenorrea.

### CARATTERISTICHE

#### Precisione

È stata condotta una valutazione clinica in diverse strutture ospedaliere per confrontare i risultati ottenuti utilizzando il Test di Gravidenza hCG One Step (Urina) con un altro test a membrana hCG disponibile in commercio. Lo studio comprendeva 150 campioni di urina ed entrambi i test hanno rilevato 72 risultati negativi e 78 risultati positivi. I risultati hanno dimostrato una precisione complessiva superiore al 99% del Test di Gravidenza hCG One Step Strip (Urina) a confronto con altri test a membrana hCG.

### Metodo di Riferimento hCG

Metodo		Altri Test hCG Rapidi		Totale	
hCG Test Strip	Risultati	Positivo	Negativo		
		Positivo	78	0	78
		Negativo	0	72	72
<b>Totale</b>		78	72	150	

Sensibilità: 100% (95%-100%)\*

Precisione: 100% (98%-100%)\*

Specificità: 100% (95%-100%)\*

\* 95% Intervalli di attendibilità

### Sensibilità e Specificità

Il Test di Gravidanza hCG One Step (Urine) rileva la presenza di hCG ad una concentrazione di 25 mIU/mL o superiore. Il test è conforme alle Normative Internazionali dell'O.M.S. (Organizzazione Mondiale della Sanità). L'aggiunta di LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) e TSH (1.000  $\mu$ IU/mL) a campioni negativi (0 mIU/mL hCG) e positivi (25 mIU/mL hCG) non ha mostrato reazioni crociate.

### Sostanze Interferenti

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





Acetaminofene	20 mg/dL	Caffeina	20 mg/dL
Acido Acetilsalicilico	20 mg/dL	Acido Gentisico	20 mg/dL
Acido Ascorbico	20 mg/dL	Glucosio	2 g/dL
Atropina	20 mg/dL	Emoglobina	1 mg/dL
Bilirubina	2 mg/dL		





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

### BIBLIOGRAFIA

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. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45

### Indice dei simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Conservare tra 2° e 30° C
	Conservare in luogo fresco ed asciutto

	N° pezzi per kit
	Usare entro
	Numero di lotto
	Conservare al riparo dalla luce solare

	Fabbricante
	Non riutilizzare
	Codice <b>29100</b>
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso

### One Step Pregnancy Test Strip (Urine)

A rapid, one step test for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine.

**For professional in vitro diagnostic use only.**

#### INTENDED USE

The hCG One Step Pregnancy Test Strip (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine to aid in the early detection of pregnancy.

#### SUMMARY

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

The hCG One Step Pregnancy Test Strip (Urine) is a rapid test that qualitatively detects the presence of hCG in urine specimen at the sensitivity of 25 mIU/mL. The test utilizes a combination of monoclonal and polyclonal antibodies to selectively detect elevated levels of hCG in urine. At the level of claimed sensitivity, the hCG One Step Pregnancy Test Strip (Urine) shows no cross-reactivity interference from the structurally related glycoprotein hormones hFSH, hLH and hTSH at high physiological levels.

#### PRINCIPLE

The hCG One Step Pregnancy Test Strip (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine to aid in the early detection of pregnancy. The test uses two lines to indicate results. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hCG antibody to selectively detect elevated levels of hCG. The control line is composed of goat polyclonal antibodies and colloidal gold particles. The assay is conducted by immersing the test strip in a urine specimen and observing the formation of colored lines. The specimen migrates via capillary action along the membrane to react with the colored conjugate.

Positive specimens react with the specific antibody-hCG-colored conjugate to form a colored line at the test line region of the membrane. Absence of this colored line suggests a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

#### REAGENTS

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

#### PRECAUTIONS

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

#### STORAGE AND STABILITY

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch or label of the closed canister. The test must remain in the sealed pouch or closed canister until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date. NOTE: Once the canister has been opened, the remaining test(s) are stable for 90 days only.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

### Urine Assay

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

### Specimen Storage

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

## MATERIALS

### Materials Provided

- Test strips
- Package insert

### Materials Required But Not Provided

- Specimen collection container
- Timer

## DIRECTIONS FOR USE

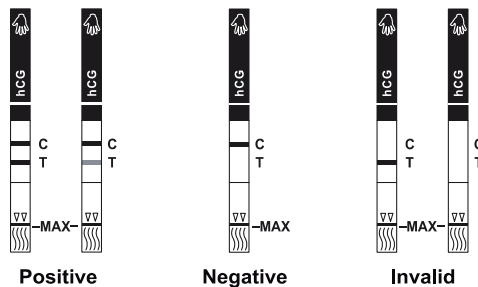
**Allow the test, urine specimen and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.**

1. Bring the pouch or canister to room temperature before opening it. Remove the test strip from the sealed pouch or closed canister and use it as soon as possible.

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

2. With arrows pointing toward the urine specimen, immerse the test strip vertically in the urine specimen for at least 10-15 seconds. Do not pass the maximum line (MAX) on the test strip when immersing the strip. See the illustration below.

3. Place the test strip on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the colored line(s) to appear. **The result will appear after 3 minutes. Do not interpret the results after 10 minutes.** It is important that the background is clear before the result is read.



## INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

**POSITIVE:** \* **Two distinct colored lines appear.** One line should be in the control line region (C) and another line should be in the test line region (T).

\*NOTE: 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.

**NEGATIVE:** **One colored line appears in the control line region (C).** No apparent colored line appears in the test line region (T).

**INVALID:** **Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure.

Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

### QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. A clear background is an internal negative procedural control. If a background color appears in the result window and interferes with the ability to read the test result, the result may be invalid.

It is recommended that a positive hCG control (containing 25-250 mIU/mL hCG) and a negative hCG control (containing "0" mIU/mL hCG) be evaluated to verify proper test performance when a new shipment of tests is received.

### LIMITATIONS

1. The hCG One Step Pregnancy Test Strip (Urine) is a preliminary qualitative test, therefore, neither the quantitative value nor the rate of increase in hCG can be determined by this test.
2. Very dilute urine specimens, as indicated by a low specific gravity, may not contain representative levels of hCG. If pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested.
3. Very low levels of hCG (less than 50 mIU/mL) are present in urine specimens shortly after implantation. However, because a significant number of first trimester pregnancies terminate for natural reasons,<sup>5</sup> a test result that is weakly positive should be confirmed by retesting with a first morning urine specimen collected 48 hours later.
4. This test may produce false positive results. A number of conditions other than pregnancy, including trophoblastic disease and certain nontrophoblastic neoplasms including testicular tumors, prostate cancer, breast cancer, and lung cancer, cause elevated levels of hCG.<sup>6,7</sup> Therefore, the presence of hCG in urine should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out.
5. This test may produce false negative results. False negative results may occur when the levels of hCG are below the sensitivity level of the test. When pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested. In case pregnancy is suspected and the test continues to produce negative results, see a physician for further diagnosis.
6. This test provides a presumptive diagnosis for pregnancy. A confirmed pregnancy diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

### EXPECTED VALUES

Negative results are expected in healthy non-pregnant women and healthy men. Healthy pregnant women have hCG present in their urine and serum specimens. The amount of hCG will vary greatly with gestational age and between individuals. The hCG One Step Pregnancy Test Strip (Urine) has a sensitivity of 25 mIU/mL, and is capable of detecting pregnancy as early as 1 day after the first missed menses.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

#### Accuracy

A multi-center clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the hCG One Step Pregnancy Test Strip (Urine) to another commercially available urine membrane hCG test. The study included 150 urine specimens, and both assays identified 72 negative and 78 positive results. The results demonstrated >99% overall accuracy of the hCG One Step Pregnancy Test Strip (Urine) when compared to the other urine membrane hCG test.



## hCG Reference Method

Method		Other hCG Rapid Test		Total Results	
hCG Test Strip	Results	Positive	Negative		
		Positive	78	0	78
		Negative	0	72	72
<b>Total Results</b>		78	72	150	

Sensitivity: 100% (95%-100%)\*

Specificity: 100% (95%-100%)\*

Accuracy: 100% (98%-100%)\*

\* 95% Confidence Intervals

**Sensitivity and Specificity**

The hCG One Step Pregnancy Test Strip (Urine) detects hCG at a concentration of 25 mIU/mL or greater. The test has been standardized to the W.H.O. International Standard. The addition of LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL), and TSH (1,000  $\mu$ IU/mL) to negative (0 mIU/mL hCG) and positive (25 mIU/mL hCG) specimens showed no cross-reactivity.

**Interfering Substances**

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





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





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





**BIBLIOGRAPHY**

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, *Fertil. Steril.* 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the 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. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45

**Index of Symbols**

	Attention, see instructions for use
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Store between 2-30°C
	Keep in a cool, dry place

	Tests per kit
	Use by
	Lot Number
	Keep away from sunlight

	Manufacturer
	Do not reuse
	Catalog <b>29100</b>
	Please read instructions carefully

## Test de grossesse One Step (Urine)

Test de diagnostic rapide pour l'analyse qualitative de l'hormone gonadotrophine chorionique (hCG) dans l'urine.  
**Uniquement pour une utilisation professionnelle in vitro**

### UTILISATION PRÉVUE

Le Test de grossesse hCG One Step (Urine) est un test immunochromatographique rapide pour l'analyse qualitative de l'hormone gonadotrophine chorionique dans les urines pour un diagnostic rapide de grossesse.

### RÉSUMÉ

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est une hormone glycoprotéique que le placenta en cours de développement produit tout de suite après la fécondation. Dans le cas de grossesses normales, l'hCG peut être détecté dans l'urine et dans le sérum entre 7 et 10 jours après la fécondation.<sup>1,2,3,4</sup> Les niveaux d'hCG augmentent très rapidement arrivant même souvent à franchir le seuil des 100mIU/mL depuis le début de l'aménorrhée<sup>2,3,4</sup> jusqu'à atteindre des valeurs maximales qui varient de 100.000 à 200.000 mIU/mL vers la 10ème-12ème semaine de grossesse. La présence de l'hCG dans les urines et dans le sérum tout de suite après la fécondation puis l'augmentation rapide de la concentration de cette hormone durant la première phase de la grossesse en font un indicateur parfait pour le diagnostic précoce de grossesse. Le test de grossesse hCG One Step (Urine) est un test rapide qui détecte la présence qualitative de l'hCG dans des échantillons d'urine avec une sensibilité de 25 mIU/mL. Le test utilise une combinaison d'anticorps monoclonaux et polyclonaux pour déterminer les niveaux élevés d'hCG dans l'urine. Le Test de grossesse hCG One Step (Urine) ne montre, au niveau de sensibilité déclaré, aucune interférence de réactivité croisée avec des hormones glycoprotéiques structurellement apparentées FSH, LH et TSH à des niveaux physiologiques élevés.

### PRINCIPE

Le Test de grossesse hCG One Step (Urine) est un test immunochromatographique rapide pour l'analyse qualitative de l'hormone gonadotrophine chorionique dans les urines pour un diagnostic rapide de grossesse. Les résultats du test reposent sur l'apparition de deux lignes colorées. Le test utilise une combinaison d'anticorps, dont un anticorps monoclonal anti-hCG pour calculer les niveaux d'hCG élevés. La ligne de contrôle est composée d'anticorps polyclonaux de chèvre et d'une suspension colloïdale de particules d'or. Le test s'effectue en plongeant le réactif du test dans un échantillon d'urine puis en observant la coloration des lignes. L'urine pénètre dans la membrane par une action capillaire et provoque la coloration des lignes dans les espaces de réaction.

L'échantillon est positif si une ligne colorée apparaît dans l'espace (T) du test où ont été placés les anticorps hCG. L'échantillon est négatif si aucune ligne colorée n'apparaît. La procédure de contrôle automatique prévoit l'apparition d'une ligne colorée dans l'espace de contrôle (C) indiquant que la quantité de l'échantillon appliqué est suffisante et a été absorbée par la membrane.

### RÉACTIFS

Des particules anti-hCG sont présentes dans le test et sur le revêtement de la membrane.

### PRÉCAUTIONS

- Uniquement pour une utilisation professionnelle in vitro. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Conserver le test dans son emballage fermé ou dans le récipient hermétique jusqu'à son utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux, à manipuler comme s'ils étaient infectés.
- Après utilisation, jeter le test conformément à la réglementation locale sur l'élimination des déchets.

### CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver le test dans son emballage intact à température ambiante (entre 2 et 30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage ou sur l'étiquette du récipient hermétique. Conserver le test dans son emballage fermé ou dans le récipient fermé jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

NOTE: Une fois le récipient hermétique ouvert, le/les test/s restant/s sont encore utilisables pour une durée de 90 jours maximum.

## COLLECTE ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

### Échantillon d'urine

L'échantillon d'urine doit être prélevé dans un récipient sec et propre. Il est préférable d'utiliser les premières urines du matin qui généralement contiennent la plus haute concentration d'hCG; toutefois, les échantillons peuvent être prélevés à d'autres moments de la journée. Les échantillons d'urine présentant des précipités visibles à l'œil nu doivent être centrifugés, filtrés ou laissés sédimenter pour obtenir un échantillon de couleur claire utilisable pour le test.

### Comment conserver l'échantillon

Les échantillons peuvent être conservés à une température entre 2°C et 8°C jusqu'à 48 heures avant d'effectuer le test. Pour une conservation plus longue, les échantillons peuvent être congelés puis conservés à une température de -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés avant d'effectuer le test.

## CONTENU

### Le kit contient:

- Bandes pour le test
- Notice d'utilisation

### Matériel nécessaire pour effectuer le test (non inclus dans le kit):

- Récipient pour collecter l'urine
- Minuteur

## MODE D'EMPLOI

### Avant d'effectuer le test, placer le réactif et l'échantillon d'urine à température ambiante (15-30°C):

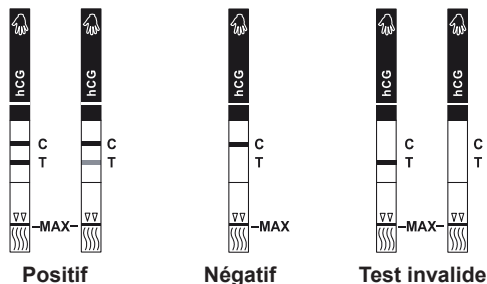
1. Placer l'emballage ou le récipient du kit à température ambiante avant de les ouvrir. Ôter le réactif de son emballage ou du récipient hermétique juste avant de l'utiliser.

NOTE: En cas de plusieurs récipients, fermer immédiatement le récipient de façon hermétique après avoir prélevé le nombre de réactifs nécessaires. Noter sur le récipient la date à laquelle il a été ouvert pour la première fois. Une fois le récipient ouvert, les autres tests sont encore utilisables pendant une durée maximale de 90 jours.

2. Plonger le réactif verticalement dans l'échantillon d'urine avec la flèche vers l'échantillon pendant au moins 10-15 secondes. Ne pas plonger le réactif au-delà du niveau maximal indiqué (MAX) - voir ci-dessous.

3. Poser le réactif à plat sur une surface propre, sèche et imperméable et attendre l'apparition de la/des bande/s colorée/s. **Le résultat sera visible au bout de 3 minutes. Les résultats au-delà de 10 minutes après le test ne doivent pas être considérés comme valides.** Il est important que le fond soit clair

avant de lire les résultats.



## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Se reporter à l'image ci-dessus)

**POSITIF:** \* Apparition de deux lignes colorées. Une ligne apparaît dans l'espace de contrôle (C) et une autre dans l'espace réactif (T).

\*NOTE: Si l'échantillon contient une concentration d'hCG inférieure au seuil prévu pour le test, une ligne claire pourrait apparaître dans l'espace réactif du test (T) au bout d'une durée plus longue. L'apparition d'une ligne dans l'espace réactif du test (T) après la durée de lecture prévue, pourrait indiquer un niveau d'hCG trop faible dans l'échantillon. Il est conseillé dans ce cas, de répéter le test avec un nouvel échantillon, 48 - 72 heures après, ou bien de faire un autre test avec une méthode alternative pour confirmer le résultat.

**NÉGATIF:** Une ligne colorée apparaît dans l'espace de contrôle (C): Aucune ligne colorée n'apparaît dans l'espace réactif du test (T).

**TEST INVALIDE: Aucune ligne n'apparaît dans l'espace de contrôle.** Les raisons principales pour lesquelles un test est invalide sont : une quantité d'échantillon insuffisante ou une procédure incorrecte. Contrôler la procédure à suivre et répéter le test avec un nouveau réactif. Si le problème persiste, interrompre immédiatement l'utilisation du kit et contacter le distributeur local.

### CONTRÔLE QUALITÉ

Dans le test est inclus un contrôle automatique. La ligne colorée qui s'affiche dans l'espace de contrôle (C) est considérée comme une procédure de contrôle interne et confirme que l'échantillon est suffisant pour effectuer correctement la procédure. Si le fond ne se colore pas, la procédure de contrôle automatique est négative. Si la couleur sur le fond de l'espace du résultat interfère avec la lecture du résultat du test, celui-ci est considéré comme invalide.

Il est recommandé d'effectuer le test sur un échantillon positif (contenant 25-250 mIU/mL d'hCG) et sur un échantillon négatif (contenant "0" mIU/mL d'hCG) pour vérifier que le test fonctionne correctement à chaque nouvelle fourniture.

### LIMITES

1. Le test de grossesse hCG One Step (Urine) est un test qualitatif préliminaire qui ne détermine donc ni la quantité ni le taux d'augmentation de l'hCG.
2. Des échantillons d'urine trop dilués, ayant donc une densité urinaire faible, pourraient ne pas avoir de niveaux d'hCG significatifs. Si le doute d'une grossesse persiste, il faut alors prélever un échantillon des premières urines du matin 48 heures après et répéter le test.
3. Peu après l'implantation de l'embryon aux parois de l'utérus, l'urine contient des niveaux très faibles d'hCG (inférieurs à 50 mIU/mL). Néanmoins, vu le nombre important de grossesses interrompues pendant le premier trimestre pour causes naturelles, il est conseillé de confirmer tout résultat faiblement positif en effectuant de nouveau le test avec un nouvel échantillon d'urines du matin prélevé 48 heures après.
4. Ce test pourrait donner de faux résultats positifs. Les niveaux d'hCG peuvent en effet augmenter pour de multiples raisons, outre la grossesse: maladies trophoblastiques, tumeurs non trophoblastiques, dont cancer du testicule, cancer de la prostate, cancer du sein et des poumons.<sup>6,7</sup> La présence d'hCG dans les urines ne doit donc pas être considérée comme le diagnostic mathématique d'une grossesse non sans avoir exclu toutes ces conditions.
5. Ce test pourrait donner de faux résultats négatifs. Il est possible d'obtenir de faux résultats négatifs si le niveau d'hCG est inférieur au niveau de sensibilité du test. Si le doute d'une grossesse persiste, il faut alors prélever un échantillon des premières urines du matin 48 heures après et répéter le test. Si le doute d'une grossesse persiste bien que le test continue à donner un résultat négatif, consulter un médecin pour un diagnostic supplémentaire.
6. Ce test fournit un diagnostic de grossesse présumée. Une grossesse ne peut être confirmée que par un médecin ayant analysé tous les résultats cliniques et de laboratoire.

### VALEURS ATTENDUES

Un résultat négatif est prévisible chez les patients femme bien portante et non enceinte et homme bien portant. L'hormone hCG sera détectée dans les échantillons d'urine et de sérum de femmes bien portantes et enceintes. Le niveau de l'hormone hCG peut varier sensiblement en fonction de l'âge gestationnel et des caractéristiques de la patiente. Le teste de grossesse hCG One Step (Urine) a une sensibilité de 25 mIU/mL est en mesure de détecter une grossesse dès le premier jour d'aménorrhée.

### CARACTÉRISTIQUES

#### Précision

Une analyse clinique a été menée auprès de différents hôpitaux pour comparer les résultats obtenus avec le test de grossesse hCG One Step (Urine) et ceux d'un autre test à membrane hCG disponible sur le marché. L'analyse s'est faite sur 150 échantillons d'urine et les deux tests ont obtenu 72 résultats négatifs et 78 résultats positifs. Les résultats ont démontré une précision globale supérieure à 99% du test de grossesse hCG One Step Strip (Urine) par rapport aux autres tests à membrane hCG:

## Méthode de référence hCG

Méthode		Autres tests hCG rapides		Total	
Bandes test hCG	Résultats	Positif	Négatif		
		Positif	78	0	78
		Négatif	0	72	72
Total		78	72	150	

Sensibilité: 100% (95%-100%)\*

Précision: 100% (98%-100%)\*

Spécificité: 100% (95%-100%)\*

\* 95% Intervalles de fiabilité

## Sensibilité et spécificité

Le test de grossesse hCG One Step (Urine) détecte la présence d'hCG à une concentration de 25 mIU/mL ou plus. Le test est conforme à la réglementation internationale de l'O.M.S. (Organisation Mondiale de la Santé). L'ajout de LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) et TSH (1.000 µIU/mL) aux échantillons négatifs (0 mIU/mL hCG) et positifs (25 mIU/mL hCG) n'a montré aucune réaction croisée.

## Substances interférentes

Les substances suivantes potentiellement interférentes ont été ajoutées aux échantillons hCG négatifs et positifs.





Acétaminophène	20 mg/dL	Caféine	20 mg/dL
Acide acétylsalicylique	20 mg/dL	Acide gentisique	20 mg/dL
Acide ascorbique	20 mg/dL	Glucose	2 g/dL
Atropine	20 mg/dL	Hémoglobine	1 mg/dL
Bilirubine	2 mg/dL		





Aucune de ces substances, aux concentrations testées, n'a interféré avec le test.





## BIBLIOGRAPHIE

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the 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. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

## Liste des Symboles

	Attention, voir mode d'emploi
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement
	Conservé entre 2-30°C
	À conserver dans un endroit frais et sec.

	Tests par coffret
	Péremption
	Conservé entre 2-30°C
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil

	Fabricant
	Usage unique
	Code produit <b>29100</b>
	Lire attentivement la notice

## Schwangerschaftstest One Step (Urin)

Ein Monophasen-Schnelltest für die qualitative Analyse des Humanen Choriongonadotropins hCG) im Urin. **Ausschließlich für den professionellen Diagnosegebrauch in vitro.**

### VORGESEHENER GEBRAUCH

Der Schwangerschaftstest hCG One Step (Urin) ist ein immunchromatischer Schnelltest für die qualitative Analyse des im Urin vorhandenen Humanen Choriongonadotropins zwecks einer Schnell diagnose der Schwangerschaft.

### ZUSAMMENFASSUNG

Das Humane Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoprotein-Hormon, das von der sich entwickelnden Plazenta unmittelbar nach der Befruchtung gebildet wird. Bei einer normalen Schwangerschaft kann das hCG sowohl im Urin als auch im Serum schon 7-10 Tage nach der Empfängnis ermittelt werden.<sup>1,2,3,4</sup>

Die Konzentration an hCG steigt schnell an und überschreitet oft den Wert von 100mIU/mL nach Beginn der Amenorrhöe<sup>2,3,4</sup> bis zur Erreichung der Spitzenwerte, in der. 10. bis 12. Woche, zwischen 100.000 bis 200.000 mIU/mL. Durch das Erscheinen des hCG's sowohl im Urin als auch im Serum unmittelbar nach der Befruchtung sowohl die rasche Steigung der Konzentration dieses Hormons während der ersten Schwangerschaftsphase kann die Schwangerschaftsdiagnose schnell erfolgen.

Der Schwangerschaftstest hCG One Step (Urin) ist ein Schnelltest, der die qualitative Anwesenheit des hCG's in Urinproben mit einer Sensibilität von 25 mIU/mL ermittelt. Der Test verwendet eine Kombination von monoklonalen und polyklonalen Antikörpern zur selektiven Messung der hohen Konzentrationswerte an hCG im Urin. Bei der angegebenen Sensibilität zeigt der Schwangerschaftstest keine Interferenz von Kreuzreaktivitäten mit strukturell verbundenen Glykoprotein-Hormonen FSH, LH und TSH von hohen physiologischen Werten.

### PRINZIP

Der Schwangerschaftstest hCG One Step (Urin) ist ein immunchromatischer Schnelltest für die qualitative Analyse des im Urin vorhandenen Humanen Choriongonadotropins zwecks einer Schnell diagnose der Schwangerschaft. Die Ergebnisse beruhen auf das Erscheinen von farbigen Strichen. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, darunter einen monoklonalen Antikörper für die selektive Messung der hohen Konzentrationswerte an hCG, Der Kontrollstrich besteht aus polyklonalen Antikörpern der Ziege und einer kolloidalen Suspension von Goldteilchen. Der Test wird durchgeführt, indem ein entsprechender Streifen in eine Urinprobe eingetaucht wird, unter Beobachtung der Färbung der Striche. Der Urin dringt durch eine kapillare Wirkung in die Membrane, wodurch eine Färbung der Striche in den Reaktionsbereichen erzeugt wird.

Die positiven Proben reagieren, indem ein gefärbter Strich im Testbereich (T), wo sich die hCG-Antikörper befinden, erscheint. Wenn dieser gefärbte Strich nicht erscheint, ist das Ergebnis negativ. Durch das automatische Prüfverfahren erscheint ein gefärbter Strich im Kontrollbereich (C), der die Bestätigung gibt, dass die aufgetragene Probemenge ausreichend ist und von der Membrane aufgesaugt wurde.

### REAKTIONSMITTEL

Im Test und auf dem Membranenbelag sind Anti-hCG Teilchen vorhanden.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Ausschließlich für den professionellen Diagnosegebrauch in vitro. Nach dem Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwenden.
- Bis zur Benutzung den Test in der versiegelten Verpackung bzw. hermetisch geschlossenen Behälter aufbewahren.
- Alle Proben müssen als potentiell gefährlich betrachtet und demzufolge behandelt werden, als ob sie infiziert wären.
- Nach dem Gebrauch muss der Test, unter Beachtung der lokalen gesetzlichen Vorschriften, entsorgt werden.

### AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

Den Test in seiner unversehrten Verpackung bei Raumtemperatur an einem kühlen Ort (und zwar zwischen 2 und 30°C) aufbewahren. Der Test bleibt bis zum auf der Verpackung bzw. auf dem Etikett des Behälters angegebenen Haltbarkeitsdatum beständig. Bis zur Benutzung den Test in der versiegelten Verpackung bzw. hermetisch geschlossenen Behälter aufbewahren. **NICHT EINFRIEREN.** Nach dem Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwenden.

**BEMERKUNG:** Nach Öffnung des Behälters halten sich die restlichen Tests für weitere 90 Tage, jedoch nicht länger

## PROBENAHEME UND VORBEREITUNG

### Urinprobe

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Vorzugsweise soll der Morgenurin genommen werden, da dieser generell die höchste hCG-Konzentration enthält, obwohl Urinproben, die jederzeit im Laufe des Tages entnommen wurden, verwendet werden können. Urinproben, die augensichtliche Sätze aufweisen müssen zentrifugiert, gefiltert werden oder absetzen lassen, um eine klare für den Test geeignete Probe zu erhalten.

### Aufbewahrung der Probe

Die Proben können bis zu 48 Stunden vor der Durchführung des Testes bei einer Temperatur zwischen 2° und 8°C aufbewahrt werden. Im Falle einer längeren Aufbewahrung können die Proben eingefroren und bei einer Temperatur von -20 aufbewahrt werden. Die eingefrorenen Proben müssen vor der Testdurchführung aufgetaut und verrührt werden.

### INHALT

#### Der Testsatz enthält:

- Teststreifen
- Gebrauchsinformationen

#### Für die Testdurchführung sind weiterhin erforderlich (nicht im Testsatz enthalten):

- Behälter für die Probenahme
- Zeituhr

### GEBRAUCHSANWEISUNG

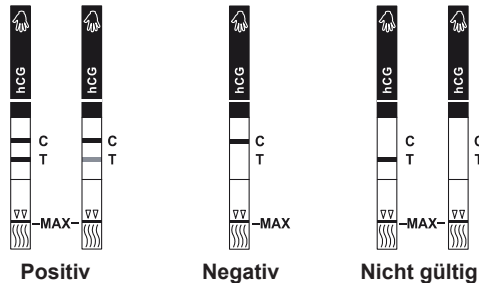
#### Den Reagenzstreifen und die Urinprobe, vor der Testdurchführung, auf die Raumtemperatur (15-30°C) bringen.

1. Vor ihrer Öffnung die Verpackung bzw. den hermetisch geschlossenen Behälter auf die Raumtemperatur bringen. Den Reagenzstreifen nicht vor Benutzung der Verpackung bzw. dem Behälter entnehmen.

BEMERKUNG: Im Falle von mehrfachen Behältern muss der Behälter sofort nach der Entnahme der erforderlichen Streifen wieder hermetisch geschlossen werden. Auf dem Behälter das Datum nach der ersten Öffnung notieren, die restlichen Teste halten sich für weitere 90 Tage, jedoch nicht länger.

2. Die Reagenzstreifen vertikal, mit dem Pfeil zur Probe gerichtet, im Urin für mindestens 10-15 Sekunden eintauchen. Den Reagenzstreifen nicht über den maximalen Stand (MAX) eintauchen – Siehe untere Abb.

3. Den Reagenzstreifen auf eine nicht absorbierende Fläche legen, die Zeituhr einschalten und abwarten, dass der/die gefärbte/n Strich/e erscheinen. **Das Ergebnis wird nach 3 Minuten sichtbar sein. Ignorieren Sie alle Ergebnisse, die nach 10 Minuten ab dem Test erscheinen.** Es ist sehr wichtig, dass der Untergrund hell ist, bevor die Ergebnisse gelesen werden.



### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Nehmen Sie auf obige Abbildung Bezug)

**POSITIV:** \* Es erscheinen zwei farbige Striche. Ein Strich im Kontrollbereich (C) und ein anderer im Reaktionsbereich des Testes. (T).

**\*BEMERKUNG:** Wenn die Urinprobe eine niedrige hCG-Konzentration als den vom Test vorgesehenen Grenzwert enthält, könnte ein heller Strich, nach einer längeren Zeitspanne, im Test-Reaktionsbereich (T) erscheinen. Sollte ein Strich im Test-Reaktionsbereich (T) nach der Lesezeit erscheinen, könnte dieser einen zu niedrigen hCG-Wert in der Urinprobe angeben. In diesem Fall wird die Test-Wiederholung mit einer neuen Urinprobe nach 48-72 Stunden empfohlen oder man lässt sich das Ergebnis mit einer alternativen Methode bestätigen.

**NEGATIV:** Es erscheint ein farbiger Strich im Kontrollbereich (C) und keine farbige Striche im Test-Reaktionsbereich (T)

**NICHT GÜLTIG: Es erscheint kein Strich im Kontrollbereich.** Probemenge nicht ausreichend oder ein nicht korrektes Test-Verfahren sind die Hauptgründe eines fehlerhaften Testes.

Das Verfahren überprüfen und den Test mit einem neuen Streifen wiederholen. Sollte das Problem weiterbestehen muss die Benutzung des Testsatzes unverzüglich eingestellt und mit dem Verteiler in Ihrem Wohnort Kontakt aufgenommen werden.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine automatische Kontrolle. Der farbige Strich, der im Kontrollbereich (C) erscheint, ist ein internes automatisches Prüfverfahren. Es bestätigt, dass die Probemenge ausreichend ist und der Vorgang korrekt durchgeführt wurde. Färbt sich dagegen der Untergrund nicht, ergibt sich die automatische Kontrolle negativ.

Sollte im Ergebnisbereich eine Farbe erscheinen, die sich beim Lesen des Testergebnisses überschneidet, könnte das Ergebnis ungültig sein.

Es wird empfohlen die Bewertung einer positiven Probe (enthaltend 25-250 mIU/mL von hCG) und einer negativen Probe (enthaltend "0" mIU/mL von hCG) durchzuführen, um die passende Arbeitsweise des Testes jedes Mal nach Erhalt einer neuen Lieferung festzustellen.

### EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Schwangerschaftstest hCG One Step (Urin) ist ein qualitativer Vortest: das heißt, dass dieser weder die Menge noch den Erhöhungsindex des hCG's bestimmt.
2. Zu verdünnte Urinproben, und zwar, die ein zu niedriges spezifisches Gewicht erweisen, könnten keinen bedeutenden hCG-Wert enthalten. Sollte ein Zweifel hinsichtlich einer Schwangerschaft bestehen, muss ein neuer Test mit dem Morgenurin 48 Stunden später durchgeführt werden
3. Kurz nach der Einnistung des Embryos an der Innenwand der Gebärmutter ist im Urin ein sehr niedriger hCG-Wert (unter 50 mIU/mL) enthalten. Aufgrund der häufigen natürlichen Unterbrechungen einer Schwangerschaft im Laufe des ersten Quartals, wird jedoch empfohlen jedes schwach angegebene positive Ergebnis zu bestätigen, indem ein neuer Test mit dem Morgenurin, 48 Stunden später, wieder durchgeführt werden soll.
4. Dieser Test könnte auch falsche positive Ergebnisse angeben. Zahlreiche Zustände, unabgesehen von der Schwangerschaft, wie trophoblastische Krankheiten, nicht trophoblastische Neoplasien, darunter Hodenkrebs, Prostatakrebs, Busen- und Lungenkrebs, können den hCG-Wert erhöhen.<sup>6,7</sup> Der Gehalt an hCG im Urin kann also nicht als eine mathematische Diagnostik einer Schwangerschaft betrachtet werden, es sei denn, dass alle oben angegebenen Bedingungen ausgeschlossen wurden.
5. Dieser Test könnte falsche negative Ergebnisse erzeugen. Falsche negative Ergebnisse können sich ereignen im Falle, dass die hCG-Konzentration niedriger als der Sensibilitätswert des Testes ist. Sollte ein Schwangerschaftszweifel bestehen muss ein neuer Test mit dem Morgenurin, 48 Stunden später, wieder durchgeführt werden. Sollte der Verdacht einer Schwangerschaft weiter bestehen obwohl der Test immer ein negatives Ergebnis anzeigt, soll man sich an einen Arzt für nähere Untersuchungen wenden.
6. Dieser Test gibt eine vermutliche Schwangerschaftsdiagnose. Eine definitive Schwangerschaftsbestätigung kann nur der Arzt infolge der Bewertung aller klinischen Ergebnissen und der Laborprüfungen geben.

### ERWARTETE WERTE

Es wird ein negatives Ergebnis bei einer gesunden und nicht schwangeren Frau, sowie gesunden Mann erwartet. In den Urin- oder Serumproben einer gesunden schwangeren Frau, wird der hCG-Hormon festgestellt. Die Menge des hCG-Hormons kann sich je nach dem Alter und den persönlichen Eigenschaften der Person bedeutenswert ändern. Der Schwangerschaftstest hCG One Step (Urin) hat eine Sensibilität von 25 mIU/mL und ist in der Lage eine Schwangerschaft schon nach dem ersten Tag nach der Amenorrhöe zu ermitteln.

### EIGENSCHAFTEN

#### Präzision

Es wurde eine klinische Bewertung in verschiedenen Hospitalstrukturen durchgeführt, um die mit dem Schwangerschaftstest hCG One Step (Urin) erreichten Ergebnisse mit denen sonstiger im Handel



erhältlichen hCG- Membranentesten zu vergleichen. Die Erforschung beruhte auf 150 Urinproben und beide Teste haben 72 negative Ergebnisse u 78 positive Ergebnisse festgestellt. Diese Ergebnisse haben eine Gesamtpräzision über 99% des Schwangerschaftstests hCG One Step Strip (Urin) im Vergleich zu den sonstigen hCG- Membrantesten bewiesen.

#### Bezugsmethode hCG

Methode		Sonstige hCG- Schnellteste Rapid		Insgesamt	
hCG Test Strip	Ergebnisse	Positiv	Negativ		
		Positiv	78	0	78
		Negativ	0	72	72
<b>Insgesamt</b>		78	72	150	

Sensibilität: 100% (95%-100%)\*

Spezifität: 100% (95%-100%)\*

Präzision: 100% (98%-100%)\*

\* 95% Zuverlässigkeitsintervalle

#### Sensibilität und Spezifität

Der Schwangerschaftstest hCG One Step (Urin) ermittelt den Gehalt an hCG bei einer Konzentration von 25 mIU/mL oder darüber. Der Test entspricht den Internationalen Vorschriften der WHO (Weltgesundheitsorganisation). Die Zugabe von LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) und TSH (1.000 µIU/mL) zu den negativen Ergebnissen hat keine Kreuzreaktionen gezeigt.

#### Interferenzstoffe

Es wurden folgende potentiell interferierende Substanzen den negativen und positiven hCG-Proben hinzugefügt













Paracetamol	20 mg/dL	Koffein	20 mg/dL
AcetAcetylsalicyl	20 mg/dL	Gentisico	20 mg/dL
Ascorbinsäure	20 mg/dL	Glukose	2 g/dL
Altropin	20 mg/dL	Hämoglobin	1 mg/dL
Bilirubin	2 mg/dL		

Keine dieser Substanzen haben bei der getesteten Konzentration mit dem Test interferiert.

#### BIBLIOGRAPHIE

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the 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. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

#### Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Für <x> Bestimmungen		Hersteller
	Nur für <i>In-vitro</i> - Diagnostik		Verwendbar bis		Nicht zur Wiederverwendung
	Bei 2-30°C lagern		Chargen-bezeichnung		Bestellnummer <b>29100</b>
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen

## Prueba de Embarazo One Step (Orina)

Prueba rápida monofásica para el análisis cualitativo de la gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina.

**Solo para uso diagnóstico profesional in vitro.**

### USO PREVISTO

La Prueba de Embarazo hCG One Step (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para el análisis cualitativo de la gonadotropina coriónica humana presente en las orinas, para la detección temprana del embarazo.

### RESUMEN

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glicoproteica producida por la placenta en desarrollo, inmediatamente después de la fecundación. En un embarazo normal, la hCG puede ser detectado tanto en la orina como en el suero ya a partir de los 7-10 días después de la concepción.<sup>1,2,3,4</sup> Los niveles de hCG siguen aumentando muy rápidamente, a menudo superando los 100mIU/mL desde el inicio de la amenorrea,<sup>2,3,4</sup> hasta alcanzar picos que van de 100.000 a 200.000 mIU/mL a aproximadamente 10-12 semanas de embarazo. La aparición de hCG tanto en orina como en el suero inmediatamente después de la concepción, y por lo tanto, el rápido aumento de la concentración de esta hormona durante el crecimiento en la primera fase de la gestación, lo convierten en un excelente marcador para el diagnóstico temprano del embarazo.

La Prueba de Embarazo hCG One Step (Orina) es una prueba rápida que detecta la presencia cualitativa de hCG en muestras de orina con una sensibilidad de 25 mIU/mL. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales, para la determinación selectiva de los niveles elevados de hCG en la orina. Al nivel de sensibilidad declarado, la Prueba de Embarazo hCG One Step (Orina) no muestra interferencias de reactividad cruzada con hormonas glicoproteicas estructuralmente relacionadas FSH, LH y TSH a niveles fisiológicos altos.

### PRINCIPIO

La Prueba de Embarazo hCG One Step (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para el análisis cualitativo de la gonadotropina coriónica humana presente en las orinas, para la detección temprana del embarazo. Los resultados de la prueba se basan en la aparición de dos líneas coloridas. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos, que incluyen un anticuerpo monoclonal anti-hCG para la determinación selectiva de los niveles de hCG altos. La línea de control se compone de anticuerpos policlonales de cabra y de una suspensión coloidal de partículas de oro. La prueba se lleva a cabo sumergiendo la tira reactiva en una muestra de orina y observando el color de las líneas. La orina penetra a través de la acción capilar en la membrana provocando la coloración de las líneas en los espacios reactivos.

Las muestras positivas reaccionan mostrando una línea de color en el espacio de la prueba (T) donde se colocaron los anticuerpos hCG. La ausencia de esta línea de color es equivalente a un resultado negativo. El procedimiento de control automático prevé la aparición de una línea de color en el espacio de control (C), indicando que la cantidad de la muestra aplicada es suficiente y que la membrana la ha absorbida.

### REACTIVOS

Partículas anti-hCG están presentes en la prueba y en el revestimiento de la membrana.

### PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico profesional in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Mantener la prueba en el envase sellado o en el contenedor hermético hasta el momento del uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y por lo tanto se deben manejar como si estuvieran efectivos.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar en el envase sellado a temperatura ambiente, o en un ambiente refrigerado (es decir, entre 2° y 30° C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el envase o en la etiqueta del contenedor hermético. Mantener la prueba en el envase sellado o en el contenedor cerrado hasta el momento del uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad. NOTA: Una vez abierto el contenedor hermético, la(s) prueba(s) restante(s) se mantienen estables durante un máximo de 90 días.

## RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

### Muestra de Orina

La muestra de orina se debe recoger en un contenedor seco y limpio. Es preferible recoger la primera orina de la mañana ya que generalmente contiene la mayor concentración de hCG, aunque son utilizables muestras recogidas en cualquier momento del día. Las muestras de orina que tienen precipitados visibles a simple vista se deben centrifugar, filtrar, o dejar sedimentar para obtener una muestra clara para la prueba.

### Conservación de la Muestra

Las muestras se pueden conservar entre 2° y 8°C hasta 48 horas antes de realizar la prueba. Para un almacenamiento prolongado, las muestras se pueden congelar y después almacenar por debajo de los -20° C. Las muestras congeladas, se deben descongelar y mezclar antes de realizar la prueba.

## CONTENIDO

### El kit contiene:

- Tiras para Prueba
- Prospecto

### Para llevar a cabo la prueba se necesitan (no incluidos en el kit):

- Contenedor para recoger la muestra
- Temporizador

## INSTRUCCIONES DE USO

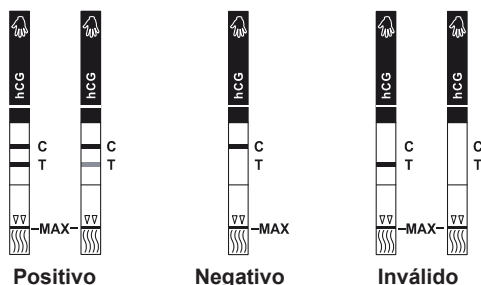
### Lleve la tira reactiva y la muestra de orina a temperatura ambiente (15-30°C) antes de empezar la prueba.

1. Lleve el sobre o el contenedor del kit a temperatura ambiente antes de abrirlos. Extraiga la tira reactiva del sobre sellado o del contenedor hermético justo antes de utilizarla.

NOTA: En caso de contenedores múltiples, cierre inmediatamente el contenedor herméticamente después de haber retirado el número necesario de tiras reactivas. Anote en el contenedor la fecha en que se abrió la primera vez. Una vez abierto el contenedor, las pruebas restantes se mantienen estables durante un máximo de 90 días.

2. Sumerja verticalmente la tira reactiva en la orina con las flechas hacia la muestra durante al menos 10-15 segundos. No sumerja la tira reactiva por encima del nivel máximo (MAX) - ver figura de abajo.

3. Coloque la tira reactiva sobre una superficie no absorbente, active el temporizador y espere a que aparezcan la(s) línea(s) de color. **El resultado será visible después de 3 minutos. Los resultados que aparecen 10 minutos después de la prueba no deben considerarse válidos.** Es importante que el fondo sea claro, antes de leer los resultados.



## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Haga referencia a la imagen de arriba)

**POSITIVO:** \* Aparecen dos líneas de color. Una línea aparece en el espacio de control (C) y otra línea en el espacio reactivo de la prueba (T).

\*NOTA: Si la muestra contiene una concentración de hCG inferior al valor umbral previsto para la prueba, podría aparecer una línea clara en el espacio reactivo de la prueba (T) después de un período más largo. Si aparece una línea en el espacio reactivo de la prueba (T) después del tiempo de lectura, podría indicar un nivel demasiado bajo de hCG en la muestra. En estos casos, se recomienda repetir la prueba con una muestra nueva al cabo de 48-72 horas, o utilizar un método de confirmación alternativo.

**NEGATIVO:** Aparece una línea de color en el espacio de control (C). No aparecen líneas de color en el espacio reactivo de la prueba (T).

**INVÁLIDO:** No aparece ninguna línea en el espacio de control. El volumen de muestra insuficiente

o el procedimiento incorrecto son las razones más frecuentes por las que una prueba puede fallar. Revise el procedimiento y repita la prueba con una tira nueva. Si el problema persiste, interrumpa inmediatamente el uso del kit y contacte al distribuidor local.

### **CONTROL DE CALIDAD**

En la prueba está incluido un control automático. La línea de color que aparece en el espacio de control (C) está considerada una procedimiento de control interno. Confirma que el volumen de la muestra es suficiente y que el procedimiento se ha llevado a cabo correctamente. Si el fondo no se colorea, el control automático del procedimiento es negativo. Si en el fondo del espacio del resultado apareciera un color que interfiere con la lectura del resultado de la prueba, esto podría ser inválido.

Se recomienda llevar a cabo la evaluación de una muestra positiva (que contiene 25-250 mIU/mL de hCG) y una muestra negativa (que contiene "0" mIU/mL de hCG) a fin de evaluar el funcionamiento adecuado de la prueba cada vez que se recibe un nuevo suministro.

### **LIMITACIONES**

1. La Muestra de Embarazo hCG One Step (Orina) es una prueba cualitativa preliminar: es decir que no determina ni la cantidad ni el índice de aumento del hCG.
2. Muestras de orina demasiado diluidas, como indica un bajo peso específico, podría no contener niveles de hCG significativos. Si todavía se sospecha un embarazo, es necesario recoger una muestra de la primera orina de la mañana 48 horas después y realizar nuevamente la prueba.
3. Poco después de la instalación del embrión en la pared uterina, en la orina están presentes niveles muy bajos de hCG (menos de 50 mIU/mL). Sin embargo, dado el número elevado de embarazos interrumpidos por causas naturales durante el primer trimestre, es mejor confirmar todos los resultados débilmente positivo, volviendo a llevar a cabo la prueba recogiendo una muestra de la primera orina de la mañana a 48 horas de diferencia.
4. Esta prueba podría producir resultados falsos positivos. Una serie de condiciones, además del embarazo, incluyendo enfermedades trofoblásticas, neoplasias no trofoblásticas como tumor testicular, cáncer de próstata, cáncer de pecho y de pulmón, pueden subir los niveles de hCG.<sup>6,7</sup> La presencia de hCG en la orina, por lo tanto, no debe considerarse como diagnóstico certero de embarazo, a menos que no se hayan excluido estas condiciones.
5. Esta prueba podría producir resultados falsos negativos. Resultados falsos negativos pueden producirse en los casos en que el nivel de hCG sea inferior al nivel de sensibilidad de la prueba. Si todavía se sospecha un embarazo, es necesario recoger una muestra de la primera orina de la mañana 48 horas después y realizar nuevamente la prueba. En caso de que se siga sospechando un embarazo aunque la prueba siga dando resultados negativos, consulte a un médico para un diagnóstico más profundo.
6. Esta prueba proporciona un diagnóstico presuntivo de embarazo. Un diagnóstico de embarazo efectivo sólo puede ser realizado por un médico después de evaluar todos los resultados clínicos y de laboratorio.

### **VALORES ESPERADOS**

Se espera un resultado negativo en mujeres sanas y no embarazadas, así como en hombres sanos. En las muestras de orina y suero presentadas por mujeres sanas embarazadas se detectará la hormona hCG. La cantidad de hormona hCG puede variar significativamente dependiendo de la edad gestacional y a las características subjetivas. La Nuestra de Embarazo hCG One Step (Orina) tiene una sensibilidad de 25 mIU/mL y es capaz de detectar el estado de embarazo ya después de del primer día de amenorrea.

### **CARACTERÍSTICAS**

#### **Precisión**

Se realizó una evaluación clínica en diferentes estructuras hospitalarias para comparar los resultados obtenidos utilizando la Prueba de Embarazo hCG One Step (Orina) con otra prueba en membrana hCG disponible a la venta. El estudio en orina incluía 150 muestras y ambas pruebas detectaron 72 resultados negativos y 78 resultados positivos. Los resultados demostraron una precisión total superior al 99% de la Prueba de Embarazo hCG One Step Strip (Orina) comparada con otras pruebas en membrana hCG.

### Método de Referencia hCG

Método		Otras Pruebas hCG Rápidas		Total	
Tiras Prueba hCG	Resultados	Positivo	Negativo		
		Positivo	78	0	78
		Negativo	0	72	72
<b>Total</b>		78	72	150	

Sensibilidad: 100% (95%-100%)\*

Especificidad: 100% (95%-100%)\*

Precisión: 100% (98%-100%)\*

\* 95% Intervalos de fiabilidad

### Sensibilidad y Especificidad

La Prueba de Embarazo hCG One Step (Orina) detecta la presencia de hCG a una concentración de 25 mIU/mL o superior. La prueba es conforme a las Normas Internacionales de la O.M.S. (Organización Mundial de la Salud). La adición de LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) y TSH (1.000  $\mu$ IU/mL) a muestras negativas (0 mIU/mL hCG) y positivas (25 mIU/mL hCG) no ha mostrado reacciones cruzadas.

### Interferencia con otras sustancias

Se han añadido las siguientes sustancias que pueden interferir potencialmente con las muestras hCG negativas y positivas.





Acetaminofeno	20 mg/dL	Cafeína	20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dL	Ácido Gentsísico	20 mg/dL
Ácido Ascórbico	20 mg/dL	Glucosa	2 g/dL
Atropina	20 mg/dL	Hemoglobina	1 mg/dL
Bilirrubina	2 mg/dL		





Ninguna de las sustancias en las concentraciones probadas, ha interferido con la prueba.





### BIBLIOGRAFÍA

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

### Índice de Símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2-30°C
	Conservar en un lugar fresco y seco

	Pruebas por kit
	Caducidad
	Número de lote
	Conservar al amparo de la luz solar

	Fabricante
	No reutilizar
	N° de referencia <b>29100</b>
	Leer atentamente las instrucciones de uso

### Teste de Gravidez em Tira ONE STEP (Urina)

Um teste rápido, monofase, para a análise qualitativa da gonadotrofina coriônica humana (hCG) na urina.  
**Só para uso de diagnóstico in vitro profissional.**

#### USO PREVISTO

O teste de gravidez em tira ONE STEP (urina) é uma dosagem imunológica cromatográfica para a análise qualitativa de gonadotrofina coriônica humana numa amostra de urina para detectar precocemente a gravidez.

#### SUMÁRIO

A gonadotrofina coriônica humana (hCG) é uma glicoproteína hormonal produzida pela placenta em desenvolvimento logo após a concepção. Numa gravidez normal, a hCG pode ser detectada seja na urina que no sêro a partir dos 7 a 10 dias subseqüentes à concepção. Os níveis<sup>1,2,3,4</sup> de hCG continuam a crescer muito rapidamente, atingindo frequentemente concentrações maiores de 100 mIU/ mL no período do primeiro ciclo menstrual ausente,<sup>2,3,4</sup> e atingem o pico de 100,000-200,000 mIU/mL aproximadamente 10-12 semanas após a concepção. A presença precoce do hormônio hCG seja na urina que no sêro, e o rápido crescimento da sua concentração durante as primeiras fases da gestação, tornam esta molécula um excelente marcador para a determinação precoce da gravidez.

O teste de gravidez em tira ONE STEP (Urina) é um teste rápido que determina qualitativamente a presença de hCG na amostra de urina com uma sensibilidade de 25 mIU/mL. O teste emprega uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais para detectar seletivamente elevadas concentrações de hCG na urina. Ao nível de sensibilidade declarado, o teste de gravidez em tira ONE STEP (Urina) não apresenta interferências de reações cruzadas com as glicoproteínas hormonais hFSH, hLH e hTSH presentes em níveis fisiológicos elevados.

#### PRINCIPIO

O teste de gravidez em tira ONE STEP (urina) é uma dosagem imunológica cromatográfica para a determinação qualitativa de gonadotrofina coriônica humana numa amostra de urina para detectar precocemente a gravidez. O teste emprega duas linhas para indicar o resultado. O teste emprega uma combinação de anticorpos incluindo um anticorpo monoclonal hCG para detectar seletivamente elevados níveis de hCG. A linha de controle é composta de anticorpos policlonais de cabra e partículas coloidais de ouro. A dosagem é conduzida imergindo a tira de teste numa amostra de urina e observando a formação das linhas coloridas. A urina emigra por capilaridade ao longo da membrana para reagir com a parte de membrana reativa.

As amostras positivas reagem com a parte reativa da membrana (o conjugado colorido do anticorpo específico hCG), e forma uma linha colorida na região da membrana da tira (T). A ausência desta linha indica que o teste é negativo. Uma segunda linha colorida comparece na zona de controle (C) com finalidade de controle da correta execução do teste, e isto indica que foi empregado o volume correto de amostra e que a tira foi suficientemente embebida.

#### REAGENTES

Partículas anti-hCG estão presentes no teste e no revestimento da membrana.

#### PRECAUÇÕES

- Só para uso de diagnóstico in vitro profissional. Não usar após a data de vencimento.
- O teste deveria permanecer no pacote fechado ou num recipient fechado até o momento do uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas como potencialmente perigosas e tratadas como se fossem agentes infecciosos.
- Os testes usados devem ser eliminados conforme a legislação local.

#### ARMAZEMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar na embalagem original em temperatura ambiental ou condicionada (2-30°C). O teste permanece estável até a data de vencimento imprimida no pacote fechado ou no rótulo do recipiente fechado. O teste deve permanecer no pacote fechado ou no recipiente fechado até o momento do uso.

**NÃO CONGELAR.** Não usar depois da data de vencimento.

NOTA: Quando o recipiente for aberto, os testes permanecem estáveis só por 90 dias.

## RECOLHA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

### Amostra de Urina

A amostra de urina deve ser recolhida num recipiente limpo e enxuto. É aconselhável recolher a primeira unira da manhã pois geralmente contem a concentração mais alta de hCG, todavia podem ser empregadas amostras recolhidas em qualquer hora do dia. As amostras de urina que apresentam depósitos visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas decantar para obter uma amostra límpida para o teste.

### Conservação da Amostra

As amostras a sere testadas podem ser conservadas entre os 2° e 8°C por 48 horas. Se for necessário guardá-las por tempos mais longos, as amostras podem ser congeladas e conservadas a temperatura igual ou mais baixa de -20°C. Antes de testar, as amostras congeladas deverão ser descongeladas e misturadas.

## CONTEÚDO

### O jogo inclui:

- Tiras para o Teste
- Instruções

### Para fazer corretamente o test é necessário também (não incluídos no jogo):

- Recipiente para recolha da amostra
- Timer

## INSTRUÇÕES DE USO

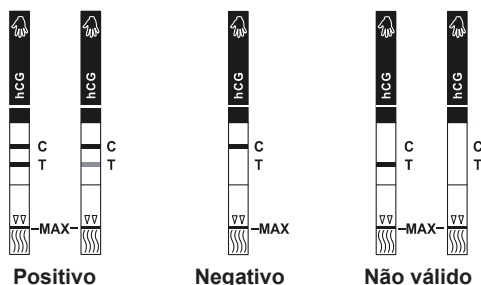
Levar a tira e a amostra de urina na temperatura ambiental antes de começar o teste (15-30°C).

1. Deixar que a embalagem ou o recipiente do jogo alcancem a temperatura ambiental antes de abri-los. Extrair a tira reativa da embalagem lacrada ou do recipiente hermético logo antes do uso.

NOTA: No caso de recipientes múltiplos, fechar imediatamente e muito bem o recipiente, depois de ter retirado a quantidade de tiras reativas necessárias. Anotar sobre o recipiente a data de abertura. Os testes permanecem estáveis ao máximo por 90 dias após a data da abertura.

2. Imergir verticalmente a tira reativa na urina com as flexas orientadas na direção da amostra e deixá-la em posição pelo menos por 10-15 segundos. Não ultrapassar o nível máximo (MAX) - ver figura abaixo.

3. Colocar a tira reativa sobre uma superfície não absorvedora, ativar o timer e aguardar que compareçam a/a/s linha/s colorida/s. **Considere o resultado após 3 minutos. Los resultados que aparecen 10 minutos después de la prueba no deben considerarse válidos.** É importante que o fundo seja claro, antes de ler os resultados.



## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Referir-se à ilustração acima)

**POSITIVO:** \* Comparecem duas linhas coloridas. Uma linha comparece no espaço de contrôle (C) e outra linha comparece no espaço reativo do teste (T).

\*NOTA: Se a amostra contem uma concentração de hCG mais baixa do valor limiar previsto pelo teste, poderia comparecer uma linha clara no espaço reativo do teste (T) após um período mais longo. Se comparece uma linha no espaço reativo do teste (T) depois do tempo de leitura, isto poderia indicar um nível demasiado baixo de hCG na amostra. Nestes casos, recomenda-se de repetir o teste com uma nova amostra após 48-72 horas, ou tentar uma confirmação fazendo um teste com método alternativo. **NEGATIVO:** Comparece uma linha colorida no espaço de contrôle (C). Não comparecem linhas coloridas no espaço reativo do teste (T).

**NÃO VÁLIDO:** Não comparece nenhuma linha no espaço de contrôle. Volume da amostra insuficiente ou praxe errada são os principais motivos de falência do teste.

Controlar a praxe e repetir o teste com uma nova tira. Se o problema permanece, interromper imediatamente o uso do jôgo e entrar em contacto com o distribuidor local.

### CONTROLE DE QUALIDADE

No test há um sistema de contrôle automático. A linha colorida que comparece no espaço de contrôle (C) é considerada um contrôle interno de validez do teste. Esta confirma que o volume da amostra é suficiente e que o teste foi feito corretamente. Se o fundo não se colora, o controle interno de validez do teste é negativo. Se comparece a cor no fundo do espaço do resultado, que interfere com a leitura do resultado do teste, este poderia ser invalido.

Recomenda-se de fazer uma avaliação do teste no momento de novos fornecimentos, testando uma amostra positiva (que contenha de 25 a 250 mIU/mL de hCG) e uma amostra negativa (que contenha "0" mIU/mL de hCG) para verificar o funcionamento correto do teste.

### LIMITAÇÕES

1. O Teste de Gravidez hCG One Step (Urina) é um teste qualitativo preliminar: isto quer dizer que não determina a quantidade nem o grau de incremento de hCG.
2. Amostras de urina muito diluidas, ou seja que apresentam baixo peso específico, poderiam não conter níveis de hCG significativos. Se permanece a dúvida da gravidez, é necessário fazer um novo teste após 48 horas, recolhendo uma amostra da primeira urina da manhã.
3. Logo após a implantação do embrião na parede do útero, a urina contem níveis baixos de hCG (menos de 50 mIU/mL). Todavia, considerando o alto número de gravidezes interrompidas durante o primeiro trimestre por causas naturais, é aconselhável confirmar qualquer resultado que se apresente mesmo fracamente positivo, fazendo um novo teste sobre uma amostra recolhida da primeira urina da manhã, após 48 horas.
4. Este teste poderia produzir resultados de falso positivo. Várias outras situações, além da gravidez, incluindo doenças trofoblasticas, e neoplasias não trofoblasticas dentre as quais cancer aos testiculos, cancer da prostata, cancer do seio dos pulmões, podem elevar os níveis de hCG.<sup>6,7</sup> A presença de hCG na urina não deve portanto ser considerada como diagnose matemática de gravidez, excepto no caso em que todas estas condições foram excluidas.
5. Este teste poderia produzir resultados de falso negativo. Resultados de falso negativo podem ocorrer nos casos em que o nível de hCG seja inferior ao nível de sensibilidade do teste. Se permanece a dúvida da gravidez, é necessário fazer um novo teste após 48 horas, recolhendo uma amostra da primeira urina da manhã. No caso permaneça o suspeito de gravidez enquanto o teste continua a dar um resultado negativo, consultar um médico para uma diagnose adicional.
6. Este teste fornece uma diagnose presumida de gravidez. Uma diagnose de gravidez garantida pode ser feita só por um medico que avalia todos os resultados dos testes clinicos e de laboratório.

### VALORES ESPERADOS

Prevê-se um resultado negativo em pessoas de sexo feminino, sadias e não grávidas, e em pessoas de sexo masculino, sadios. Nas amostras de urina e sôro de mulheres sadias grávidas será detectado o hormônio hCG. A quantidade de hormônio hCG presente pode variar de forma significativa dependendo da fase da gestação e das características do paciente. O Teste de Gravidez hCG One Step (Urina) tem sensibilidade de 25 mIU/mL e pode detectar a gravidez já a partir do primeiro dia de atraso de fluxo menstrual.

### CARACTERÍSTICAS

#### Precisão

Foi feita uma avaliação clínica em vários hospitais para comparar os resultados obtidos usando o Teste de Gravidez em Tira hCG One Step (Urina) com um outro teste a membrana hCG disponível no comércio. O estudo incluía 150 amostras de urina e ambos os testes deram 72 resultados negativos e 78 resultados positivos. Os resultados demonstraram uma precisão global maior de 99% do Teste de Gravidez em Tira hCG One Step Strip (Urina) comparando com outros testes de membrana hCG.



## Método de Referência hCG

Método		Outros Testes hCG Rápidos		Total	
Tiras Teste hCG	Resultados	Positivo	Negativo		
		Positivo	78	0	78
		Negativo	0	72	72
<b>Total</b>		78	72	150	

Sensibilidade: 100% (95%-100%)\*

Precisão: 100% (98%-100%)\*

Especificidade: 100% (95%-100%)\*

\* 95% Intervalos de confiabilidade

**Sensibilidade e Especificidade**

O Teste de Gravidez hCG One Step (Urina) detecta a presença de hCG numa concentração de 25 mIU/mL ou maior. O teste é conforme com as Normas Internacionais da O.M.S. (Organização Mundial da Saúde). A adição de LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) e TSH (1.000 µIU/mL) em amostras negativas (0 mIU/mL hCG) e positivas (25 mIU/mL hCG) não evidenciou reações cruzadas.

**Substâncias Interferentes**

Foram adicionadas as seguintes substâncias interferentes a amostras hCG negativas e positivas.





Acetaminofene	20 mg/dL	Cafeína	20 mg/dL
Acido Acetilsalicílico	20 mg/dL	Acido Genticico	20 mg/dL
Acido Ascorbico	20 mg/dL	Glucosio	2 g/dL
Atropina	20 mg/dL	Emoglobina	1 mg/dL
Bilirubina	2 mg/dL		





Nenhuma destas substâncias, nas concentrações testadas, interferiu com o teste.




**BIBLIOGRAFIA**

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. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45

**Índice de Símbolos**

	Atenção, ver instruções de uso
	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Armazenar entre 2-30°C
	Armazenar em local fresco e seco

	Testes por kit
	Validade
	Número de lote
	Conservar al amparo de la luz solar

	Fabricante
	Não reutilizar
	Nº de Catálogo <b>29100</b>
	Leer atentamente las instrucciones de uso

## Δοκιμαστική ταινία για εξέταση εγκυμοσύνης ενός σταδίου (Ούρων)

Μία ταχεία, εξέταση ενός σταδίου για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) στα ούρα.

**Μόνο για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση.**

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η δοκιμαστική ταινία για εξέταση hCG ενός σταδίου (Ούρων) είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης στα ούρα ως βοήθημα για την έγκαιρη διάγνωση της εγκυμοσύνης.

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) είναι μια ορμόνη γλυκοπρωτεΐνης που παράγεται από τον αναπτυσσόμενο πλακούντα αμέσως μετά τη γονιμοποίηση. Σε φυσιολογική εγκυμοσύνη, η hCG μπορεί να ανιχνευθεί τόσο στα ούρα όσο και στον ορό από 7 έως 10 ημέρες μετά τη σύλληψη.<sup>1,2,3,4</sup> Επίπεδα hCG συνεχίζουν να αυξάνονται πολύ γρήγορα, υπερβαίνοντας συχνά 100 mIU/mL με την πρώτη έμμηνο ρύση που χάνεται,<sup>2,3,4</sup> και κορυφώνονται σε εύρος 100.000-200.000mIU/mL περίπου 10-12 εβδομάδες από την έναρξη της εγκυμοσύνης. Η εμφάνιση της hCG τόσο στα ούρα όσο και στον ορό αμέσως μετά τη σύλληψη, και η επακόλουθη ταχεία αύξηση της συγκέντρωσης κατά τη διάρκεια της πρώιμης ανάπτυξης της κύησης, την καθιστούν έναν εξαιρετικό δείκτη για την πρώιμη ανίχνευση της εγκυμοσύνης.

Η δοκιμαστική ταινία για εξέταση hCG ενός σταδίου (Ούρων) είναι μια ταχεία εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση της hCG σε δείγματα ούρων με ευαισθησία 25 mIU/mL. Η εξέταση χρησιμοποιεί έναν συνδυασμό μονοκλωνικών και πολυκλωνικών αντισωμάτων για την επιλεκτική ανίχνευση αυξημένων επιπέδων της hCG στα ούρα. Στο επίπεδο της δηλωθείσας ευαισθησίας, η δοκιμαστική ταινία για εξέταση hCG ενός σταδίου (Ούρων) δεν εμφανίζει καμία παρεμβολή διασταυρούμενης αντιδραστικότητας από τις δομικά σχετικές γλυκοπρωτεϊνικές ορμόνες hFSH, hLH και hTSH σε υψηλά φυσιολογικά επίπεδα.

### ΑΡΧΗ

Η δοκιμαστική ταινία για εξέταση hCG ενός σταδίου (Ούρων) είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης στα ούρα ως βοήθημα για την έγκαιρη διάγνωση της εγκυμοσύνης. Η εξέταση χρησιμοποιεί δύο γραμμές για να δείξει τα αποτελέσματα. Η εξέταση χρησιμοποιεί έναν συνδυασμό αντισωμάτων συμπεριλαμβανομένου ενός μονοκλωνικού αντισώματος hCG για την επιλεκτική ανίχνευση αυξημένων επιπέδων της hCG. Η γραμμή ελέγχου αποτελείται από πολυκλωνικά αντισώματα αίγας και σωματίδια κολλοειδούς χρυσού. Η δοκιμασία διεξάγεται με εμβάπτιση του δοκιμαστικής ταινίας σε ένα δείγμα ούρων και παρατηρώντας τον σχηματισμό έγχρωμων γραμμών. Το δείγμα μεταναστεύει μέσω τριχοειδούς δράσης κατά μήκος της μεμβράνης για να αντιδράσει με το έγχρωμο συζυγές.

Τα θετικά δείγματα αντιδρούν με το συγκεκριμένο έγχρωμο συζυγές αντίσωμα hCG για να σχηματίσουν μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή γραμμής δοκιμής της μεμβράνης. Η απουσία αυτής της έγχρωμης γραμμής υποδηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα. Για να χρησιμεύσει σαν διαδικαστικός έλεγχος, μια έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται πάντα στην περιοχή της γραμμής ελέγχου υποδεικνύοντας ότι έχει προστεθεί επαρκής όγκος δείγματος και έχει επιτευχθεί η ύγρανση της μεμβράνης.

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

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

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Η εξέταση θα πρέπει να παραμείνει στην σφραγισμένη συσκευασία ή σε κλειστό κουτί μέχρι να είστε έτοιμοι για χρήση.
- Όλα τα δείγματα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά επικίνδυνα και να αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο όπως ένας μολυσματικός παράγοντας.
- Η χρησιμοποιημένη εξέταση πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

### ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε με τη συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου ή στο ψυγείο (2-30 °C). Το τεστ είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σφραγισμένη συσκευασία ή στην ετικέτα του κλειστού μεταλλικού δοχείου. Η εξέταση πρέπει να παραμείνει στην σφραγισμένη συσκευασία ή στο κλειστό κουτί μέχρι να είστε έτοιμοι για χρήση. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αφού ανοίξετε το μεταλλικό δοχείο, τα υπόλοιπα τεστ είναι σταθερά μόνο για 90 ημέρες.

## ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

### Εξέταση ούρων

Ένα δείγμα ούρων πρέπει να συλλεχθεί σε καθαρό και στεγνό δοχείο. Προτιμάται ένα πρώτο δείγμα από πρωινά ούρα δεδομένου ότι περιέχει γενικά την υψηλότερη συγκέντρωση της hCG\* ωστόσο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν δείγματα ούρων που συλλέγονται σε οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας. Τα δείγματα ούρων που εμφανίζουν ορατά σωματίδια πρέπει να φυγοκεντρηθούν, διηθηθούν ή να αφεθούν να καθίζανουν ώστε να επιτευχθεί ένα διαυγές δείγμα για την εξέταση.

### Αποθήκευση δειγμάτων

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

## ΥΛΙΚΑ

### Υλικά που παρέχονται

- Δοκιμαστικές ταινίες

- Ένθετο συσκευασίας

### Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Δοχείο συλλογής δείγματος

- Χρονόμετρο

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**Αφήστε το τεστ, το δείγμα ούρων ή/και τα υλικά ελέγχου να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C) πριν από την εξέταση.**

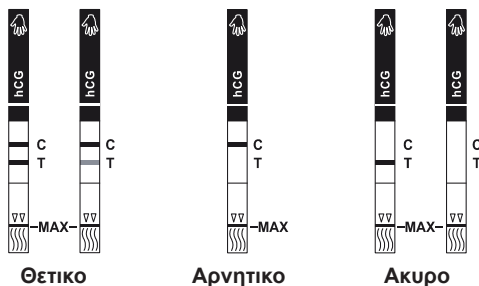
1. Φέρτε την συσκευασία ή το μεταλλικό δοχείο σε θερμοκρασία δωματίου πριν τα ανοίξετε. Αφαιρέστε την δοκιμαστική ταινία από την σφραγισμένη σακούλα ή το κλειστό μεταλλικό δοχείο και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για τη συσκευασία του μεταλλικού δοχείου, κλείστε αμέσως το δοχείο ερμητικά μετά την αφαίρεση του απαιτούμενου αριθμού δοκιμαστικών ταινιών. Καταγράψτε την αρχική ημερομηνία ανοίγματος στο δοχείο. Αφού ανοίξετε το μεταλλικό δοχείο, οι υπόλοιπες δοκιμαστικές ταινίες θα παραμείνουν σταθερές μόνο για 90 ημέρες.

2. Με βέλη να δείχνουν προς το δείγμα ούρων, βυθίστε την δοκιμαστική ταινία κάθετα στο δείγμα ούρων για τουλάχιστον 10-15 δευτερόλεπτα. Μην περάσετε τη γραμμή μέγιστου (MAX) στην δοκιμαστική ταινία, βυθίζοντας την ταινία. Δείτε την παρακάτω εικόνα.

3. Τοποθετήστε την δοκιμαστική ταινία σε μη απορροφητική επίπεδη επιφάνεια, ξεκινήστε το χρονόμετρο και περιμένετε τις έγχρωμες γραμμές να εμφανιστούν. **Διαβάστε το αποτέλεσμα μετά από 3 λεπτά.**

**Αποτελέσματα που εμφανίζονται 10 λεπτά μετά τη ηoloκλήρωση του τεστ δεν θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ως αληθή.** Είναι σημαντικό το υπόβαθρο να είναι καθαρό πριν την ανάγνωση του αποτελέσματος.



## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Ανατρέξτε στην εικόνα ανωτέρω)

**ΘΕΤΙΚΟ:** \* Εμφανίζονται δύο ξεχωριστές χρωματιστές γραμμές. Μία γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) και μία άλλη γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή γραμμής εξέτασης (T).

**\*ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ένα δείγμα με συγκέντρωση hCG κάτω από το επίπεδο αποτελεσματικότητας της εξέτασης θα μπορούσε να οδηγήσει σε μια αδύναμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή εξέτασης (T) μετά από παρατεταμένη χρονική περίοδο. Μια γραμμή στην περιοχή εξέτασης (T) που φαίνεται μετά τον χρόνο

ανάγνωσης θα μπορούσε να είναι ενδεικτική χαμηλού επιπέδου hCG στο δείγμα. Εάν εμφανιστούν τέτοια αποτελέσματα, συνιστάται να επαναληφθεί η εξέταση με νέο δείγμα σε 48-72 ώρες ή να χρησιμοποιηθεί εναλλακτική μέθοδος επιβεβαίωσης.

**ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Εμφανίζεται μια κόκκινη γραμμή στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C).** Δεν εμφανίζεται καμία εμφανής έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T).

**ΑΚΥΡΟ: Η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται.** Ανεπαρκής όγκος δείγματος ή εσφαλμένες διαδικασίες είναι οι πιο πιθανές αιτίες για την αποτυχία εμφάνισης της γραμμής ελέγχου.

Επανεξετάστε τη διαδικασία και επαναλάβετε την εξέταση με ένα νέο τεστ. Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το kit εξέτασης αμέσως και επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

### ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ένας έλεγχος διαδικασίας περιλαμβάνεται στο τεστ. Μια έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) θεωρείται εσωτερικός έλεγχος της διαδικασίας. Επιβεβαιώνει τον επαρκή όγκο δείγματος και τη σωστή διαδικαστική τεχνική. Ένα καθαρό υπόβαθρο είναι ένας εσωτερικός αρνητικός διαδικαστικός έλεγχος. Αν εμφανιστεί χρώμα υπόβαθρου στο παράθυρο αποτελέσματος και παρεμβάνει με την δυνατότητα να διαβάσετε το αποτέλεσμα της εξέτασης, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι άκυρο.

Συνιστάται ένα θετικό δείγμα hCG (που περιέχει 25-250 mIU/mL hCG) και ένας αρνητικός μάρτυρας hCG (που περιέχει "0" mIU/mL hCG) να αξιολογηθούν για να επαληθεύσετε την ορθή εκτέλεση της εξέτασης όταν παραλαμβάνεται μια νέα παρτίδα τεστ.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Η δοκιμαστική ταινία για εξέταση hCG ενός σταδίου (Ούρων) είναι μια προκαταρκτική ποιοτική εξέταση, ως εκ τούτου, ούτε η ποσοτική τιμή ούτε ο ρυθμός αύξησης της hCG μπορούν να καθοριστούν με την εξέταση αυτή.
2. Πολύ αραιά δείγματα ούρων, όπως υποδεικνύεται από χαμηλό ειδικό βάρος, δεν μπορούν να περιέχουν αντιπροσωπευτικά επίπεδα της hCG. Εάν η εγκυμοσύνη εξακολουθεί να είναι πιθανή, ένα πρώτο πρωινό δείγμα ούρων πρέπει να συλλεχθεί 48 ώρες αργότερα και να εξεταστεί.
3. Πολύ χαμηλά επίπεδα hCG (κάτω από 50 mIU/mL) είναι παρόντα σε δείγματα ούρων λίγο μετά την εμφύτευση. Ωστόσο, επειδή ένας σημαντικός αριθμός ανάμεσα στις εγκυμοσύνες πρώτου τριμήνου τερματίζονται για φυσικούς λόγους, 5 ένα αποτέλεσμα δοκιμής που είναι ασθενώς θετικό θα πρέπει να επιβεβαιωθεί από επανέλεγχο με ένα πρώτο δείγμα πρωινών ούρων που συλλέγονται 48 ώρες αργότερα.
4. Αυτή η εξέταση μπορεί να παράγει ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Ένας αριθμός καταστάσεων εκτός της εγκυμοσύνης, συμπεριλαμβανομένης της τροφοβλαστικής νόσου και ορισμένων μη τροφοβλαστικών νεοπλασιών, συμπεριλαμβανομένων των όγκων όρχεων, του καρκίνου του προστάτη, καρκίνου του μαστού, του καρκίνου πνεύμονα, προκαλούν αυξημένα επίπεδα hCG.<sup>6,7</sup> Ως εκ τούτου, η παρουσία της hCG στα ούρα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διάγνωση της εγκυμοσύνης εκτός εάν οι καταστάσεις αυτές έχουν αποκλειστεί.
5. Αυτή η εξέταση μπορεί να δώσει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν όταν τα επίπεδα της hCG είναι κάτω από το επίπεδο ευαισθησίας της εξέτασης. Εάν η εγκυμοσύνη εξακολουθεί να είναι πιθανή, ένα πρώτο πρωινό δείγμα ούρων πρέπει να συλλεχθεί 48 ώρες αργότερα και να εξεταστεί. Σε περίπτωση που η εγκυμοσύνη θεωρείται πιθανή και η εξέταση συνεχίζει να παράγει αρνητικά αποτελέσματα, δείτε ένα γιατρό για περαιτέρω διάγνωση.
6. Η εξέταση αυτή παρέχει μία συμπερασματική διάγνωση για την εγκυμοσύνη. Μια επιβεβαιωμένη διάγνωση της κύησης πρέπει να γίνεται μόνο από γιατρό με όλα τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα.

### ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Τα αρνητικά αποτελέσματα αναμένονται σε υγιείς μη έγκυες γυναίκες και υγιείς άνδρες. Οι υγιείς έγκυες γυναίκες έχουν hCG στα δείγματα ούρων και ορού τους. Η ποσότητα της hCG ποικίλει σε μεγάλο βαθμό με την ηλικία κύησης και μεταξύ ατόμων. Η δοκιμαστική ταινία για εξέταση hCG ενός σταδίου (Ούρων) έχει ευαισθησία 25 mIU/mL, και είναι ικανή να ανιχνεύσει την εγκυμοσύνη ήδη από την 1η ημέρα μετά την πρώτη χαμένη έμμηνο ρύση.

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

#### Ακρίβεια βολής

Μια πολυκεντρική κλινική αξιολόγηση έγινε συγκρίνοντας τα αποτελέσματα που ελήφθησαν με τη χρήση

της δοκιμαστικής ταινίας για εξέταση hCG ενός σταδίου (Ούρων) με μια άλλη εμπορικά διαθέσιμη εξέταση hCG μεμβράνης ούρων. Η μελέτη περιελάμβανε 150 δείγματα ούρων, και οι δύο εξετάσεις εντόπισαν 72 αρνητικά και 78 θετικά αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα απέδειξαν > 99% συνολική ακρίβεια της δοκιμαστικής ταινίας για εξέταση hCG ενός σταδίου (Ούρων) σε σύγκριση με την άλλη εξέταση hCG μεμβράνης ούρων.

### Μέθοδος αναφοράς hCG

Μέθοδος		Άλλες ταχείες εξετάσεις hCG		Σύνολο αποτελεσμάτων	
Δοκιμαστική ταινία hCG	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό		
		Θετικό	78	0	78
		Αρνητικό	0	72	72
<b>Σύνολο αποτελεσμάτων</b>		78	72	150	

Ευαισθησία: 100% (95%-100%)\*

Εξειδίκευση: 100% (95%-100%)\*

Ακρίβεια: 100% (98%-100%)\*

\* 95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης

### Ευαισθησία και Εξειδίκευση

Η δοκιμαστική ταινία για εξέταση εγκυμοσύνης ενός σταδίου (Ούρων) ανιχνεύει την hCG σε συγκέντρωση 25 mIU/mL ή μεγαλύτερη. Η εξέταση έχει προτυποποιηθεί με τον Π.Ο.Υ. Διεθνές Πρότυπο. Η προσθήκη LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL), και TSH (1000 μIU/mL) σε αρνητικά (0 mIU/mL hCG) και θετικά (25 mIU/mL hCG) δείγματα δεν έδειξε καμία διασταυρούμενη ανηδραστικότητα.

### Ουσίες που παρεμβαίνουν

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





Παρασεταμόλη	20 mg/dL	Καφεΐνη	20 mg/dL
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	20 mg/dL	Γεντισικό οξύ	20 mg/dL
Ασκορβικό οξύ	20 mg/dL	Γλυκόζη	2 g/dL
Ατροπίνη	20 mg/dL	Αιμογλοβίνη	1 mg/dL
Χολερυθρίνη	2 mg/dL		

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

### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the 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. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

### Πίνακας Συμβόλων

	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μόνο για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση
	Αποθήκευση μεταξύ 2-30°C
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον

	Τεστ ανά συσκευασία
	Χρήση έως
	Αριθμός παρτίδας
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία

	Κατασκευαστής
	Μιας χρήσης
	Αριθμός καταλόγου <b>29100</b>
	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης