



hCG Easy (25 mIU/mL)





Intended Use

Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL) is intended for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine as an aid in the diagnosis of pregnancy. For professional *in vitro* diagnostic use only.

Introduction

hCG is a glycoprotein hormone produced by the blastocyst.^{1,2} hCG normally begins to be detected in the urine from 7 days after conception. The sudden rapid rise in concentration of hCG in urine following conception makes it an excellent marker for pregnancy.^{3,4}

Test Principle

Urine is added to the absorbent sampler, which contains blue beads attached to anti-hCG monoclonal antibodies. Urine mobilises the labelled antibodies and moves up the test strip, which contains regions of immobilised antibody. If hCG is present at ≥ 25 mIU/mL, a blue Result Line (R) should become visible in the Result Window (see Figure 1). No Result Line (R) indicates the test is negative. To serve as a procedural control, a blue line will always appear in the control line region. If the control line does not appear, the test result is not valid.

Kit Contents and Storage

Materials Provided

20 individually foil wrapped devices. 1 package insert. Store at 2-30 °C. Do not use after the expiry date.

Materials Required But Not Provided

- Specimen collection container
- Timer
- Pipette

Precautions

1. Do not open the foil pouch until ready to test.
2. Do not use devices that have become wet, or if the foil pouch has been damaged.
3. Do not use kit beyond expiration date printed on the outside of the kit carton.
4. Do not reuse device.
5. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
6. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing.
7. It is recommended that disposable gloves should be

worn while handling specimens.

8. All specimens and specimen contaminated materials should be disposed of in accordance with local biohazard waste disposal protocol.
9. To obtain accurate results, the package insert instructions must be followed.

Sample Collection and Storage

A urine sample collected any time of day is suitable but a first morning urine sample is recommended.⁵ Urine samples must be collected in **clean**, dry plastic or glass containers. Samples may be stored in the refrigerator (2-8 °C) for up to 72 hours, or frozen once at -20 °C for up to 3 months. Samples **must** be allowed to reach room temperature (18-30 °C) prior to testing. No sample preparation is required, although particulate matter should be allowed to settle before testing. **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** is not validated for use with samples containing preservatives.

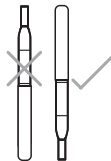
Assay Procedure

Ensure all **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** devices and samples are at 18-30 °C. When ready to test, tear open the foil wrapper and remove the device.

After use of device in test, place cap over absorbent sampler.



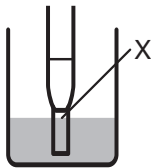
Do not invert the device during testing



Follow **one** of the following procedures:

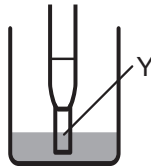
Method A – Dip

- Dip the absorbent sampler into the sample to point X, as shown in the diagram.
- **DO NOT** immerse any plastic parts in urine.
- Hold in place for 15 seconds.
- Remove the device from the sample.
- Place the cap over the absorbent sampler.
DO NOT invert the device.
- Read result at 3-10 minutes after applying sample. It is important that the background is clear before the result is read.



Method B – Dip And Leave

- Dip **half** of the absorbent sampler into the sample to point Y, as shown in the diagram.
- Leave in place for 3 to 10 minutes.
- Remove the device from the sample.
- Place the cap over the absorbent sampler.
DO NOT invert the device.
- Read result straight away. It is important that the background is clear before the result is read.



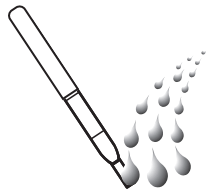
Method C – Pipette

- Place the device on a clean, dry, flat surface with the absorbent side of the sampler facing upwards.
- Pipette 100 μ L of the urine sample onto the absorbent sampler.
- Place the cap over the absorbent sampler.
- **DO NOT** invert the device.
- Read result at 3-10 minutes after applying sample. It is important that the background is clear before the result is read.



Method D – Urine Stream

- Ask the patient to hold the absorbent sampler pointing downwards in their urine stream for 3 to 7 seconds **only**.
- Place the cap over the absorbent sampler.
- **DO NOT** invert the device.
- Place the device on a flat surface.
- Read result at 3-10 minutes after applying sample. It is important that the background is clear before the result is read.



Interpretation of Results

The test can be read 3-10 minutes after applying the sample, regardless of which test procedure is used. See Figure 1.

- **POSITIVE: Two blue lines appear.** One line should be in the Control Line region (C) and another line should be in the Result Line region (R) of the Result Window. The color intensities of lines may vary. Therefore, any shade of color in the Result Line region (R) should be considered positive.
- **NEGATIVE: One blue line appears in the Control Line region (C).** No apparent blue line appears in the Result Line region (R) of the Result Window.
- **INVALID: Control Line (C) fails to appear.** Insufficient sample volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new device. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.
- Any result that appears after 10 minutes must be ignored.

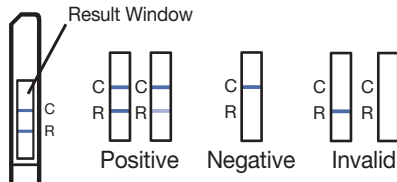


Figure 1

Quality Control

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. 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 are received.

Limitations of the Test

1. Positive results from very early pregnancy may later prove negative as natural termination is estimated to occur in 31% of all conceptions.⁶ It is therefore recommended that weak positive results are re-tested 48-72 hours later with a first morning urine sample.
2. A negative result may be obtained if a urine sample is too dilute. If pregnancy is still suspected, it is recommended the patient should be retested 48-72 hours later with a first morning urine sample.
3. Concentrations of hCG are generally lower in ectopic pregnancy than expected normal values for a given gestational age. Abnormal pregnancy cannot be distinguished from normal pregnancy by hCG levels alone.^{2,7}
4. hCG remains elevated for a time after pregnancy.⁸ Pregnancy tests carried out less than 3 weeks after giving birth or 9 weeks after natural loss or termination may need further evaluation.
5. A number of conditions other than pregnancy can cause elevated levels of urinary hCG e.g. menopause, trophoblastic disease, and certain non-trophoblastic neoplasms.⁹
6. Samples containing <25 mIU/mL hCG may test positive but samples containing <5 mIU/mL should be negative.
7. Drugs containing hCG may interfere with **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)**, and produce misleading results.
8. False positive and false negative pregnancy tests may be observed in patients with abnormal bladder or kidney function e.g. enterocystoplasties¹⁰ and renal failure.
9. If the test result with **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** is not consistent with clinical evidence, further evaluation may be required.
10. Inconsistent results may be obtained if the urine sample contains excessive amounts of bacteria.
11. **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** has not been validated for use with samples containing preservatives.

12. Concentrations of hCG greater than 250,000 mIU/mL may elicit a prozone effect.
13. If the test result is inconsistent with, or unsupported by, clinical evidence, results should also be confirmed by an alternative hCG method. **Unexpected test results should be confirmed using a quantitative hCG assay prior to the performance of any critical medical procedure.**

Expected Values

Urine samples from healthy males and post-menopausal females generally contain <10 mIU/mL hCG.¹¹ On the first day of the first missed period, the levels of maternal urinary hCG are normally 50-250 mIU/mL. During the first trimester hCG levels peak at up to 200,000 mIU/mL in a typical pregnancy.^{3,12}

Alere™ hCG Easy(25 mIU/mL) can detect hCG in urine at concentrations of ≥ 25 mIU/mL. Samples containing < 5mIU/mL hCG should be negative.

Performance Characteristics

Sensitivity

Alere™hCG Easy (25mIU/mL) can detect hCG in urine at concentrations of ≥ 25 mIU/mL. The test has been standardized to the W.H.O 4th International hCG Standard. Samples containing <5 mIU/mL hCG should be negative.

Prozone Effect

Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL) has been shown to produce positive results with samples containing up to and including 250,000 mIU/mL hCG, which is higher than the maximum level expected during a typical pregnancy.

Specificity

Cross-reactivity

The addition of LH (500 mIU/mL), FSH (200 mIU/mL), and TSH (1,000 μ IU/mL) to negative (0 mIU/mL hCG) and positive (25 mIU/mL hCG) samples showed no cross-reactivity.

Interference

No interference was detected when the following substances were added to negative (0 mIU/mL hCG) and positive (25 mIU/mL hCG):

- Acetylsalicylic acid (0.2 mg/mL)
- Ascorbic acid (2 mg/mL)
- Caffeine (0.2 mg/mL)
- Haemoglobin (3.6 mg/mL)
- Pregnanediol-3-glucuronide (1 µg/mL)
- Albumin (12 mg/mL)
- Bilirubin (10 µg/mL)
- Glucose (10 mg/mL)
- Oestrone-3-glucoronide (1 µg/mL)

Summary tables Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)

Shown below are the results of Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL) compared directly with a quantitative method for hCG analysis. These results, excluding samples in the equivocal range 5-25 mIU / mL, demonstrate an accuracy of $\geq 99.5\%$ for all sampling methods, at 3 minutes and at 10 minutes read-time.

Agreement between Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL) at 3 mins and quantitative method for hCG analysis

		Quantitative hCG reference method		
hCG Sampling Method	Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL) read at 3 mins	Positive	Negative	Total
Dip	Positive	94	0	94
	Negative	0	96	96
	Total	94	96	190
	Sensitivity 100.0% (96.9%-100%)			
	Specificity 100.0% (96.9%-100%)			
	Accuracy 100.0% (98.4%-100%)			

		Quantitative hCG reference method		
hCG Sampling Method	Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL) read at 3 mins	Positive	Negative	Total
Dip and Leave	Positive	96	0	96
	Negative	0	95	95
	Total	96	95	191
	Sensitivity 100.0% (96.9%-100%)			
	Specificity 100.0% (96.9%-100%)			
	Accuracy 100.0% (98.4%-100%)			

		Quantitative hCG reference method		
hCG Sampling Method	Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL) read at 3 mins	Positive	Negative	Total
Pipette	Positive	94	0	94
	Negative	1	95	96
	Total	95	95	190
	Sensitivity 98.9% (94.3%-100%)			
	Specificity 100.0% (96.9%-100%)			
	Accuracy 99.5% (97.1%-100%)			

		Quantitative hCG reference method		
hCG Sampling Method	Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL) read at 3 mins	Positive	Negative	Total
Urine Stream	Positive	86	0	86
	Negative	0	90	90
	Total	86	90	176
	Sensitivity 100,0% (96,6%-100%)			
	Specificity 100,0% (96,7%-100%)			
	Accuracy 100,0% (98,3%-100%)			

All samples (n=15) in the equivocal range 5-25 mIU/mL were excluded. 7 samples in the range 5-25 mIU/mL were positive by **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** with each sampling method.

Alere™ Product Support

Contact one of the following Alere™ Product Support Care Centers or your local distributor if you have any questions regarding the use of your Alere™ product. You may also contact us at www.alere.com.

Region:

Europe & Phone: +44.161.483.9032

Middle East E Mail Address: EMEproductsupport@alere.com

Asia Pacific Phone: +61.7.3363.7711

E Mail Address: APproductsupport@alere.com

Africa, Russia Phone: +972.8.9429.683











& CIS E Mail Address: ARCISproductsupport@alere.com

Latin America Phone: +57.2.6618797
 E Mail Address: LAproductsupport@alere.com

Canada Phone: +1.613.271.1144
 E Mail Address: CANproductsupport@alere.com

US Phone: +1.877.441.7440
 E Mail Address: USproductsupport@alere.com

Index of Symbols

	Consult instructions for use		Use-by Date
	<i>in vitro</i> diagnostic medical device		Batch code
	Store between 2-30°C		Authorized representative in the European Community
	Manufacturer		Do not reuse
	Contains sufficient for $<n>$ tests		Catalogue Number

Verwendungszweck

Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml) ist ein Schwangerschaftstest für den qualitativen Nachweis von menschlichem Choriongonadotropin (hCG) im Urin. Der Test ist ausschließlich für die *In-vitro*-Diagnose vorgesehen.

Einleitung

hCG ist ein von der Blastozyste produziertes Glykoprotein-Hormon^{1,2}. hCG lässt sich normalerweise ab dem 7. Tag nach der Befruchtung im Urin nachweisen. Der rasche Konzentrationsanstieg von hCG im Urin nach der Befruchtung macht das Hormon zu einem hervorragenden Indikator für den Nachweis einer Schwangerschaft^{3,4}.

Testprinzip

Urin wird auf das saugfähige Probepolster aufgebracht. Dieses enthält monoklonale Anti-hCG-Antikörper, an welchen blaue Mikrokügelchen haften. Der Urin mobilisiert die markierten Antikörper und steigt im Teststreifen nach oben, wo sich Bereiche mit immobilisierten Antikörpern befinden. Bei hCG-Konzentrationen von ≥ 25 mIE/mL wird im Ergebnisfenster eine blaue Ergebnislinie (R) sichtbar (siehe Abbildung 1). Wird keine Ergebnislinie (R) sichtbar, ist das Testergebnis negativ. Als

Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrolllinienbereich immer eine blaue Linie. Wenn die Kontrolllinie nicht erscheint, ist der Test ungültig.

Packungsinhalt und Lagerung

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

20 einzeln in Folie verpackte Tests. 1 Packungsbeilage. Bei 2 bis 30 °C lagern. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Weitere erforderliche Materialien

- Probennahmebecher
- Kurzzeitwecker
- Pipette

Wichtige Hinweise

1. Den Folienbeutel erst unmittelbar vor der Durchführung des Tests öffnen.
2. Den Test nicht verwenden, wenn er feucht geworden ist oder wenn dessen Folienbeutel beschädigt ist.
3. Das Testkit nicht nach Ablauf des auf der Außenseite der Verpackung des Testkits aufgedruckten Verfallsdatums verwenden.

4. Den Test nicht wiederverwenden.
5. Während der Verwendung des Testkits oder der Proben nicht essen, trinken oder rauchen.
6. Alle Proben als infektiöses Material behandeln. Die geltenden Maßnahmen zum Schutz gegen mikrobiologische Gefahren beachten.
7. Es wird empfohlen, beim Umgang mit Proben stets Einweghandschuhe zu tragen.
8. Alle Proben und damit kontaminierte Materialien müssen gemäß den lokalen Bestimmungen zur Entsorgung von biologischen Gefahrstoffen entsorgt werden.
9. Um genaue Messergebnisse zu erzielen, müssen die in der Packungsbeilage gegebenen Anweisungen befolgt werden.

DE

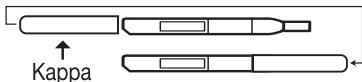
Probengewinnung und -lagerung

Es eignen sich zu allen Tageszeiten gewonnene Urinproben, empfohlen wird aber die Verwendung des ersten Morgenurins⁵. Die Urinprobe muss in einem **sauberen**, trockenen Kunststoff- oder Glasgefäß gesammelt werden. Die Proben können gekühlt (bei 2-8 °C) bis zu 72 Stunden oder einmalig gefroren (bei -20 °C) bis zu 3 Monate aufbewahrt werden. Die Proben **müssen** vor dem Testen Raumtemperatur (18-30 °C) annehmen. Es ist keine Probenvorbereitung erforderlich. Sollten jedoch Feststoffe sichtbar sein, muss die Probe stehen gelassen werden, bis sich diese abgesetzt haben. **Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml)** wurde nicht für die Verwendung bei Proben validiert, die Konservierungsstoffe enthalten.

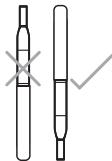
Testverfahren

Geben Sie den **Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml)** -Testeinheiten und den Proben Zeit, eine Temperatur von 18-30 °C anzunehmen. Nehmen Sie die Testeinheit erst direkt vor Durchführung des Tests aus dem Folienbeutel. Nach dem Aufbringen der Probe auf das Probepolster muss dieses mit der Kappe verschlossen werden.

DE



Die Testeinheit während des Tests nicht auf den Kopf stellen.

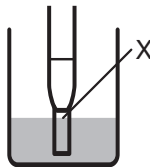


Gehen Sie nach **einer** der folgenden Anleitungen vor:

METHODE A – EINTAUCHEN

- Das saugfähige Probepolster bis zur Höhe X in die Probe tauchen. Siehe Abbildung.
- Die Kunststoffteile dürfen **NICHT** in den Urin getaucht werden.
- 15 Sekunden lang so halten.
- Die Testeinheit aus der Probe nehmen.

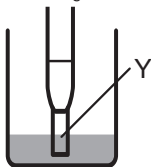
- Die Kappe über das Probepolster decken. Die Testeinheit **NICHT** auf den Kopf stellen.
- Ergebnisse sind 3–10 Minuten nach dem Aufbringen der Probe ablesbar. Der Hintergrund darf beim Ablesen des Ergebnisses nicht verfärbt sein.



METHODE B – EINTAUCHEN UND STEHEN LASSEN

- Tauchen Sie das saugfähige Probepolster zur **Hälfte** in die Probe, bis zur Höhe Y. Siehe Abbildung.
- 3 bis <10 Minuten lang so stehen lassen.
- Die Testeinheit aus der Probe nehmen.
- Die Kappe über das Probepolster decken. Die Testeinheit **NICHT** auf den Kopf stellen.

- Das Testergebnis sofort ablesen. Der Hintergrund darf beim Ablesen des Ergebnisses nicht verfärbt sein.



METHODE C – PIPETTIEREN

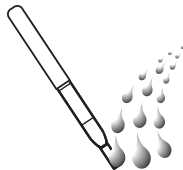
- Die Testeinheit auf eine trockene, flache Oberfläche legen. Das Ergebnisfenster muss nach oben weisen.
- 100 μ L der Urinprobe auf das Probepolster pipettieren.
- Die Kappe über das Probepolster decken. Die Testeinheit **NICHT** auf den Kopf stellen.
- Ergebnisse sind 3–10 Minuten nach dem Aufbringen der Probe ablesbar. Der Hintergrund darf beim Ablesen des Ergebnisses nicht verfärbt sein.

DE



METHODE D – URINSTRAHL

- Die Patientin soll das abwärts gerichtete Probepolster **nur** 3 bis 7 Sekunden lang in ihren Urinstrahl halten.
- Die Kappe über das Probepolster decken. Die Testeinheit **NICHT** auf den Kopf stellen.
- Die Testeinheit auf eine ebene Oberfläche legen.
- Ergebnisse sind 3–10 Minuten nach dem Aufbringen der Probe ablesbar. Der Hintergrund darf beim Ablesen des Ergebnisses nicht verfärbt sein.



Auswertung der Ergebnisse

Das Testergebnis kann 3-10 Minuten nach Auftragen der Probe abgelesen werden, unabhängig davon, welches Testverfahren angewendet wird. Siehe Abbildung 1.

- **POSITIV: Es erscheinen zwei blaue Linien.** Eine Linie befindet sich im Kontrolllinienbereich (C) und die andere im Ergebnislinienbereich (R) des Ergebnisfensters. Die Farbintensität der Linien kann variieren. Daher ist eine Linie im Ergebnislinienbereich (R) unabhängig von der Farbintensität immer als positives Ergebnis zu betrachten.
- **NEGATIV: Im Kontrolllinienbereich (C) erscheint eine blaue Linie.** Im Ergebnislinienbereich (R) des Ergebnisfensters erscheint keine erkennbare blaue Linie.
- **UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht.** Die wahrscheinlichsten Gründe für eine fehlende Kontrolllinie sind ein unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken. Überprüfen Sie die Vorgehensweise, und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Sollte das Problem auch weiterhin bestehen, verwenden Sie dieses Kit ab sofort nicht mehr, und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebshändler.

- Ergebnisse, die erst nach dem Ablauf von 10 Minuten erscheinen, müssen ignoriert werden.

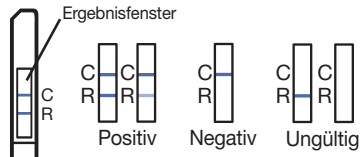


Abbildung 1

Qualitätskontrolle

Der Test enthält eine Verfahrenskontrolle. Wenn im Kontrolllinienbereich (C) eine farbige Linie erscheint, ist dies eine interne Verfahrenskontrolle. Ein farbloser Hintergrund ist eine interne negative Verfahrenskontrolle. Wenn der Hintergrund im Ergebnisfenster farblich erscheint und das Ergebnis so nicht eindeutig ablesbar ist, ist das Ergebnis eventuell ungültig. Die Testleistung sollte bei jeder neuen Testlieferung anhand einer positiven hCG-Kontrolle (25–250 mIE/ml hCG) und einer negativen hCG-Kontrolle (0 mIE/ml hCG) überprüft werden.

Testeinschränkungen

1. Positive Ergebnisse aus einem sehr frühen Stadium der Schwangerschaft können zu einem späteren Zeitpunkt negativ ausfallen, denn die Rate der Spontanaborte in diesem Stadium wird auf 31 % geschätzt⁶. Es wird daher empfohlen, bei schwachen positiven Ergebnissen den Test 48-72 Stunden später mit frischem Morgenurin zu wiederholen.
2. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Urinprobe stark verdünnt ist. Besteht dennoch der Verdacht auf eine Schwangerschaft, sollte der Test nach 48-72 Stunden mit frischem Morgenurin wiederholt werden.
3. Bei ektopischen Schwangerschaften ist die hCG-Konzentration im Allgemeinen niedriger, als für die jeweilige Schwangerschaftswoche zu erwarten wäre. Schwangerschaftsanomalien lassen sich jedoch nicht alleine anhand der hCG-Konzentration von einer normalen Schwangerschaft unterscheiden^{2,7}.
4. Der hCG-Spiegel bleibt für eine gewisse Zeit nach der

Schwangerschaft erhöht⁸. Schwangerschaftstests, die weniger als drei Wochen nach einer Geburt oder neun Wochen nach einem Spontanabort oder einem Schwangerschaftsabbruch durchgeführt werden, sollten zusätzlich abgeklärt werden.

5. Erhöhte hCG-Konzentrationen im Urin können auch durch andere Ursachen als Schwangerschaft hervorgerufen werden, z. B. die Menopause, Trophoblasterkrankungen und bestimmte nicht-trophoblastische Tumoren⁹.
6. Proben mit einer hCG-Konzentration von < 25 mIE/ml können positiv sein, aber Proben mit einer hCG-Konzentration von < 5 mIE/ml sollten negativ sein.
7. Medikamente, die hCG enthalten, können **Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml)** beeinflussen und irreführende Ergebnisse zur Folge haben.
8. Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse bei Schwangerschaftstests können bei Patientinnen mit abnormaler Blasen- oder Nierenfunktion, z. B. bei Blasenersatz oder Nierenversagen, beobachtet werden¹⁰.

9. Falls das Testergebnis von **Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml)** nicht dem klinischen Bild entspricht, sind möglicherweise weitere Untersuchungen erforderlich.
10. Wenn die Urinprobe eine sehr hohe Menge an Bakterien enthält, können die Ergebnisse widersprüchlich sein.
11. Der **Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml)** wurde nicht für die Verwendung für Proben mit Konservierungsmitteln validiert.
12. Bei hCG-Konzentrationen von über 250.000 mIE/ml kann ein Prozoneneffekt auftreten.
13. Wenn das Testergebnis nicht durch klinische Evidenz belegt werden kann, müssen die Ergebnisse durch ein alternatives Verfahren zur Bestimmung der hCG-Konzentration bestätigt werden. **Unerwartete Testergebnisse müssen vor kritischen medizinischen Verfahren durch einen quantitativen hCG-Assay bestätigt werden.**

Erwartete Werte

Urinproben gesunder Männer und von Frauen nach der Menopause weisen im Allgemeinen hCG-Konzentrationen <10 mIE/mL auf¹¹. Am ersten Tag der ausbleibenden Menstruation beträgt die hCG-Konzentration im Urin der Schwangeren normalerweise 50-250 mIE/mL. Im ersten Schwangerschaftsdrittel einer typischen Schwangerschaft erreichen die hCG-Werte einen Höchststand von bis zu 200.000 mIE/mL^{3,12}.

Mit dem **Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml)** kann hCG im Urin bei einer Konzentration von ≥ 25 mIE/ml nachgewiesen werden. Proben mit einer hCG-Konzentration von < 5 mIE/ml hCG sollten negativ sein.

Leistungsmerkmale

Sensitivität

Mit dem **Alere™ Easy (25 mIE/ml)** kann hCG im Urin bei einer Konzentration von ≥ 25 mIE/ml nachgewiesen werden. Der Test ist nach dem 4. Internationalen Standard für hCG der WHO standardisiert. Proben mit einer hCG-Konzentration von < 5 mIE/ml hCG sollten negativ sein.

Prozonophänomen

Es hat sich gezeigt, dass **Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml)** bei

Proben, die hCG-Konzentrationen von bis zu 250.000 mIE/mL enthalten, positive Ergebnisse erzielt. Dieser Spiegel liegt über der während einer typischen Schwangerschaft zu erwartenden Höchstkonzentration.

Spezifität

Kreuzreaktivität

Das Hinzufügen von LH (500 mIE/ml), FSH (200 mIE/ml) und TSH (1.000 µIE/ml) zu negativen (0 mIE/ml hCG) und positiven (25 mIE/ml hCG) Proben führte zu keinerlei Kreuzreaktivität.

Interferenz

Beim Hinzufügen folgender Substanzen zu negativen (0 mIE/ml hCG) und positiven (25 mIE/ml hCG) Proben wurden keine Interferenzen beobachtet:

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------|
| • Acetylsalicylsäure
(0,2 mg/ml) | • Albumin
(12 mg/ml) |
| • Ascorbinsäure
(2 mg/ml) | • Bilirubin
(10 µg/ml) |
| • Koffein
(0,2 mg/ml) | • Glucose
(10 mg/ml) |

- | | |
|--|------------------------------------|
| • Hämoglobin
(3,6 mg/ml) | • Östron-3-Glucuronid
(1 µg/ml) |
| • Pregnan diol-3-Glucuronid
(1 µg/ml) | |

Übersichtstabellen Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml)

Nachstehend sind die Ergebnisse des **Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml)** im direkten Vergleich mit einer quantitativen hCG-Bestimmung dargestellt. Diese Ergebnisse, mit Ausnahme der Proben im nicht eindeutigen Bereich von 5–25 mIE/ml, nach 3 Minuten und nach 10 Minuten weisen bei allen Methoden zur Probengewinnung eine Genauigkeit von $\geq 99,5\%$ auf.

Übereinstimmung der Ergebnisse nach 3 Minuten des Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml) und der quantitativen hCG-Bestimmung

		Quantitatives hCG-Referenzverfahren		
Methode zur Probengewinnung	Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml), Ergebnisse nach 3 min	Positiv	Negativ	Insgesamt
Eintauchen	Positiv	94	0	94
	Negativ	0	96	96
	Insgesamt	94	96	190
	Sensitivität 100,0 % (96,9 % bis 100 %)			
	Spezifität 100,0 % (96,9 % bis 100 %)			
	Genauigkeit 100,0 % (98,4 % bis 100 %)			

		Quantitatives hCG-Referenzverfahren		
Methode zur Probengewinnung	Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml), Ergebnisse nach 3 min	Positiv	Negativ	Insgesamt
Eintauchen und in der Probe belassen	Positiv	96	0	96
	Negativ	0	95	95
	Insgesamt	96	95	191
	Sensitivität 100,0 % (96,9 % bis 100 %)			
	Spezifität 100,0 % (96,9 % bis 100 %)			
	Genauigkeit 100,0 % (98,4 % bis 100 %)			

		Quantitatives hCG-Referenzverfahren		
Methode zur Probengewinnung	Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml), Ergebnisse nach 3 min	Positiv	Negativ	Insgesamt
Pipette	Positiv	94	0	94
	Negativ	1	95	96
	Insgesamt	95	95	190
	Sensitivität 98,9 % (94,3 % bis 100 %)			
	Spezifität 100,0 % (96,9 % bis 100 %)			
	Genauigkeit 99,5 % (97,1 % bis 100 %)			

		Quantitatives hCG-Referenzverfahren		
Methode zur Probengewinnung	Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml), Ergebnisse nach 3 min	Positiv	Negativ	Insgesamt
Urinstrahl	Positiv	86	0	86
	Negativ	0	90	90
	Insgesamt	86	90	176
	Sensitivität 100,0 % (96,6 % bis 100 %)			
	Spezifität 100,0 % (96,7 % bis 100 %)			
	Genauigkeit 100,0 % (98,3 % bis 100 %)			

Alle Proben (n=15) im nicht eindeutigen Bereich von 5–25 mIE/ml wurden ausgeschlossen. Sieben Proben im Bereich von 5–25 mIE/ml wurden mit dem **Alere™ hCG Easy (25 mIE/ml)** mit allen Methoden zur Probengewinnung positiv getestet.

Alere™ Kundendienst

Wenden Sie sich bei Fragen zur Anwendung Ihres Produkts von Alere™ an eines der folgenden Kundendienstzentren von Alere™ oder an Ihren Vertriebshändler vor Ort. Sie können uns auch auf folgender Webseite kontaktieren: www.alere.com.











Region:

Europa und Naher Osten	Telefon: +44 161 483 9032 E-Mail-Adresse: EMEproductsupport@alere.com
Asien-Pazifik -Region	Telefon: +61 7 3363 7711 E-Mail-Adresse: APproductsupport@alere.com
Afrika, Russland & GUS-Staaten	Telefon: +972.8.9429.683 E-Mail-Adresse: ARCISproductsupport@alere.com
Lateinamerika	Telefon: +57 2 6618797 E-Mail-Adresse: LAPproductsupport@alere.com
Kanada	Telefon: +1 613 271 1144 E-Mail-Adresse: CANproductsupport@alere.com

USA

Telefon: +1 877 441 7440

E-Mail-Adresse: USproductsupport@alere.com**Index der Symbole**

	Gebrauchsanleitung beachten		Verfallsdatum
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum		Chargennummer
	Zwischen 2 und 30 °C lagern		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller		Nicht zur Wiederverwendung
	Enthält ausreichende Menge für <n> Tests		Bestellnummer

Anvendelsesformål

Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) er beregnet til kvalitativ påvisning af humant choriogonadotropin (hCG) i urin som en hjælp ved diagnosticering af graviditet. Kun til professionel *in vitro*-diagnostisk brug.

Introduktion

hCG er et glykoproteinhormon, som produceres af blastocytten^{1,2}. hCG kan normalt påvises i urinen fra 7 dage efter konceptionen. Den bratte og hurtige stigning i koncentrationen af hCG i urinen efter konception gør den til en fremragende graviditetsmarkør^{3,4}.

Testprincip

Urin tilsættes den absorberende prøvetager, som indeholder blå kugler hæftet til monoklonale antistoffer mod hCG. Urin mobiliserer de mærkede antistoffer og bevæger sig op ad teststrimlen, som indeholder områder med immobiliseret antistof. Hvis der er hCG til stede i koncentrationer på ≥ 25 mIU/mL, skal der fremkomme en blå streg i resultatvinduet (R)(se figur 1). Hvis der ikke fremkommer en streg (R), er testen negativ. Som en procedurekontrol vises der altid en blå streg i kontrolområdet. Hvis kontrolstregen ikke vises, er testen ikke gyldig.

Kittets indhold og opbevaring

Leverede materialer

20 individuelt folieindpakkede enheder. 1 indlægsseddel. Opbevares ved 2-30 °C. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

- Prøveindsamlingsbeholder
- Tidtager
- Pipette

Forsigtighedsregler

1. Åbn ikke folieposen, før du er klar til at foretage testen.
2. Brug ikke enheder, der er blevet våde, eller hvis folieposen er beskadiget.
3. Undlad at benytte sættet efter udløbsdatoen, der er trykt på ydersiden af sætæsken.
4. Genbrug ikke enheden.
5. Der må ikke spises, drikkes eller ryges i det område, hvor prøver eller sæt håndteres.
6. Håndter alle prøver, som om de indeholder smittefarlige stoffer. Overhold fastlagte forholdsregler imod mikrobiologiske risici under udførelse af testen.

7. Det anbefales at bruge engangshandsker ved håndtering af prøver.
8. Alle prøver og materiale forurenet med prøver skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler for bortskaffelse af biologisk farligt affald.
9. For at opnå nøjagtige resultater skal indlægssedlens anvisninger følges.

Udtagning og opbevaring af prøver

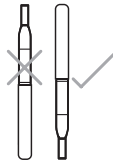
En urinprøve udtaget på et hvilket som helst tidspunkt af dagen er egnet, men en prøve af morgenurin anbefales⁵. Urinprøver skal udtages i rene, tørre plast- eller glasbeholdere. Prøverne kan opbevares i køleskab (2-8 °C) i op til 72 timer eller nedfrosset 1 gang (-20 °C) i op til 3 måneder. Prøverne skal have tid til at nå stuetemperatur (18-30 °C) før testning. Der kræves ingen prøveforberedelse, men partikelmateriale skal dog have lov til at bundfælde sig, før man tester. **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** er ikke valideret til brug sammen med prøver, der indeholder konserveringsmidler.

Analyseprocedure

Alle **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** -enheder og -prøver skal have en temperatur på 18-30 °C. Når man er klar til at teste, rives folieindpakningen op, og enheden tages ud. Efter brug af enheden til testen sættes hætte på den absorberende prøvetager.



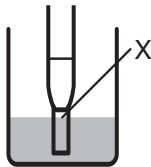
Vend ikke enheden på hovedet under testen.



Følg **én** af følgende procedurer:

METODE A – DYP

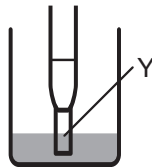
- Dyp den absorberende prøveenhed i prøven op til punkt X som vist på figuren.
- Plastdelene må **IKKE** nedsænkes i urinen.
- Hold enheden i prøven i 15 sekunder.
- Fjern enheden fra prøven.
- Sæt hættten på den absorberende prøvetager. Vend **IKKE** enheden på hovedet.
- Læs resultatet 3-10 minutter efter påføring af prøven. Det er vigtigt, at baggrunden er tom, før resultatet aflæses.



DA

METODE B – DYP, OG LAD TRÆKKE

- Dyp **halvdelen** af den absorberende prøveenhed i prøven op til punkt Y som vist på figuren.
- Lad den trække i 3-10 minutter.
- Fjern enheden fra prøven.
- Sæt hættten på den absorberende prøvetager. Vend **IKKE** enheden på hovedet.
- Aflæs resultatet med det samme. Det er vigtigt, at baggrunden er tom, før resultatet aflæses.



DA

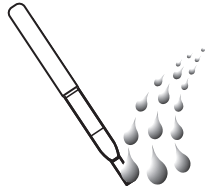
METODE C – PIPETTE

- Placer enheden på en ren, tør og plan flade med prøvetagerens absorberende side vendt opad.
- Brug pipetten til at komme 100 μ L af urinprøven på den absorberende prøvetager.
- Sæt hættten på den absorberende prøvetager. Vend **IKKE** enheden på hovedet.
- Læs resultatet 3-10 minutter efter påføring af prøven. Det er vigtigt, at baggrunden er tom, før resultatet aflæses.



METHODE D – URINSTRAHL

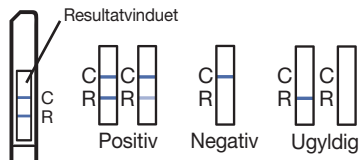
- Bed patienten holde den absorberende prøvetager vendt nedad i urinstrømmen i 3-7 sekunder – **ikke længere**.
- Sæt hættten på den absorberende prøvetager. Vend **IKKE** enheden på hovedet.
- Placer enheden på en plan flade.
- Læs resultatet 3-10 minutter efter påføring af prøven. Det er vigtigt, at baggrunden er tom, før resultatet aflæses.



Tolkning af resultater

Testen kan aflæses 3-10 minutter efter påføring af prøven, uanset hvilken testprocedure der bruges. Se figur 1.

- **POSITIV: To blå streger.** Én streg skal være i kontrolområdet (C), og en anden streg skal være i resultatstregområdet (R) i resultatvinduet. Stregernes farveintensitet kan variere. Derfor skal enhver farvenuance i resultatstregområdet (R) betragtes som positiv.
- **NEGATIV: En blå streg vises i kontrolområdet (C).** Ingen synlig blå streg vises i resultatstregområdet (R) i resultatvinduet.
- **UGYLDIG: Kontrolstregen (C) vises ikke.** Utilstrækkeligt prøvevolumen eller ukorrekte metoder er de mest sandsynlige årsager til manglende kontrolstreg. Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny enhed. Hvis problemet fortsætter, skal du stoppe brugen af sættet med det samme og kontakte din lokale distributør.
- Resultater, der vises efter 10 minutter, skal ignoreres.



Figur 1

Kvalitetskontrol

En procedurekontrol er inkluderet i testen. Den farvede streg, der vises i kontrolområdet (C), er den interne procedurekontrol. En tom baggrund er en intern negativ procedurekontrol. Hvis der vises en baggrundsfarve i resultatvinduet, som interfererer med muligheden for at aflæse testresultatet, kan resultatet være ugyldigt.

Det anbefales, at en positiv hCG-kontrol (indeholdende 25-250 mIU/ml hCG) og en negativ hCG-kontrol (som indeholder "0" mIU/ml hCG) evalueres for at sikre, at testen fungerer korrekt, når en ny forsendelse af testsæt modtages.

Testens begrænsninger

1. Positive resultater meget tidligt i graviditeten kan senere vise sig at være negative, da graviditeten antages at blive afsluttet naturligt i 31 % af alle konceptioner⁶. Det anbefales derfor, at svagt positive prøver testes igen med en prøve af morgenurin taget 48-72 timer senere.
2. Det kan give et negativt resultat, hvis en urinprøve fortyndes for meget. Hvis der stadig er mistanke om graviditet, anbefales det, at patienten testes igen 48-72 timer senere ved brug af en morgenurinprøve.
3. Koncentrationen af hCG er generelt lavere ved graviditet uden for livmoderen end de forventede normale værdier for en given gestationsalder. Unormal graviditet kan ikke skelnes fra normal graviditet alene ved hjælp af hCG-koncentrationer^{2,7}.
4. hCG forbliver forhøjet et stykke tid efter graviditeten⁸. Graviditetstest udført mindre end 3 uger efter nedkomst eller 9 uger efter naturligt ophør eller afbrydelse af graviditet kan kræve yderligere vurdering.
5. Foruden graviditet kan en række tilstande medføre forhøjede koncentrationer af hCG i urinen, f.eks. menopause, trofoblastsygdom og visse non-trofoblastiske neoplasmer⁹.
6. Prøver, der indeholder <25 mIU/ml hCG, kan teste positivt, men prøver, der indeholder <5 mIU/ml, skal være negative.
7. Stoffer, der indeholder hCG, kan påvirke **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** og frembringe vildledende resultater.
8. Der kan observeres falske positive og falske negative graviditetstest hos patienter med unormal blære- eller nyrefunktion, f.eks. ved enterocystoplastik¹⁰ og nyresvigt.
9. Hvis testresultatet med **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** ikke svarer til klinisk evidens, kan yderligere vurdering være påkrævet.
10. Der kan opnås uoverensstemmende resultater, hvis urinprøven indeholder store mængder bakterier.
11. **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** er ikke blevet

valideret til brug sammen med prøver, der indeholder konserveringsmidler.

12. Koncentrationen af hCG større end 250.000 mIU/ml kan fremkalde en prozoneeffekt.
13. Hvis testresultatet er i modstrid med eller ikke understøttes af klinisk evidens, skal resultaterne også bekræftes ved hjælp af en alternativ hCG-metode.
Uventede testresultater skal bekræftes med et kvantitativt hCG-assay forud for udførelsen af kritiske medicinske procedurer.

Forventede værdier

Urinprøver fra raske mænd og postmenopausale kvinder indeholder som regel <10 mIU/mL hCG¹¹. På den udeblevne menstruations første dag er koncentrationerne af maternelt hCG i urin normalt 50-250 mIU/mL. I løbet af første trimester når hCG et niveau på op til 200.000 mIU/mL ved en typisk graviditet^{3,12}.

Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) kan registrere hCG i urinen ved koncentrationer på ≥ 25 mIU/ml. Prøver, der indeholder < 5 mIU/ml hCG skal være negative.

Funktionskarakteristika

Sensitivitet

Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) kan registrere hCG i urinen ved koncentrationer på ≥ 25 mIU/ml. Testen er standardiseret til WHO's fjerde internationale hCG-standard. Prøver, der indeholder < 5 mIU/ml hCG, skal være negative.

Prozoneeffekt

Det er påvist, at **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** giver positive resultater med prøver, der indeholder op til og med 250.000 mIU/ml hCG, hvilket er mere end den højeste koncentration, der forventes under en typisk graviditet.

Specificitet

Krydsreaktivitet

Tilsætning af LH (500 mIU/ml), FSH (200 mIU/ml) og TSH (1.000 μ IU/ml) til negative (0 mIU/ml hCG) og positive (25 mIU/ml hCG) prøver viste ingen krydsreaktivitet.

Interferens

Ingen interferens blev fundet, når følgende stoffer blev tilføjet til negative (0 mIU/ml hCG) og positive (25 mIU/ml hCG) prøver:

DA

- Acetylsalicylsyre (0,2 mg/ml)
- Ascorbinsyre (2 mg/ml)
- Koffein (0,2 mg/ml)
- Hæmoglobin (3,6 mg/ml)
- Pregnandiol-3-glucuronid (1 µg/ml)
- Albumin (12 mg/ml)
- Bilirubin (10 µg/ml)
- Glukose (10 mg/ml)
- Oestron-3-glucuronid (1 µg/ml)

Oversigtstabeller Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)

Herunder vises resultaterne af **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** sammenlignet direkte med en kvantitativ metode til hCG-analyse. Disse resultater, undtagen prøver i det tvivlsomme område 5-25 mIU/ml, demonstrerer en nøjagtighed på $\geq 99,5$ % for alle metoder til prøvetagning, ved aflæsning efter 3 minutter og 10 minutter.

**Overensstemmelse mellem Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)
ved 3 min. og kvantitativ metode til hCG-analyse**

		Kvantitativ hCG-referencemetode		
hCG- prøvetagnings- metode	Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) - aflæsning efter 3 min.	Positiv	Negativ	I alt
Dyp	Positiv	94	0	94
	Negativ	0	96	96
	I alt	94	96	190
	Følsomhed 100,0% (96,9%-100 %)			
	Specificitet 100,0 % (96,9 %-100 %)			
	Nøjagtighed 100,0% (98,4%-100%)			

		Kvantitativ hCG-referencemetode		
hCG- prøvetagnings- metode	Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) - aflæsning efter 3 min.	Positiv	Negativ	I alt
Dyp, og lad trække	Positiv	96	0	96
	Negativ	0	95	95
	I alt	96	95	191
	Følsomhed 100,0% (96,9%-100 %)			
	Specificitet 100,0 % (96,9 %-100 %)			
	Nøjagtighed 100,0% (98,4%-100%)			

DA

		Kvantitativ hCG-referencemetode		
hCG-prøvetagnings-metode	Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) - aflæsning efter 3 min.	Positiv	Negativ	I alt
Pipette	Positiv	94	0	94
	Negativ	1	95	96
	I alt	95	95	190
	Følsomhed 98,9% (94,3%-100 %)			
	Specificitet 100,0% (96,9%-100%)			
	Nøjagtighed 99,5% (97,1%-100%)			

		Kvantitativ hCG-referencemetode		
hCG-prøvetagnings-metode	Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) - aflæsning efter 3 min.	Positiv	Negativ	I alt
Urinstråle	Positiv	86	0	86
	Negativ	0	90	90
	I alt	86	90	176
	Følsomhed 100,0 % (96,6 %-100 %)			
	Specificitet 100,0% (96,7%-100%)			
	Nøjagtighed 100,0% (98,3%-100%)			

Alle prøver (n=15) i området for tvivlsomme resultater 5-25 mIU/ml blev udelukket. 7 prøver i området 5-25 mIU/ml var positive med **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** med hver prøvetagningsmetode.

Alere™ Produktsupport

Kontakt et af følgende Alere™ Product Support Care Centers eller din lokale distributør, hvis du har spørgsmål til brugen af dit Alere™-produkt. Du kan også kontakte os på www.alere.com.

Region:

Europa og Mellemosten Telefon: +44.161.483.9032
E-mailadresse: EMEproductsupport@alere.com

Asien og Stillehavsområdet Telefon: +61.7.3363.7711
E-mailadresse: APproductsupport@alere.com

Afrika, Rusland og CIS Telefon: +972.8.9429.683
E-mailadresse: ARCISproductsupport@alere.com








Latinamerika Telefon: +57.2.6618797
E-mailadresse: LAPproductsupport@alere.com

Canada Telefon: +1.613.271.1144
E-mailadresse: CANproductsupport@alere.com

USA

Telefon: +1.877.441.7440
E-mailadresse: USproductsupport@alere.com

Indeks over symboler

	Se brugervejledningen		Sidste anvendelsesdato
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik		Batchkode
	Opbevares mellem 2-30 °C		Autoriseret repræsentant i EU
	Producent		Genbrug ikke
	Indeholder tilstrækkeligt til $<n>$ test		Katalognummer

Uso previsto

La prueba **Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)** permite diagnosticar el embarazo mediante la detección cualitativa de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina. Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro* profesional.

Introducción

hCG es una hormona glicoproteínica producida por el blastocisto^{1,2} que se empieza a detectar en la orina transcurridos 7 días tras la concepción. El rápido aumento de la concentración de hCG en la orina tras la concepción convierte a esta hormona en un excelente indicador del embarazo^{3,4}.

Principio de la prueba

Se agrega orina al colector absorbente que contiene microesferas azules unidas a anticuerpos monoclonales anti hCG. La orina moviliza los anticuerpos marcados y se desplaza por la tira reactiva, que contiene zonas de anticuerpos inmovilizados. Si los niveles de hCG en la orina son iguales o superiores a ≥ 25 mIU/mL, aparecerá una línea azul (R) en la ventana del resultado (consultar Figura 1). Si no aparece ninguna línea azul (R), significa que el resultado de la prueba es negativo. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea azul en la zona de la línea de control. Si no aparece la línea de control, el resultado de la prueba no es válido.

Contenido y almacenamiento del kit

Materiales suministrados

20 dispositivos envueltos individualmente en envases de aluminio. Un prospecto. Almacenar entre 2-30 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Materiales necesarios no suministrados

- Recipiente para la obtención de la muestra
- Temporizador
- Pipeta

Precauciones

1. No abra la bolsa de aluminio hasta que esté listo para realizar la prueba.
2. No utilice los dispositivos que se hayan humedecido, o si la bolsa está dañada.
3. No utilice el kit pasada la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja del kit.
4. No reutilice el dispositivo.
5. No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulen los kits o las muestras.
6. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas frente a peligros microbiológicos durante toda la prueba.

7. Se recomienda el uso de guantes desechables durante la manipulación de las muestras.
8. Todas las muestras y materiales contaminados deben desecharse de acuerdo con el protocolo local de eliminación de residuos biológicos.
9. Para obtener resultados exactos, se deben seguir las instrucciones del prospecto.

Recolección y almacenamiento de muestras

Puede utilizarse una muestra recogida a cualquier hora del día, aunque se recomienda que sea la primera orina de la mañana⁵. Las muestras de orina deben recogerse en recipientes de plástico o cristal **limpios** y secos, y almacenarse en la nevera (entre 2 y 8 °C) durante un máximo de 72 horas. También pueden congelarse una vez a -20 °C, en cuyo caso podrán conservarse durante 3 meses. Las muestras **deben** estar a temperatura ambiente antes de hacer la prueba (entre 18 y 30 °C). Aunque no requieren ninguna preparación especial, es necesario dejar asentar la materia particulada antes de hacer la prueba. La prueba **Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)** no puede usarse con muestras que contengan sustancias conservantes.

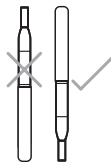
Procedimiento de ensayo

Asegúrese de que todas las muestras y los dispositivos

Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml) se encuentren a una temperatura entre 18 y 30 °C. Cuando esté preparado para hacer la prueba, abra el envoltorio de papel de aluminio y extraiga el dispositivo. Una vez realizada la prueba, coloque la tapa sobre el colector absorbente.



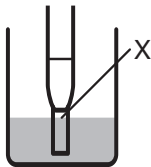
No invierta el dispositivo durante la prueba



Siga **uno** de estos procedimientos:

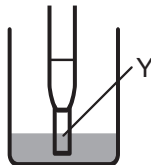
MÉTODO A: INMERSIÓN

- Sumerja el colector absorbente en la muestra hasta el punto X, como se indica en la figura.
- **NO** sumerja las partes de plástico en la orina.
- Mantenga así el dispositivo durante 15 segundos.
- Retire el dispositivo de la muestra.
- Coloque la tapa sobre el colector absorbente. **NO** invierta el dispositivo.
- Lea el resultado en 3-10 minutos tras aplicar la muestra. Es importante que el fondo esté claro antes de leer el resultado.



MÉTODO B: INMERSIÓN Y REPOSO

- Sumerja la **mitad** del colector absorbente en la muestra hasta el punto Y, como se indica en la figura.
- Déjelo reposar entre 3 y 10 minutos.
- Retire el dispositivo de la muestra.
- Coloque la tapa sobre el colector absorbente. **NO** invierta el dispositivo.
- Lea los resultados en ese momento. Es importante que el fondo esté claro antes de leer el resultado.



MÉTODO C: PIPETA

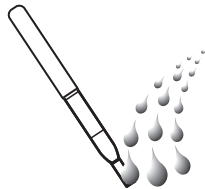
- Coloque el dispositivo sobre una superficie plana, seca y limpia con el extremo absorbente del colector mirando hacia arriba.
- Transfiera 100 μL de orina de la muestra al colector absorbente con la pipeta.
- Coloque la tapa sobre el colector absorbente. **NO** invierta el dispositivo.
- Lea el resultado en 3-10 minutos tras aplicar la muestra. Es importante que el fondo esté claro antes de leer el resultado.



ES

MÉTODO D: FLUJO DE ORINA

- Indique al paciente que mantenga el colector absorbente apuntando hacia abajo y bajo el flujo de orina entre 3 y 7 segundos **solamente**.
- Coloque la tapa sobre el colector absorbente. **NO** invierta el dispositivo.
- Coloque el dispositivo sobre una superficie plana.
- Lea el resultado en 3-10 minutos tras aplicar la muestra. Es importante que el fondo esté claro antes de leer el resultado.



Interpretación de los resultados

La prueba se puede leer de 3 a 10 minutos después de aplicar la muestra, independientemente del método utilizado. Véase la Figura 1.

- **POSITIVO:** aparecen dos líneas azules. Debe aparecer una línea en la zona de la línea de control (C) y otra línea en la zona de la línea de resultados (R) de la ventana de resultados. La intensidad de color de las líneas puede variar. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de la línea de resultados (R) se debe considerar positivo.
- **NEGATIVO:** aparece una línea azul en la zona de la línea de control (C). No aparece ninguna línea azul clara en la zona de la línea de resultados (R) de la ventana de resultados.
- **INVÁLIDO:** no aparece la línea de control (C). Un volumen de muestra insuficiente o una técnica incorrecta del procedimiento suelen ser los principales motivos de que no aparezca la línea de control. Compruebe el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y póngase en contacto con el distribuidor comercial de su localidad.
- Los resultados que aparezcan después de más de 10 minutos no son válidos.

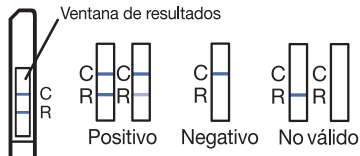


Figura1

Control de calidad

La prueba incluye un control de procedimiento. Una línea coloreada que aparece en la zona de control (C) es el control interno del procedimiento. Un fondo claro es un control interno negativo del procedimiento. Si aparece un color de fondo en la ventana de resultados y dificulta la lectura del resultado de la prueba, el resultado puede ser inválido.

Se recomienda la evaluación de un control de hCG positivo (que contenga 25-250 mUI/ml de hCG) y un control de hCG negativo (que contenga "0" mUI/ml de hCG) para verificar el correcto funcionamiento de la prueba cuando se recibe un nuevo envío de pruebas.

Limitaciones de la prueba

1. Los resultados positivos detectados muy al principio del embarazo pueden convertirse en negativos, pues se estima que la terminación natural se produce en un 31% de todos los embarazos⁶. Por consiguiente, se recomienda que los resultados positivos dudosos se vuelvan a comprobar entre 48 y 72 horas después con una muestra de la primera orina de la mañana.
2. Si la muestra de orina está demasiado diluida, es posible que se obtenga un resultado negativo. Si la sospecha de embarazo todavía existe, se recomienda repetir la prueba transcurridas entre 48 y 72 horas con la primera muestra de orina de la mañana.
3. En los embarazos ectópicos las concentraciones de hCG suelen ser inferiores a los valores normales esperados en un estadio de gestación determinado. Estos embarazos no pueden distinguirse de los normales basándose únicamente en los niveles de hCG^{2,7}.
4. El nivel de hCG sigue siendo elevado durante un tiempo después del embarazo⁸. Las pruebas de embarazo realizadas a menos de 3 semanas de la fecha del parto o 9 semanas después de la pérdida o terminación natural pueden requerir evaluaciones adicionales.
5. Existen causas distintas del embarazo que pueden provocar niveles elevados de hCG en la orina, por ejemplo, la menopausia, las enfermedades trofoblásticas y determinados neoplasmas no trofoblásticos⁹.
6. Las muestras con <25 mUI/ml de hCG pueden ser positivas, mientras que las muestras con <5 mUI/ml deberían ser negativas.
7. Los fármacos que contienen hCG pueden interferir en la prueba **Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)** y producir resultados incorrectos.
8. Pueden observarse resultados positivos falsos y negativos falsos en las pruebas de embarazo en pacientes que sufren trastornos de riñón o de vejiga, como insuficiencia renal o enterocistoplastia¹⁰.
9. Si el resultado de **Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)** no coincide con los resultados médicos, deberán realizarse evaluaciones complementarias.
10. Es posible que se obtengan resultados inconsistentes si la muestra de orina contiene una cantidad excesiva de bacterias.
11. **Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)** no se ha validado para su uso con muestras que contienen conservantes.

12. Las concentraciones de hCG superiores a 250 000 mUI/ml pueden provocar un efecto prozona.
13. Si el resultado de la prueba no es coherente con las pruebas clínicas o estas no lo admiten, los resultados se deben confirmar también mediante un método de hCG alternativo. **Los resultados inesperados de la prueba se deben confirmar mediante una prueba de hCG cuantitativa antes de realizar cualquier intervención médica crítica.**

Resultados previstos

Las muestras de orina de varones sanos y mujeres postmenopáusicas suelen contener niveles de hCG inferiores a 10 mIU/mL¹¹. En el primer día de la primera falta del periodo menstrual, los niveles de hCG materna en la orina suelen ser de 50 a 250 mIU/mL. Durante el primer trimestre, los niveles de hCG pueden alcanzar hasta 200 000 mIU/mL en un embarazo normal^{3,12}.

Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml) puede detectar hCG en la orina en concentraciones ≥ 25 mUI/ml. Las muestras que contienen < 5 mUI/ml de hCG deberían ser negativas.

Características de rendimiento

Sensibilidad

Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml) puede detectar hCG en la orina en concentraciones ≥ 25 mUI/ml. La prueba se ha normalizado según la 4.ª norma internacional sobre hCG de la OMS. Las muestras < 5 mUI/ml de hCG deberían ser negativas.

Efecto de prozona

Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml) ha demostrado producir resultados positivos con muestras que contienen un nivel de hCG de hasta 250 000 mIU/mL, que es superior al nivel máximo esperado durante un embarazo normal.

Especificidad

Reactividad cruzada

La incorporación de LH (500 mUI/ml), FSH (200 mUI/ml) y TSH (1000 μ UI/ml) a muestras negativas (0 mUI/ml de hCG) y positivas (25 mUI/ml de hCG) no mostró reactividad cruzada.

Interferencias

No se ha detectado ninguna interferencia cuando se han añadido las siguientes sustancias a muestras negativas (0 mUI/ml de hCG) y positivas (25 mUI/ml de hCG):

- Ácido acetilsalicílico (0,2 mg/ml)
- Ácido ascórbico (2 mg/ml)
- Cafeína (0,2 mg/ml)
- Hemoglobina (3,6 mg/ml)
- Pregnanediol-3-glucurónido (1 µg/ml)
- Albumina (12 mg/ml)
- Bilirrubina (10 µg/ml)
- Glucosa (10 mg/ml)
- Estrona-3-glucurónido (1 µg/ml)

Tablas de resumen de Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)

A continuación, se muestran los resultados de **Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)** comparados directamente con un método cuantitativo para el análisis de hCG. Estos resultados, excepto las muestras incluidas en el intervalo ambiguo de 5-25 mUI/ml, demuestran una exactitud $\geq 99,5$ % para todos los métodos de muestreo en un tiempo de lectura de 3 y 10 minutos.

Coincidencia entre Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml) en 3 minutos y el método cuantitativo para el análisis de hCG

		Método cuantitativo de hCG de referencia		
Método de muestreo de hCG	Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml) realiza una lectura en 3 minutos	Positivo	Negativo	Total
Inmersión	Positivo	94	0	94
	Negativo	0	96	96
	Total	94	96	190
	100,0% de sensibilidad (96,9%-100%)			
	100,0% de especificidad (96,9%-100%)			
100,0% de exactitud (98,4%-100%)				

		Método cuantitativo de hCG de referencia		
Método de muestreo de hCG	Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml) realiza una lectura en 3 minutos	Positivo	Negativo	Total
Inmersión y espera	Positivo	96	0	96
	Negativo	0	95	95
	Total	96	95	191
	100,0% de sensibilidad (96,9%-100%)			
	100,0% de especificidad (96,9%-100%)			
	100,0% de exactitud (98,4%-100%)			

		Método cuantitativo de hCG de referencia		
Método de muestreo de hCG	Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml) realiza una lectura en 3 minutos	Positivo	Negativo	Total
Pipeta	Positivo	94	0	94
	Negativo	1	95	96
	Total	95	95	190
	98,9% de sensibilidad (94,3%-100%)			
	100,0% de especificidad (96,9%-100%)			
	99,5% de exactitud (97,1%-100%)			

		Método cuantitativo de hCG de referencia		
Método de muestreo de hCG	Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml) realiza una lectura en 3 minutos	Positivo	Negativo	Total
Chorro miccional	Positivo	86	0	86
	Negativo	0	90	90
	Total	86	90	176
	Sensibilidad de un 100,0% (96,6%-100%)			
	100,0% de especificidad (96,7%-100%)			
	100,0% de exactitud (98,3%-100%)			

Se han excluido todas las muestras (n=15) incluidas en el intervalo ambiguo de 5-25 mUI/ml. **Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)** mostró un resultado positivo para 7 muestras incluidas en el intervalo de 5-25 mUI/ml con cada método de muestreo.

ES

Asistencia para productos Alere™

Póngase en contacto con uno de los siguientes centros de asistencia para productos Alere™ o con su distribuidor local si tiene preguntas relacionadas con el uso de su producto Alere™. También puede ponerse en contacto con nosotros a través de www.alere.com.

Región:

Europa y

Teléfono: +44.161.483.9032

Oriente

Dirección de correo electrónico:

Medio

EMEproductsupport@alere.com

Asia

Teléfono: +61.7.3363.7711

Pacífico

Dirección de correo electrónico:

APproductsupport@alere.com

África,

Teléfono: +972.8.9429.683

Rusia y CEI

Dirección de correo electrónico:

ARCISproductsupport@alere.com

América

Teléfono: +57.2.6618797

Latina

Dirección de correo electrónico:

LAproductsupport@alere.com

ES











Canadá

Teléfono: +1.613.271.1144
 Dirección de correo electrónico:
 CANproductsupport@alere.com

EE.UU.

Teléfono: +1.877.441.7440
 Dirección de correo electrónico:
 USproductsupport@alere.com

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>In vitro</i>		Número de lote
	Almacenar entre 2-30°C		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante		No reutilizar
	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas		Número de catálogo

Käyttötarkoitus

Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) on tarkoitettu ihmisen istukkgonadotropiiniin (hCG) kvalitatiiviseen tunnistamiseen virtsasta ja raskauden diagnosointiin. Vain ammattimaista *in vitro* diagnostikäyttöä varten.

Johdanto

hCG on glykoproteiinihormoni, jota alkiorakkula tuottaa^{1,2}. hCG näkyy yleensä virtsassa 7 vuorokauden kuluttua hedelmöitymisestä. Koska virtsan hCG-pitoisuus nousee nopeasti hedelmöitymisen jälkeen, hCG on erinomainen merkkiaine raskauden testaamiseen^{3,4}.

Testausperiaate

Virtsa lisätään imukykyiseen näytteenottimeen, jossa on sinisiä pisaroita liitettynä monoklonaalisiin anti-hCG:n vasta-aineisiin. Virtsa mobilisoi merkityt vasta-aineet ja siirtyy testiliuskaa ylöspäin, jossa on immobilisoituja vasta-ainealueita. Jos hCG-pitoisuus on ≥ 25 mIU/mL, sinisen tulosviivan (R) pitäisi näkyä tulosikkunassa (katso kuva 1). Jos tulosviivaa (R) ei näy, testi on negatiivinen. Kontrollikenttään ilmestyy aina sininen viiva menettelyn kontrollointia varten. Testitulokset ei ole päteviä, jos kontrolliviiva ei tule näkyviin.

Testipaketin sisältö ja säilytys

Toimitetut materiaalit

20 yksittäispakattua laitetta foliossa. 1 pakkausseloste. Säilytä 2–30 °C:ssa. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Vaadittavat tarvikkeet, joita ei toimiteta pakkauksen mukana

- Näytteenottoastia
- Ajastin
- Pipetti

Varotoimet

1. Älä avaa foliopakkausta ennen kuin olet valmis testin suorittamiseen.
2. Älä käytä kastunutta laitetta tai vahingoittunutta foliopakkausta.
3. Älä käytä vanhentunutta pakkausta. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty kartonkipakkaukseen.
4. Älä käytä laitetta uudelleen.
5. Älä syö, juo tai tupakoi näytteen tai pakkauksen käsittelypaikassa.
6. Käsittele kaikkia näytteitä kuin ne sisältäisivät taudinaiheuttajia. Huomioi ilmoitetut mikrobiologisia vaaroja koskevat varotoimet testauksen aikana.

- Näytteiden käsittelyn aikana on suositeltavaa käyttää kertakäyttökäsineitä.
- Kaikki näytteet ja näytteiden saastuttamat materiaalit on hävitettävä biovaarallisia jätteitä koskevan paikallisen käytännön mukaisesti.
- Pakkausselosteen ohjeita on noudatettava, jotta saadut tulokset ovat tarkkoja.

Näytteenotto ja säilytys

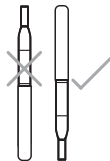
Mihin vuorokauden aikaan tahansa otettu virtsanäyte voidaan käyttää, mutta näytteen ottaminen aamuvirtsasta on suositeltavaa⁵. Virtsanäytteet on laitettava **puhtaaseen**, kuivaan muovi- tai lasiastiaan. Näytteitä voidaan säilyttää kylmiössä (2-8 °C) enintään 72 tunnin ajan. Näytteet voidaan myös pakastaa kerran (-20 °C) ja säilyttää pakastimessa enintään 3 kuukauden ajan. Näytteiden **pitää** olla huoneenlämpöisiä (18-30 °C) ennen testausta. Näytteitä ei tarvitse esivalmistella, mutta kiintoaineen on annettava asettua ennen testausta. **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** -testin tulokset eivät ole luotettavia, jos käytetään säilöntäaineita sisältäviä näytteitä.

Testausmenettely

Varmista, että kaikki **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** -laitteet ja näytteet ovat 18-30 °C lämpötilassa. Kun olet valmis tekemään testin, avaa foliopakkaus ja ota laite pakkauksesta. Kun olet käyttänyt laitetta testaukseen, aseta suojus imukykyisen näytteenottimen päälle.



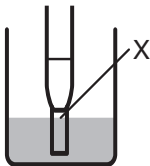
Älä käännä laitetta ylösalaisin testauksen aikana



Noudata **yhtä** seuraavista toimenpiteistä:

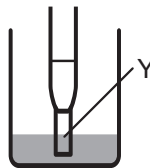
MENETELMÄ A – UPOTA

- Upota imukykyinen näytteenotin näytteeseen kohtaan X asti, kaavion mukaisesti.
- **ÄLÄ** upota muoviosia virtsaan.
- Pidä paikallaan 15 sekunnin ajan.
- Ota laite pois näytteestä.
- Aseta suojus imukykyisen näytteenottimen päälle. **ÄLÄ** käännä laitetta ylösalaisin.
- Lue tulos 3–10 minuutin kuluttua näytteen antamisesta. Taustan on oltava kirkas ennen tuloksen lukemista.



MENETELMÄ B – UPOTA JA JÄTÄ PAIKALLEEN

- Upota **puolet** imukykyisestä näytteenottimesta näytteeseen kohtaan Y asti, kaavion mukaisesti.
- Jätä paikalleen 3-10 minuutiksi.
- Ota laite pois näytteestä.
- Aseta suojus imukykyisen näytteenottimen päälle. **ÄLÄ** käännä laitetta ylösalaisin.
- Lue tulos heti. Taustan on oltava kirkas ennen tuloksen lukemista.



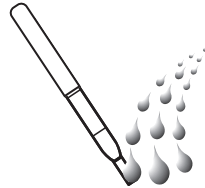
MENETELMÄ C – PIPETTI

- Aseta laite puhtaalle, kuivalle ja tasaiselle pinnalle siten, että näytteenottimen imukykyinen puoli on ylöspäin.
- Mittaa pipetillä 100µL virtsanäytettä imukykyiseen näytteenottimeen.
- Aseta suojus imukykyisen näytteenottimen päälle. **ÄLÄ** käännä laitetta ylösalaisin.
- Lue tulos 3–10 minuutin kuluttua näytteen antamisesta. Taustan on oltava kirkas ennen tuloksen lukemista.



MENETELMÄ D – VIRTSASUIHKU

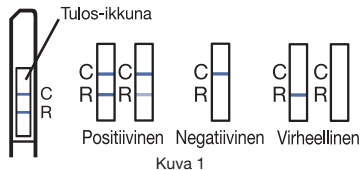
- Pyydä potilasta pitämään imukykyistä näytteenotinta alaspäin suunnattuna virtsasuihkussaan **vain** 3-7 sekunnin ajan.
- Aseta suojus imukykyisen näytteenottimen päälle. **ÄLÄ** käännä laitetta ylösalaisin.
- Aseta laite tasaiselle pinnalle.
- Lue tulos 3–10 minuutin kuluttua näytteen antamisesta. Taustan on oltava kirkas ennen tuloksen lukemista.



Tulosten tulkinta

Testin tulos on luettavissa 3 - 10 minuutin sisällä testin suorittamisesta huolimatta siitä, mitä testausmenetelmää on käytetty. Katso kuva 1.

- **POSITIIVINEN: näkyy kaksi sinistä viivaa.** Yhden viivan on oltava tulosikkunan kontrollikentässä (C) ja toisen viivan on oltava tulosikkunan tuloskentässä (R). Viivojen värin voimakkuus saattaa vaihdella. Näin ollen kaikki tuloskentässä (R) olevat värisävyt katsotaan positiiviseksi tulokseksi.
- **NEGATIIVINEN: kontrollikentässä (C) näkyy yksi sininen viiva.** Tulosikkunan tuloskentässä (R) ei näy selvää sinistä viivaa.
- **MITÄTÖN: kontrolliviiva (C) ei ole näkyvässä.** Kontrolliviivan puuttumisen todennäköisin syy on näytteen riittämätön määrä tai virheellinen menettelytapa. Tarkista menettely ja toista testi uudella laitteella. Jos ongelma jatkuu, lopeta pakkauksen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen maahantuojaan.



Kuva 1

Laadunvalvonta

Testi sisältää kontrolliominaisuuden. Kontrollikentässä (C) näkyvä värillinen viiva on sisäinen kontrolliominaisuus. Kirkas tausta on negatiivinen sisäinen kontrolliominaisuus. Jos taustan väri näkyy tulosikkunassa ja häiritsee testituloksen lukemista, tulos voi olla mitätön.

Uusien testien toimivuus on suositeltavaa varmistaa testien vastaanottamisen yhteydessä arvioimalla positiivinen hCG-tulos (sisältää 25–250 mIU/ml istukagonadotropiinia) ja negatiivinen hCG-tulos (sisältää 0 mIU/ml istukagonadotropiinia).

Testin rajoitukset

1. Jos aivan raskauden alkuvaiheessa saadaan positiivinen tulos, tulos voi olla myöhemmin uudessa testissä negatiivinen, sillä 31 % kaikista hedelmöitymisistä päättyy luontaiseen keskeytymiseen⁶. Jos tulos on heikosti positiivinen, on suositeltavaa tehdä uusi testi aamuvirtsasta 48-72 tunnin kuluttua.
2. Tulos voi olla negatiivinen, jos virtsanäyte on liian laimea. Jos kuitenkin epäillään, että potilas on raskaana, hänen aamuvirtsastaan tulisi ottaa uusi näyte 48-72 tunnin kuluttua.
3. hCG-pitoisuus on yleensä ektooppisissa raskauksissa alhaisempi kuin normaalisti ottaen huomioon raskauden kestoajan. Epänormaalia raskautta ei voida erottaa normaalista raskaudesta pelkän hCG-pitoisuuden perusteella^{2,7}.
4. hCG-pitoisuus on koholla jonkin aikaa myös raskauden jälkeen⁶. Jos raskaustesti on tehty alle 3 viikon kuluttua synnytyksestä tai alle 9 viikon kuluttua raskauden luontaisesta keskenmenosta, testi on ehkä uusittava.
5. Myös monet muut tilat kuin raskaus voivat aiheuttaa hCG-pitoisuuden nousua. Tällaisiin tiloihin kuuluvat esimerkiksi vaihdevuodet, trofoplastisairaus ja tietyt eitrofoblastiset kasvaimet⁹.
6. Näytteet, jotka sisältävät <25 mIU/ml istukagonadotropiinia, voivat antaa positiivisen testituloksen, mutta <5 mIU/ml sisältävät näytteet ovat negatiivisia.
7. hCG: tä sisältävät lääkkeet voivat häiritä **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** -testin toimintaa ja aiheuttaa harhaanjohtavia tuloksia.
8. Raskaustesteistä voidaan saada vääriä positiivisia tai vääriä negatiivisia tuloksia potilailla, joille on tehty esim. virtsarakon korjausleikkaus käyttäen suolimateriaalia¹⁰ tai joilla on munuaisvika.
9. Jos **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)**:n antama testituloks ei ole yhdenmukainen kliinisten tietojen kanssa, lisäarviointi voi olla tarpeen.
10. Tulokset voivat olla ristiriitaisia, jos virtsanäytteessä on suuria bakteerimääriä.

11. **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** -pikatestiä ei ole hyväksytty käyttöön säilöntäaineita sisältäviin näytteisiin.
12. Yli 250 000 mIU/ml:n hCG-pitoisuudet voivat vaikuttaa tuloksen luotettavuuteen.
13. Jos testitulosta on epäohdonmukainen kliinisiin tuloksiin nähden tai kliiniset tulokset eivät tue testitulosta, tulokset on aina varmistettava vaihtoehtoisella hCG-menetelmällä. **Odottamattomat testitulokset on varmistettava kvantitatiivisella hCG-analysillä ennen kriittisten lääketieteellisten toimenpiteiden suorittamista.**

Oletetut arvot

Terveiden miesten ja vaihdevuodet ohittaneiden naisten virtsanäytteet sisältävät yleensä < 10 mIU/mL hCG:tä¹¹. Ensimmäisten pois jääneiden kuukautisten ensimmäisenä päivänä äidin virtsan hCG-pitoisuus on normaalisti 50-250 mIU/mL. Ensimmäisen kolmanneksen aikana hCG-pitoisuus nousee 200 000 mIU/mL:ssa normaalissa raskaudessa^{3,12}.

Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) havaitsee virtsan hCG-

pitoisuudet, jotka ovat ≥ 25 mIU/ml. Näytteet, jotka sisältävät <5 mIU/ml istukkagonadotropiinia, ovat negatiivisia.

Toiminnalliset ominaisuudet

Herkkyys

Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) havaitsee virtsan hCG-pitoisuudet, jotka ovat ≥ 25 mIU/ml. Testi on standardoitu WHO:n 4. kansainvälisen hCG-standardin mukaiseksi. Näytteiden, jotka sisältävät <5 mIU/ml istukkagonadotropiinia, pitäisi olla negatiivisia.

Prozone-vaikutus

Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) -testin on osoitettu tuottavan positiivisia tuloksia sellaisilla näytteillä, jotka sisältävät enintään 250 000 mIU/mL hCG:tä. Tämä pitoisuus on suurempi kuin suurin, odotettavissa oleva pitoisuus normaalissa raskaudessa.

Spesifisyys

Ristireaktiivisuus

Ristireaktiivisuutta ei esiintynyt, kun lisättiin LH:ta (500 mIU/ml), FSH:ta (200 mIU/ml) ja TSH:ta (1000 μ IU/ml) negatiivisiin (0 mIU/ml istukkagonadotropiinia) ja positiivisiin (25 mIU/ml istukkagonadotropiinia) näytteisiin.

Interferenssi

Interferenssiä ei havaittu, kun seuraavia aineita lisättiin negatiivisiin (0 mIU/ml istukkagonadotropiinia) ja positiivisiin (25 mIU/ml istukkagonadotropiinia) näytteisiin:

- Asetyylibisulfiinihappo (0,2 mg/ml)
- Askorbiinihappo (2 mg/ml)
- Kofeiini (0,2 mg/ml)
- Hemoglobiini (3,6 mg/ml)
- Pregnanolioli-3-glukuronidi (1 µg/ml)
- Albumiini (12 mg/ml)
- Bilirubiini (10 µg/ml)
- Glukoosi (10 mg/ml)
- Estroni-3-glukuronidi (1 µg/ml)

Yhteenvetotaulukot: Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)

Alla olevassa taulukossa näkyvät **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** -pikatestin tulokset verrattuna suoraan kvantitatiivisella hCG-analyysimenetelmällä. Nämä tulokset, lukuun ottamatta epäselvän vaihteluvälin (5–25 mIU/ml) näytteitä, osoittavat $\geq 99,5\%$ tarkkuuden kaikilla näytteenottomenetelmillä, kun mittausaikana on 3 minuuttia tai 10 minuuttia.

Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) -pikatestin tulosten (3 minuutin kohdalla) ja kvantitatiivisen hCG-analyysimenetelmän tulosten yhtäpitävyys

		Kvantitatiivinen hCG-vertailumenetelmä		
hCG-näytteenottomenetelmä	Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) -pikatestin lukema 3 minuutin kohdalla	Positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
Kastaminen	Positiivinen	94	0	94
	Negatiivinen	0	96	96
	Yhteensä	94	96	190
	Herkkyyks 100,0% (96,9–100%)			
Spesifisyys 100,0% (96,9–100%)				
Tarkkuus 100,0% (98,4–100%)				

		Kvantitatiivinen hCG-vertailumenetelmä		
hCG-näytteenotto-menetelmä	Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) -pikatestin lukema 3 minuutin kohdalla	Positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
Upottaminen	Positiivinen	96	0	96
	Negatiivinen	0	95	95
	Yhteensä	96	95	191
	Herkkyyks 100,0% (96,9–100%)			
	Spesifisyys 100,0% (96,9–100%)			
	Tarkkuus 100,0% (98,4–100%)			

		Kvantitatiivinen hCG-vertailumenetelmä		
hCG-näytteenotto-menetelmä	Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) -pikatestin lukema 3 minuutin kohdalla	Positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
Pipetti	Positiivinen	94	0	94
	Negatiivinen	1	95	96
	Yhteensä	95	95	190
	Herkkyyks 98,9% (94,3–100%)			
	Spesifisyys 100,0% (96,9–100%)			
	Tarkkuus 99,5% (97,1–100%)			

		Kvantitatiivinen hCG-vertailumenetelmä		
hCG-näytteenotto-menetelmä	Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) -pikatestin lukema 3 minuutin kohdalla	Positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
Virtsasuihku	Positiivinen	86	0	86
	Negatiivinen	0	90	90
	Yhteensä	86	90	176
	Herkkyyks 100,0% (96,6–100%)			
	Spesifisyys 100,0% (96,7–100%)			
Tarkkuus 100,0% (98,3–100%)				

Kaikki epäselvän vaihteluvälin (5–25 mIU/ml) näytteet (n=15) jätettiin pois tuloksesta. Vaihteluvälillä 5–25 mIU/ml oli 7 positiivista näytettä **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** -pikatestin kullakin näytteenottomenetelmällä.

Alere™-pikatestin tuotetuki

Jos sinulla on kysyttävää Alere™-tuotteen käytöstä, ota yhteyttä seuraaviin Alere™ -tuotetukikeskuksiin tai paikalliseen maahantuojaan. Voit myös ottaa meihin yhteyttä osoitteessa www.alere.com.

Alue:

Eurooppa & Lähi-itä
Puhelin: +44.161.483.9032
Sähköpostiosoite:
EMEproductsupport@alere.com

Aasia ja Tyynenmeren alue
Puhelin: +61.7.3363.7711
Sähköpostiosoite:
APproductsupport@alere.com

Afrikka, Venäjä & IVY
Puhelin: +972.8.9429.683
Sähköpostiosoite:
ARCISproductsupport@alere.com

Latinalainen Amerikka
Puhelin: +57.2.6618797
Sähköpostiosoite:
LAprductsupport@alere.com

Kanada

Puhelin: +1.613.271.1144

Sähköpostiosoite:

CANproductsupport@alere.com

Yhdysvallat

Puhelin: +1.877.441.7440

Sähköpostiosoite:

USproductsupport@alere.com

Symbolihakemisto

	Katso käyttöohjeet		Käytettävä viimeistään
	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite		Eräkoodi
	Säilytä 2–30 °C:ssa		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistaja		Ei saa käyttää uudelleen
	Sisältö riittää <n> testiin		Luettelonumero

Usage prévu

Le test **Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)** est conçu pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine pour faciliter le diagnostic de grossesse. Pour utilisation diagnostique *in vitro* professionnelle uniquement.

Introduction

La hCG est une hormone glycoprotéine produite par le blastocyste^{1,2}. La hCG commence normalement à pouvoir être détectée dans l'urine à partir de 7 jours après la conception. Cette augmentation rapide de la concentration d'hCG dans l'urine à la suite de la conception en fait un excellent marqueur de grossesse^{3,4}.

Principe du test

L'urine est ajoutée à l'échantillonneur absorbant qui contient des perles bleues liées à des anticorps monoclonaux anti-hCG. L'urine mobilise les anticorps marqués et remonte la bandelette de test, qui comporte des régions d'anticorps immobilisés. Si l'hCG est présente en quantité supérieure à 25 mUI/mL, une ligne de résultat bleue (R) devient visible dans la fenêtre des résultats (voir Figure 1). L'absence de ligne de résultat (R) indique que le test est négatif. Une ligne bleue de contrôle de procédure doit toujours apparaître dans la zone de contrôle. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, le résultat du test n'est

pas valide.

Contenu et conservation du kit**Matériel fourni**

20 appareils conditionnés sous emballage individuel en aluminium. 1 notice. Conserver entre 2 °C et 30 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Matériel requis mais non fourni

- Récipient de collecte de l'échantillon
- Minuterie
- Pipette

Précautions

1. Ne pas ouvrir la pochette en aluminium jusqu'à ce que tout soit prêt pour la réalisation du test.
2. Ne pas utiliser d'appareil exposé à l'humidité ou dont la pochette en aluminium a été endommagée.
3. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption imprimée à l'extérieur de l'emballage du kit.
4. Ne pas réutiliser l'appareil.
5. Ne pas manger, boire ou fumer dans la pièce où les échantillons et les kits sont manipulés.
6. Manipuler tous les échantillons comme du matériel potentiellement infectieux. Observer toutes les mises

en garde établies relatives aux risques microbiologiques pendant toute la durée du test.

7. Il est recommandé de porter des gants jetables lors de la manipulation des échantillons.
8. Tous les échantillons et matériels en contact avec les échantillons doivent être mis au rebut conformément au protocole réglementaire local régissant l'élimination des déchets présentant un danger biologique.
9. Pour garantir la précision des résultats, suivre les instructions de la notice.

Prélèvement et conservation des échantillons

Un échantillon d'urine recueilli à tout moment de la journée peut convenir, mais un échantillon de la première urine du matin est recommandé⁵. Les échantillons d'urine doivent être recueillis dans des récipients en verre ou en plastique **propres** et secs. Les échantillons peuvent être conservés au réfrigérateur (2 à 8 °C) pendant un maximum de 72 heures ou congelés une fois à -20 °C pour une durée de conservation maximum de 3 mois. Les échantillons **doivent** être réchauffés à température ambiante (18 à 30 °C) avant d'utiliser le test. Aucune préparation des échantillons n'est nécessaire, mais les particules doivent se déposer avant de procéder au test. Le test **Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)** n'a pas été validé pour une utilisation avec des échantillons contenant des agents de conservation.

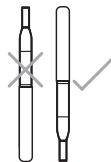
Procédure de test

S'assurer que tous les tests **Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)** et les échantillons sont à une température de 8 à 30 °C. Une fois prêt pour le test, ouvrir la pochette en aluminium et en sortir le dispositif.

Après utilisation du dispositif pour le test, placer la capuchon sur l'échantillonneur absorbant.



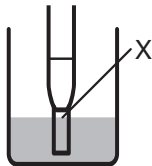
Ne pas retourner le dispositif durant le test



Suivre **une** des procédures suivantes :

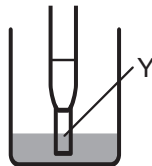
METHODE A – TREMPAGE

- Plonger l'échantillonneur absorbant dans l'échantillon jusqu'au point X, comme indiqué sur le diagramme.
- **NE PAS** immerger la partie en plastique dans l'urine.
- Laisser en place pendant 15 secondes.
- Retirer le dispositif de l'échantillon.
- Placer le capuchon sur l'échantillonneur absorbant. **NE PAS** retourner le dispositif.
- Lire le résultat entre 3 et 10 minutes après application de l'échantillon. Il est important que l'arrière-plan soit clair avant de lire le résultat.



METHODE B – TREMPAGE ET ATTENTE

- Plonger **la moitié** de l'échantillonneur absorbant dans l'échantillon jusqu'au point Y, comme indiqué sur le diagramme.
- Laisser en place pendant 3 à 10 minutes.
- Retirer le dispositif de l'échantillon.
- Placer le capuchon sur l'échantillonneur absorbant. **NE PAS** retourner le dispositif.
- Lire le résultat immédiatement. Il est important que l'arrière-plan soit clair avant de lire le résultat.



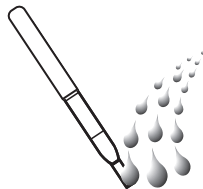
METHODE C – PIPETTE

- Placer le dispositif sur une surface propre, sèche et horizontale, avec le côté absorbant de l'échantillonneur tourné vers le haut.
- Pipeter 100 μ L de l'échantillon d'urine sur l'échantillonneur absorbant.
- Placer le capuchon sur l'échantillonneur absorbant. **NE PAS** retourner le dispositif.
- Lire le résultat entre 3 et 10 minutes après application de l'échantillon. Il est important que l'arrière-plan soit clair avant de lire le résultat.



METHODE D – JET D'URINE

- Demander à la patiente de tenir l'échantillonneur absorbant vers la bas dans leur jet d'urine pendant 3 à 7 secondes **uniquement**.
- Placer le capuchon sur l'échantillonneur absorbant. **NE PAS** retourner le dispositif.
- Placer le dispositif sur une surface plane.
- Lire le résultat entre 3 et 10 minutes après application de l'échantillon. Il est important que l'arrière-plan soit clair avant de lire le résultat.



Interprétation des résultats

Le test peut être lu 3 à 10 minutes après application de l'échantillon, indépendamment de la procédure de test utilisée.

Voir Figure 1.

- **POSITIF : deux lignes bleues apparaissent.** Une ligne se situe dans la zone de contrôle (C) et l'autre dans la zone de résultat (R) de la fenêtre de résultat. Les intensités de couleurs des lignes peuvent varier. Par conséquent, la présence d'une ligne colorée dans la zone de résultat (R) implique un résultat de test positif.
- **NÉGATIF : une seule ligne bleue apparaît dans la zone de contrôle (C).** Aucune ligne bleue n'est visible dans la zone de résultat (R) de la fenêtre de résultat.
- **NON VALIDE : aucune ligne de contrôle (C) n'apparaît.** L'absence de ligne de contrôle est certainement liée à un volume d'échantillon insuffisant ou à une technique de procédure incorrecte. Vérifier la procédure et répéter le test à l'aide d'un nouvel appareil. Si le problème persiste, cesser immédiatement l'utilisation du kit et contacter le distributeur local.
- Tout résultat apparaissant après 10 minutes doit être ignoré.

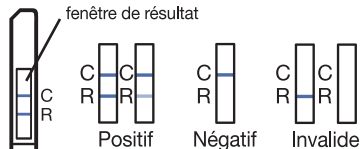


Figure 1

Contrôle qualité

Le dispositif de test intègre un contrôle de procédure. Le contrôle de procédure interne repose sur l'apparition d'une ligne colorée dans la zone de contrôle (C). Le contrôle de procédure négatif interne correspond à l'arrière-plan clair. Si la fenêtre de résultat présente une couleur d'arrière-plan interférant avec la lecture du résultat du test, le résultat peut être non valide.

Il est recommandé de tester un échantillon de contrôle hCG positif (contenant 25 à 250 mUI/ml de hCG) et un échantillon de contrôle hCG négatif (contenant « 0 » mUI/ml de hCG) pour vérifier le bon fonctionnement du dispositif pour chaque nouveau lot de tests reçu.

Limites du test

1. Un résultat positif d'une grossesse à un stade très précoce peut ensuite se révéler négatif, dans la mesure où le taux d'avortement spontané est estimé à 31 % de toutes les conceptions⁶. Il est donc recommandé en cas de résultat faiblement positif d'effectuer un nouveau test dans les 48 à 72 heures avec un échantillon de première urine du matin.
2. Une dilution excessive de l'échantillon d'urine peut entraîner un résultat négatif. Si une grossesse reste suspectée, il est recommandé de tester à nouveau la patiente dans les 48 à 72 heures avec un échantillon de première urine du matin.
3. Les concentrations en hCG sont généralement plus faibles dans le cas de grossesses ectopiques que les valeurs normales attendues pour un âge gestationnel donné. Les taux d'hCG seuls ne permettent pas de distinguer une grossesse anormale d'une grossesse normale^{2,7}.
4. Le taux d'hCG reste élevé pendant un certain temps après la grossesse⁸. Les tests de grossesse exécutés moins de 3 semaines après la naissance ou 9 semaines après une fausse couche ou un avortement peuvent devoir être refaits.
5. Plusieurs états autres que la grossesse, tels que la ménopause, les maladies trophoblastiques et certains néoplasmes non trophoblastiques peuvent causer des taux d'hCG élevés⁹.
6. Les échantillons contenant moins de 25 mUI/ml de hCG peuvent fournir un résultat positif, mais les échantillons contenant moins de 5 mUI/ml doivent fournir un résultat négatif.
7. Les médicaments contenant de l'hCG peuvent interférer avec le test **Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)** et produire des résultats erronés.
8. Des résultats faux positifs et faux négatifs ont été obtenus avec des patientes présentant des fonctions vésicales ou rénales anormales, telles que des entérocytoplasties¹⁰ ou des insuffisances rénales.
9. Si le résultat du test **Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)** ne correspond pas aux signes cliniques, des évaluations complémentaires peuvent être requises.
10. Des résultats erronés peuvent être obtenus si l'urine contient un taux excessif de bactéries.
11. Le test **Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)** n'a pas été validé pour une utilisation avec des échantillons contenant des conservateurs.
12. Les concentrations de hCG supérieures à 250 000 mUI/ml peuvent induire un effet prozone.

13. Si le résultat du test est incohérent avec les preuves cliniques, ou s'il n'est pas corroboré par ces dernières, il doit également être confirmé à l'aide d'une autre méthode hCG. **Les résultats de test inattendus doivent être confirmés à l'aide d'un dosage quantitatif de l'hormone hCG avant d'entreprendre toute procédure médicale critique.**

Valeurs attendues

Un échantillon d'urine de sujets sains mâles et femelles ménopausées contient généralement <10 mUI/mL de hCG¹¹. Le premier jour de la première menstruation manquée, le taux d'hCG urinaire maternel est normalement de 50 à 250 mUI/mL. Durant le premier trimestre de la grossesse, les taux de hCG peuvent atteindre jusqu'à 200 000 mUI/mL dans le cadre d'une grossesse typique^{3,12}.

Le test **Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)** peut détecter l'hormone hCG dans l'urine à des concentrations supérieures ou égales à 25 mUI/ml. Les échantillons contenant moins de 5 mUI/ml de hCG doivent fournir un résultat négatif.

Caractéristiques de performance

Sensibilité

Le test **Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)** peut détecter l'hormone hCG dans l'urine à des concentrations supérieures ou égales à 25 mUI/ml. Le test a été normalisé conformément à la norme internationale 4th International hCG Standard de l'OMS. Les échantillons contenant moins de 5 mUI/ml de hCG doivent fournir un résultat négatif.

Effet Prozone

Le test **Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)** a produit des résultats positifs avec des échantillons contenant jusqu'à 250 000 mUI/mL d'hCG, ce qui représente un taux plus élevé que le maximum attendu au cours d'une grossesse normale.

Spécificité

Réactivité croisée

L'ajout d'hormones LH (500 mUI/ml), FSH (200 mUI/ml) et TSH (1 000 µUI/ml) à des échantillons contrôlés comme négatifs (hCG = 0 mUI/ml) et positifs (hCG = 25 mUI/ml) n'a démontré aucune réaction croisée.

Interférences

Aucune interférence n'a été détectée en ajoutant les substances suivantes à des échantillons contrôlés comme négatifs (hCG = 0 mUI/ml) et positifs (hCG = 25 mUI/ml) :

- Acide acétylsalicylique (0,2 mg/ml)
- Acide ascorbique (2 mg/ml)
- Caféine (0,2 mg/ml)
- Hémoglobine (3,6 mg/ml)
- Pregnanediol-3-glucuronide (1 µg/ml)
- Albumine (12 mg/ml)
- Bilirubine (10 µg/ml)
- Glucose (10 mg/ml)
- Œestrone-3-glucuronide (1 µg/ml)

Tableaux récapitulatifs Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)

Les tableaux ci-dessous présentent les résultats obtenus avec le test **Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)**, par comparaison directe avec une méthode quantitative d'analyse hCG. Ces résultats, qui ne prennent pas en compte les échantillons dans la zone équivoque comprise entre 5 et 25 mUI/ml, montrent une précision $\geq 99,5$ % pour toutes les méthodes d'échantillonnage, au bout de 3 minutes et 10 minutes.

Concordance des résultats du test Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml) à 3 min et de la méthode quantitative d'analyse hCG

		Méthode quantitative hCG de référence		
Méthode d'échantillonnage hCG	Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml), interprétation à 3 minutes	Positif	Négatif	Total
Trempage	Positif	94	0	94
	Négatif	0	96	96
	Total	94	96	190
	Sensibilité : 100,0% (96,9% à 100%)			
Spécificité : 100,0% (96,9% à 100%)				
Précision : 100,0% (98,4% à 100%)				

		Méthode quantitative hCG de référence		
Méthode d'échantillonnage hCG	Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml), interprétation à 3 minutes	Positif	Négatif	Total
Trempage prolongé	Positif	96	0	96
	Négatif	0	95	95
	Total	96	95	191
	Sensibilité : 100,0% (96,9% à 100%)			
	Spécificité : 100,0% (96,9% à 100%)			
	Précision : 100,0% (98,4% à 100%)			

		Méthode quantitative hCG de référence		
Méthode d'échantillonnage hCG	Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml), interprétation à 3 minutes	Positif	Négatif	Total
Pipetage	Positif	94	0	94
	Négatif	1	95	96
	Total	95	95	190
	Sensibilité : 98,9% (94,3% à 100%)			
	Spécificité : 100,0% (96,9% à 100%)			
	Précision : 99,5% (97,1% à 100%)			

		Méthode quantitative hCG de référence		
Méthode d'échantillonnage hCG	Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml), interprétation à 3 minutes	Positif	Négatif	Total
Jet d'urine	Positif	86	0	86
	Négatif	0	90	90
	Total	86	90	176
	Sensibilité : 100,0% (96,6% à 100%)			
	Spécificité : 100,0% (96,7% à 100%)			
Précision : 100,0% (98,3% à 100%)				

Tous les échantillons (n=15) dans la zone équivoque comprise entre 5 et 25 mUI/ml ont été exclus. 7 échantillons dans la zone comprise entre 5 et 25 mUI/ml sont apparus positifs d'après le test **Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)** avec chaque méthode d'échantillonnage.

Support produit Alere™

Contacter l'un des centres de support produit Alere™ suivants ou votre distributeur local pour toute question concernant l'utilisation d'un produit Alere™. Il est également possible de nous contacter via notre site www.alere.com.

Région:

Europe et
Moyen-
Orient

Tél. : +44 161 483 9032
Adresse e-mail :
EMEproductsupport@alere.com

Asie-
Pacifique

Tél. : +61 7 3363 7711
Adresse e-mail :
APproductsupport@alere.com

Afrique,
Russie et
CEI

Tél. : +972 8 9429 683
Adresse e-mail :
ARCISproductsupport@alere.com

Amérique
latine

Tél. : +57 2 6618797
Adresse e-mail :
LAproductsupport@alere.com

FR

Canada

Tél. : +1 613 271 1144

Adresse e-mail :

CANproductsupport@alere.com











États-
Unis

Tél. : +1 877 441 7440

Adresse e-mail :

USproductsupport@alere.com

Liste des Symboles

	Consulter la notice d'utilisation		Date d'expiration
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Code de lot
	Conserver entre 2-30°C		Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Fabricant		Usage unique
	Contenu suffisant pour <n> tests		Référence catalogue

Προβλεπόμενη χρήση

Το **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** προορίζεται για ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) στα ούρα ως βοήθημα για τη διαπίστωση της εγκυμοσύνης. Μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Εισαγωγή

Η hCG είναι μια ορμόνη γλυκοπρωτεΐνης που παράγεται από τη βλαστοκύστη^{1,2}. Η hCG συνήθως αρχίζει να ανιχνεύεται στα ούρα από την 7η μέρα της σύλληψης. Η ξαφνική, ραγδαία αύξηση της συγκέντρωσης της hCG στα ούρα μετά τη σύλληψη την καθιστά άριστο δείκτη εγκυμοσύνης^{3,4}.

Αρχή της δοκιμασίας

Τα ούρα προστίθενται στον απορροφητικό δειγματολήπτη, ο οποίος περιέχει μπλε σταγονίδια με αντι-hCG μονοκλωνικά αντισώματα. Τα ούρα κινητοποιούν τα διακεκριμένα αντισώματα και προχωρούν στην ταινία της δοκιμασίας, η οποία έχει περιοχές ακινητοποιημένων αντισωμάτων. Εάν υπάρχει hCG σε επίπεδα ≥ 25 mIU/mL, πρέπει να εμφανιστεί μια μπλε γραμμή αποτελέσματος (R) στο παράθυρο αποτελεσμάτων (βλέπε Εικόνα 1). Εάν δεν εμφανιστεί γραμμή αποτελεσμάτων (R), αυτό σημαίνει ότι η δοκιμασία είναι αρνητική.

Εν είδει μάρτυρα διαδικασίας, μια μπλε γραμμή θα πρέπει πάντα να εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής μάρτυρα. Αν δεν εμφανιστεί η γραμμή μάρτυρα, το αποτέλεσμα της εξέτασης δεν είναι έγκυρο.

Περιεχόμενα του κιτ και φύλαξη

Υλικά που παρέχονται

20 συσκευές σε ξεχωριστές θήκες αλουμινίου. 1 ένθετο συσκευασίας. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2-30 °C. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Δοχείο δειγματοληψίας
- Χρονόμετρο
- Πιπέτα

Προφυλάξεις

1. Μην ανοίγετε τη θήκη αλουμινίου μέχρι να είστε έτοιμοι να πραγματοποιήσετε την εξέταση.
2. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν βραχεί ή των οποίων η θήκη αλουμινίου έχει υποστεί ζημιά.
3. Μην χρησιμοποιείτε το κιτ πέραν της ημερομηνίας λήξης που είναι τυπωμένη στο εξωτερικό του χαρτοκιβωτίου του κιτ.

4. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
5. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή επεξεργασίας των δειγμάτων ή των κιτ.
6. Να χειρίζεστε όλα τα δείγματα ως δυνητικώς μολυσματικά. Ακολουθείτε όλες τις καθιερωμένες διαδικασίες προφύλαξης από μικροβιολογικούς κινδύνους σε όλη τη διάρκεια της εξέτασης.
7. Συνιστάται η χρήση γαντιών μίας χρήσης κατά τον χειρισμό των δειγμάτων.
8. Όλα τα δείγματα και τα υλικά που έχουν επιμολυνθεί από δείγματα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.
9. Για να λάβετε ακριβή αποτελέσματα, πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες του ενθέτου συσκευασίας.

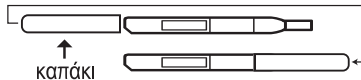
Συλλογή δειγμάτων και αποθήκευση

Ένα δείγμα ούρων που συλλέγεται οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας είναι κατάλληλο, αλλά συνιστάται η χρήση δείγματος από τα πρώτα πρωινά ούρα⁵. Τα δείγματα ούρων πρέπει να συγκεντρωθούν σε καθαρά, στεγνά, πλαστικά ή γυάλινα δοχεία. Τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν στο ψυγείο (2 - 8°C) για 72 ώρες ή

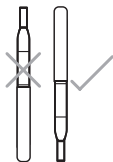
να καταψυχθούν μία φορά στους -20°C για 3 μήνες. Πριν από τη δοκιμασία, πρέπει να περιμένετε ώσπου τα δείγματα να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (18-30°C). Δεν απαιτείται προετοιμασία του δείγματος, παρόλο που τα σωματίδια πρέπει να καθιζάνουν πριν από τη δοκιμασία. Το **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** δεν έχει εγκριθεί για χρήση με δείγματα που περιέχουν συντηρητικά.

Διαδικασία ανάλυσης

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συσκευές τεστ **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** και τα δείγματα είναι σε θερμοκρασία 18-30°C. Όταν είστε έτοιμοι για τη δοκιμασία, ανοίξτε το περιτύλιγμα από αλουμινόχαρτο και αφαιρέστε τη συσκευή. Μετά τη χρήση της συσκευής στη δοκιμασία, τοποθετήστε το καπάκι στον απορροφητικό δειγματολήπτη.



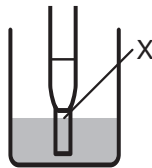
Μην αναστρέφετε τη συσκευή κατά τη δοκιμασία



Ακολουθήστε **μία** από τις εξής διαδικασίες:

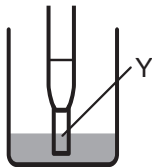
ΜΕΘΟΔΟΣ Α – ΕΜΒΑΠΤΙΣΗ

- Εμβάπτιστε τον απορροφητικό δειγματολήπτη μέσα στο δείγμα έως το σημείο X, όπως φαίνεται στο διάγραμμα.
- **ΜΗΝ** βυθίζετε τα πλαστικά μέρη στα ούρα.
- Κρατήστε τη συσκευή σε αυτήν τη θέση για 15 δευτερόλεπτα.
- Βγάλτε τη συσκευή από το δείγμα.
- Τοποθετήστε το καπάκι του απορροφητικού δειγματολήπτη. **ΜΗΝ** αναστρέψετε τη συσκευή.
- Διαβάστε το αποτέλεσμα 3-10 λεπτά μετά την εφαρμογή του δείγματος. Είναι σημαντικό να είναι καθαρό το υπόβαθρο προτού διαβάσετε το αποτέλεσμα.



ΜΕΘΟΔΟΣ Β – ΕΜΒΑΠΤΙΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΜΟΝΗ

- Εμβάπτιστε τον **μισό** απορροφητικό δειγματολήπτη μέσα στο δείγμα έως το σημείο Y, όπως φαίνεται στο διάγραμμα.
- Αφήστε τον σε αυτήν τη θέση για 3 με 10 λεπτά.
- Βγάλτε τη συσκευή από το δείγμα.
- Τοποθετήστε το καπάκι του απορροφητικού δειγματολήπτη. **ΜΗΝ** αναστρέψετε τη συσκευή.
- Διαβάστε το αποτέλεσμα αμέσως. Είναι σημαντικό να είναι καθαρό το υπόβαθρο προτού διαβάσετε το αποτέλεσμα.



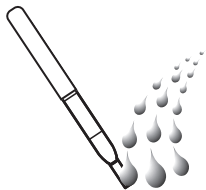
ΜΕΘΟΔΟΣ Γ – ΠΙΠΕΤΑ

- Τοποθετήστε τη συσκευή σε μια καθαρή, στεγνή, επίπεδη επιφάνεια με την απορροφητική πλευρά του δειγματολήπτη στραμμένη προς τα επάνω.
- Χρησιμοποιήστε την πιπέτα για μεταφορά 100μL από το δείγμα ούρων στον απορροφητικό δειγματολήπτη.
- Τοποθετήστε το καπάκι του απορροφητικού δειγματολήπτη.
ΜΗΝ αναστρέψετε τη συσκευή.
- Διαβάστε το αποτέλεσμα 3-10 λεπτά μετά την εφαρμογή του δείγματος. Είναι σημαντικό να είναι καθαρό το υπόβαθρο προτού διαβάσετε το αποτέλεσμα.



ΜΕΘΟΔΟΣ Δ – ΡΟΗ ΟΥΡΩΝ

- Ζητήστε από την εξεταζόμενη να κρατήσει τον απορροφητικό δειγματολήπτη με φορά προς τα κάτω στη ροή των ούρων της για 3 με 7 δευτερόλεπτα μόνο.
- Τοποθετήστε το καπάκι του απορροφητικού δειγματολήπτη.
ΜΗΝ αναστρέψετε τη συσκευή.
- Τοποθετήστε τη συσκευή σε επίπεδη επιφάνεια.
- Διαβάστε το αποτέλεσμα 3-10 λεπτά μετά την εφαρμογή του δείγματος. Είναι σημαντικό να είναι καθαρό το υπόβαθρο προτού διαβάσετε το αποτέλεσμα.



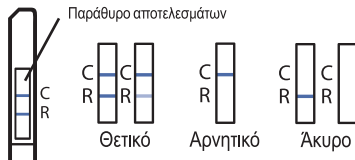
Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Μπορείτε να διαβάσετε τη δοκιμασία 3-10 λεπτά μετά την εφαρμογή του δείγματος, ανεξάρτητα από τη διαδικασία που θα χρησιμοποιηθεί. Βλέπε Εικόνα 1.

- **ΘΕΤΙΚΟ: Εμφανίζονται δύο μπλε γραμμές.** Η μία γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή γραμμής μάρτυρα (C) και η άλλη στην περιοχή γραμμής αποτελέσματος (R) του παραθύρου αποτελεσμάτων. Οι εντάσεις του χρώματος των γραμμών μπορεί να διαφέρουν. Συνεπώς, οποιαδήποτε απόχρωση στην περιοχή γραμμής αποτελέσματος (R) θα πρέπει να θεωρείται θετικό αποτέλεσμα.
- **ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Μια μπλε γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή**

γραμμής μάρτυρα (C). Δεν διακρίνεται καμία εμφανής μπλε γραμμή στην περιοχή γραμμής αποτελέσματος (R) του παραθύρου αποτελεσμάτων.

- **ΑΚΥΡΟ: Η γραμμή μάρτυρα (C) δεν εμφανίζεται.** Τα πλέον πιθανά αίτια απουσίας της γραμμής μάρτυρα είναι ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή η εσφαλμένη εκτέλεση της διαδικασίας εξέτασης. Μελετήστε και πάλι τη διαδικασία και επαναλάβετε την εξέταση με μια νέα συσκευή. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε αμέσως τη χρήση του κιτ και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.
- Οποιοδήποτε αποτέλεσμα εμφανιστεί έπειτα από 10 λεπτά πρέπει να αγνοηθεί.



Εικόνα 1

Ποιοτικός έλεγχος

Στην εξέταση περιλαμβάνεται ενσωματωμένος μάρτυρας για έλεγχο της διαδικασίας. Η έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή μάρτυρα (C) θεωρείται ο εσωτερικός μάρτυρας διαδικασίας. Το καθαρό υπόβαθρο αποτελεί εσωτερικό αρνητικό μάρτυρα διαδικασίας. Αν εμφανιστεί χρώμα υποβάθρου στο παράθυρο αποτελεσμάτων και αν αυτό το χρώμα επηρεάζει την ικανότητα ανάγνωσης του αποτελέσματος της εξέτασης, το αποτέλεσμα ενδέχεται να μην είναι έγκυρο.

Κατά την παραλαβή μιας νέας αποστολής εξετάσεων, συνιστάται η αξιολόγηση ενός θετικού μάρτυρα hCG (που περιέχει 25-250 mIU/mL hCG) και ενός αρνητικού μάρτυρα hCG (που περιέχει «0» mIU/mL hCG), προκειμένου να επαληθευτεί η σωστή απόδοση της εξέτασης.

Περιορισμοί της δοκιμασίας

1. Τα θετικά αποτελέσματα από τα πολύ πρώιμα στάδια της κύησης μπορεί αργότερα να αποδειχθούν αρνητικά, εφόσον υπολογίζεται ότι πραγματοποιείται φυσική διακοπή της κύησης στο 31% όλων των συλλήψεων⁶. Επομένως, συνιστάται ο επανέλεγχος των αδύναμων θετικών αποτελεσμάτων 48-72 ώρες αργότερα, με δείγμα πρώτων πρωινών ούρων.
2. Είναι δυνατό να λάβετε αρνητικό αποτέλεσμα, εάν το δείγμα ούρων είναι πολύ αραιό. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης, συνιστάται να επαναληφθεί η δοκιμασία της εξεταζόμενης 48-72 ώρες αργότερα, με δείγμα από τα πρώτα πρωινά ούρα.
3. Στις εξωμήτριες κύσεις, η συγκέντρωση της ορμόνης hCG είναι γενικά χαμηλότερη από την αναμενόμενη φυσιολογική τιμή για μια δεδομένη ηλικία κύησης. Δεν είναι δυνατή η διαφοροποίηση της μη φυσιολογικής από τη φυσιολογική κύηση μόνο μέσω των επιπέδων της ορμόνης hCG^{2,7}.
4. Τα επίπεδα της ορμόνης hCG παραμένουν αυξημένα για ορισμένο χρονικό διάστημα μετά την κύηση⁸. Ενδέχεται να χρειαστεί περαιτέρω αξιολόγηση για τεστ εγκυμοσύνης που πραγματοποιούνται σε χρονικό διάστημα μικρότερο των 3 εβδομάδων μετά τον τοκετό ή 9 εβδομάδων έπειτα από φυσική απώλεια ή διακοπή της κύησης.

5. Εκτός από την εγκυμοσύνη, υπάρχουν και διάφορες άλλες καταστάσεις που μπορεί να ευθύνονται για την αύξηση των επιπέδων της ορμόνης hCG στα ούρα, π.χ. η εμμηνόπαυση, η ασθένεια τροφοβλάστης και ορισμένα μη τροφοβλαστικά νεοπλασμάτα⁹.
6. Τα δείγματα που περιέχουν <25 mIU/mL hCG μπορεί να δώσουν θετικό αποτέλεσμα εξέτασης, αλλά τα δείγματα που περιέχουν <5 mIU/mL θα πρέπει να είναι αρνητικά.
7. Φάρμακα που περιέχουν hCG μπορεί να επηρεάσουν τη δοκιμασία **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** και να δώσουν παραπλανητικά αποτελέσματα.
8. Ενδέχεται να παρατηρηθούν εσφαλμένα θετικά και εσφαλμένα αρνητικά τεστ εγκυμοσύνης σε ασθενείς με ανωμαλίες στη λειτουργία της κύστης ή των νεφρών, π.χ. κυστεοπλαστικές¹⁰ και νεφρική ανεπάρκεια.
9. Εάν το αποτέλεσμα του **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** δεν είναι σύμφωνο με τις κλινικές ενδείξεις, ενδέχεται να απαιτηθεί περαιτέρω αξιολόγηση.
10. Ασυνητή αποτελέσματα μπορεί να ληφθούν αν το δείγμα ούρων περιέχει υπερβολικές ποσότητες βακτηρίων.
11. Η εξέταση **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** δεν έχει επικυρωθεί για χρήση με δείγματα που περιέχουν συντηρητικά.

12. Συγκεντρώσεις hCG μεγαλύτερες από 250.000 mIU/mL ενδέχεται να προκαλέσουν φαινόμενο προζώνης.
13. Αν το αποτέλεσμα της εξέτασης δεν συμφωνεί ή δεν υποστηρίζεται από κλινικές ενδείξεις, τα αποτελέσματα θα πρέπει επιπροσθέτως να επιβεβαιώνονται από μια εναλλακτική μέθοδο προσδιορισμού hCG. **Τα μη αναμενόμενα αποτελέσματα εξέτασης θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με χρήση ποσοτικού προσδιορισμού hCG πριν από τη διεξαγωγή οποιασδήποτε σημαντικής ιατρικής διαδικασίας.**

Αναμενόμενες τιμές

Τα δείγματα ούρων από υγιείς άνδρες και μετεμμηνόπαυσιακές γυναίκες περιέχουν γενικά <10 mIU/mL hCG¹¹. Την πρώτη μέρα καθυστέρησης, τα φυσιολογικά επίπεδα της μητρικής hCG στα ούρα είναι 50-250 mIU/mL. Κατά το πρώτο τρίμηνο, τα επίπεδα της hCG φτάνουν στην ανώτερη τιμή των 200.000 mIU/mL σε μια συνηθισμένη εγκυμοσύνη^{3,12}.

Η εξέταση **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** μπορεί να ανιχνεύσει την hCG στα ούρα σε συγκεντρώσεις ≥ 25 mIU/mL. Τα δείγματα με περιεκτικότητα hCG <5 mIU/mL θα πρέπει να είναι αρνητικά.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Ευαισθησία

Η εξέταση **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** μπορεί να ανιχνεύσει την hCG στα ούρα σε συγκεντρώσεις ≥ 25 mIU/mL. Η εξέταση έχει τυποποιηθεί σύμφωνα με το 4ο Διεθνές πρότυπο hCG του Π.Ο.Υ. Τα δείγματα με περιεκτικότητα hCG < 5 mIU/mL θα πρέπει να είναι αρνητικά.

Φαινόμενο προζώνης

Έχει αποδειχθεί ότι η δοκιμασία **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** δίνει θετικά αποτελέσματα με δείγματα που περιέχουν έως και 250.000 mIU/mL της hCG, δηλαδή μια ποσότητα υψηλότερη από το μέγιστο αναμενόμενο επίπεδο στη διάρκεια μιας συνηθισμένης κύησης.

Ειδικότητα

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Η προσθήκη LH (500 mIU/mL), FSH (200 mIU/mL) και TSH (1000 μ IU/mL) σε αρνητικά (0 mIU/mL hCG) και θετικά (25 mIU/mL hCG) δείγματα δεν κατέδειξε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα.

Παρεμβολή

Δεν ανιχνεύθηκε παρεμβολή κατά την προσθήκη των παρακάτω ουσιών σε αρνητικά (0 mIU/mL hCG) και θετικά (25 mIU/mL hCG) δείγματα:

- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ (0,2 mg/mL)
- Ασκορβικό οξύ (2 mg/mL)
- Καφεΐνη (0,2 mg/mL)
- Αιμοσφαιρίνη (3,6 mg/mL)
- 3-γλυκουρονίδιο της πρεγναδιόλης (1 μ g/mL)
- Αλβουμίνη (12 mg/mL)
- Χολερυθρίνη (10 μ g/mL)
- Γλυκόζη (10 mg/mL)
- 3-γλυκουρονίδιο της οιστρονής (1 μ g/mL)

Συνοπτικοί πίνακες για την εξέταση Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)

Παρακάτω παρατίθενται τα αποτελέσματα της εξέτασης **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** σε απευθείας σύγκριση με μια ποσοτική μέθοδο για ανάλυση hCG. Αυτά τα αποτελέσματα, με εξαίρεση τα δείγματα στο αμφίσημο εύρος 5-25 mIU/mL, καταδεικνύουν ακρίβεια $\geq 99,5\%$ για όλες τις μεθόδους δειγματοληψίας, σε χρόνο ανάγνωσης 3 λεπτών και 10 λεπτών.

**Συμφωνία μεταξύ της εξέτασης Alere™ hCG Easy
(25 mIU/mL) στα 3 λεπτά και της ποσοτικής μεθόδου για
ανάλυση hCG**

		Ποσοτική μέθοδος αναφοράς hCG		
Μέθοδος δειγματοληψίας hCG	Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL) με ανάγνωση στα 3 λεπτά	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Εμβύθιση	Θετικό	94	0	94
	Αρνητικό	0	96	96
	Σύνολο	94	96	190
	Ευαισθησία 100,0% (96,9%-100%)			
	Ειδικότητα 100,0% (96,9%-100%)			
	Ακρίβεια 100,0% (98,4%-100%)			

		Ποσοτική μέθοδος αναφοράς hCG		
Μέθοδος δειγματοληψίας hCG	Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL) με ανάγνωση στα 3 λεπτά	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Εμβύθιση και παραμονή	Θετικό	96	0	96
	Αρνητικό	0	95	95
	Σύνολο	96	95	191
	Ευαισθησία 100,0% (96,9%-100%)			
	Ειδικότητα 100,0% (96,9%-100%)			
	Ακρίβεια 100,0% (98,4%-100%)			

		Ποσοτική μέθοδος αναφοράς hCG		
Μέθοδος δειγματοληψίας hCG	Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL) με ανάγνωση στα 3 λεπτά	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Αναρρόφηση με πιπέτα	Θετικό	94	0	94
	Αρνητικό	1	95	96
	Σύνολο	95	95	190
	Ευαισθησία 98,9% (94,3%-100%)			
	Ειδικότητα 100,0% (96,9%-100%)			
	Ακρίβεια 99,5% (97,1%-100%)			

		Ποσοτική μέθοδος αναφοράς hCG		
Μέθοδος δειγματοληψίας hCG	Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL) με ανάγνωση στα 3 λεπτά	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Ροή ούρων	Θετικό	86	0	86
	Αρνητικό	0	90	90
	Σύνολο	86	90	176
	Ευαισθησία 100,0% (96,6%-100%)			
	Ειδικότητα 100,0% (96,7%-100%)			
	Ακρίβεια 100,0% (98,3%-100%)			

Εξαιρέθηκαν όλα τα δείγματα (n=15) στο αμφίσημο εύρος 5-25 mIU/mL. Επτά (7) δείγματα στο εύρος 5-25 mIU/mL ήταν θετικά με την εξέταση **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** με κάθε μέθοδο δειγματοληψίας.

Υπηρεσία υποστήριξης προϊόντων Alere™

Επικοινωνήστε με ένα από τα παρακάτω κέντρα υποστήριξης προϊόντων Alere™ ή με τον τοπικό διανομέα, εάν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με τη χρήση του προϊόντος Alere™ που διαθέτετε. Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε μαζί μας στην ιστοσελίδα www.alere.com.

Περιοχή:

Ευρώπη & Μέση Ανατολή Τηλέφωνο: +44.161.483.9032

Διεύθυνση E Mail: EMEproductsupport@alere.com

Ασία-Ειρηνικός Τηλέφωνο: +61.7.3363.7711

Διεύθυνση E Mail: APproductsupport@alere.com

Αφρική, Ρωσία και Κοινοπολιτεία Ανεξαρτήτων Κρατών

Τηλέφωνο: +972.8.9429.683

Διεύθυνση E Mail: ARCISproductsupport@alere.com

Λατινική Αμερική Τηλέφωνο: +57.2.6618797

Διεύθυνση E Mail: LAproductsupport@alere.com










Καναδάς Τηλέφωνο: +1.613.271.1144

Διεύθυνση E Mail: CANproductsupport@alere.com

Η.Π.Α. Τηλέφωνο: +1.877.441.7440

Διεύθυνση E Mail: USproductsupport@alere.com

Πίνακας συμβόλων

	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία λήξης
	Ιατρική συσκευή για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση		Κωδικός παρτίδας
	Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-30 °C		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις		Αριθμός καταλόγου

Uso previsto

Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) è progettato per la rilevazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nelle urine come aiuto nella diagnosi di gravidanza. Unicamente per uso diagnostico professionale *in vitro*.

Introduzione

hCG è un ormone glicoproteico prodotto dai blastocisti^{1,2}. La rilevazione dell'hCG in genere inizia nelle urine dal 7° giorno dopo il concepimento. L'improvviso incremento della concentrazione di hCG nelle urine in seguito al concepimento costituisce un eccellente indicatore di gravidanza^{3,4}.

Principio del test

L'urina viene aggiunta al tampone assorbente, contenente delle microsfere blu legate agli anticorpi monoclonali anti-hCG. L'urina mobilita gli anticorpi marcati e si sposta in alto nella striscia del test che contiene regioni di anticorpo immobilizzato. Se l'hCG è presente a livelli ≥ 25 mIU/mL, nella finestra del risultato viene visualizzata una riga blu (R) (vedere Figura 1). Se non è presente alcuna riga del risultato (R), il test è negativo. Come controllo procedurale, una linea blu compare sempre

nell'area di controllo. Se la linea di controllo non compare, il risultato del test non è valido.

Contenuto del kit e conservazione

Materiali forniti

20 dispositivi confezionati singolarmente in busta di alluminio. 1 foglietto illustrativo. Conservare a 2-30 °C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Materiali richiesti ma non forniti

- Contenitore per la raccolta del campione
- Timer
- Pipetta

Precauzioni

1. Non aprire la busta in alluminio fino a quando non si è pronti ad eseguire il test.
2. Non utilizzare dispositivi inumiditi o se la busta di alluminio risulta danneggiata.
3. Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza stampata all'esterno della confezione del kit.
4. Non riutilizzare il dispositivo.

5. Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono maneggiati i campioni o i kit.
6. Manipolare tutti i campioni come contenenti agenti infettivi. Rispettare le precauzioni indicate contro i rischi microbiologici nel corso dell'intero test.
7. Si consiglia di utilizzare guanti monouso durante la manipolazione dei campioni.
8. Tutti i campioni e i materiali contaminati dai campioni devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale per lo smaltimento di rifiuti a rischio biologico.
9. Per ottenere risultati accurati, seguire le istruzioni riportate nel foglietto illustrativo.

Raccolta e conservazione del campione

Un campione di urine raccolto in qualsiasi momento del giorno è adatto, ma si raccomanda di utilizzare un campione delle prime urine del mattino⁵. I campioni di urina devono essere raccolti in contenitori di plastica o di vetro **puliti** e asciutti. I campioni possono essere conservati in frigorifero (2–8 °C) fino a 72 ore oppure congelati una volta a –20 °C fino a 3 mesi. I campioni

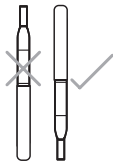
devono raggiungere la temperatura ambiente (18–30 °C) prima dell'analisi. Non è richiesta alcuna preparazione del campione, sebbene sia necessario consentire al particolato di posarsi sul fondo. **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** non deve essere utilizzato con campioni che contengono conservanti.

Procedura di analisi

Assicurarsi che tutti i dispositivi e i campioni **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** siano a 18–30 °C. Una volta pronti per l'analisi, aprire la busta di protezione e rimuovere il dispositivo. Dopo l'uso del dispositivo nel test, mettere il tappo sul tampone assorbente.



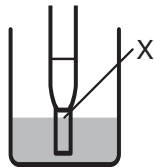
Non capovolgere il dispositivo durante il test



Seguire **una** delle seguenti procedure:

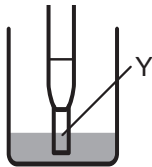
METODO A – IMMERSIONE

- Immergere il tampone assorbente nel campione fino al punto X, come mostrato in figura.
- **NON** immergere parti in plastica nelle urine.
- Tenere in posizione per 15 secondi.
- Rimuovere il dispositivo dal campione.
- Posizionare il tappo sul tampone assorbente. **NON** capovolgere il dispositivo.
- Leggere il risultato 3-10 minuti dopo l'applicazione del campione. Prima della lettura dei risultati è importante che il fondo sia chiaro.



METODO B – IMMERGERE E LASCIARE IN IMMERSIONE

- Immergere **metà** il tampone assorbente nel campione fino al punto Y, come mostrato in figura.
- Lasciare in posizione da 3–10 minuti.
- Rimuovere il dispositivo dal campione.
- Posizionare il tappo sul tampone assorbente. **NON** capovolgere il dispositivo.
- Leggere i risultati immediatamente. Prima della lettura dei risultati è importante che il fondo sia chiaro.



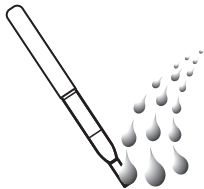
METODO C – PIPETTARE

- Posizionare il dispositivo su una superficie pulita, asciutta, piatta con il lato assorbente del tampone rivolto verso l'alto.
- Pipettare 100 μ L del campione di urina sul tampone assorbente.
- Posizionare il tappo sul tampone assorbente. **NON** capovolgere il dispositivo.
- Leggere il risultato 3-10 minuti dopo l'applicazione del campione. Prima della lettura dei risultati è importante che il fondo sia chiaro.



METODO D - FLUSSO DI URINA

- Chiedere alla paziente per tenere il tampone assorbente puntato verso il basso nel flusso di urine **solo** per 3–7 secondi.
- Posizionare il tappo sul tampone assorbente. **NON** capovolgere il dispositivo.
- Appoggiare il dispositivo su una superficie piatta.
- Leggere il risultato 3-10 minuti dopo l'applicazione del campione. Prima della lettura dei risultati è importante che il fondo sia chiaro.



Interpretazione dei risultati

Il test può essere letto 3–10 minuti dopo l'applicazione del campione, senza tener conto di quale procedura di test viene utilizzata. Vedere la Figura 1.

- **POSITIVO: compaiono due linee blu.** Una linea deve trovarsi nell'area di controllo (C) e un'altra linea deve trovarsi nell'area di test (T) della finestra dei risultati. L'intensità di colore delle linee può variare. Pertanto, ogni sfumatura di colore nell'area di test (T) deve essere considerata un risultato positivo.
- **NEGATIVO: compare una linea blu nell'area di controllo (C).** Nessuna linea blu compare nell'area di test (R) della finestra dei risultati.
- **NON VALIDO: non compare la linea di controllo (C).** Le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo sono rappresentate da un volume di campione insufficiente o da tecniche procedurali errate. Esaminare la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit e contattare il distributore locale.
- Qualsiasi risultato compaia dopo 10 minuti deve essere ignorato.

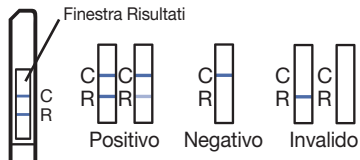


Figura1

Controllo della qualità

Nel test è incluso un controllo procedurale. La comparsa di una linea colorata nell'area di controllo (C) viene considerata un controllo procedurale interno. Un fondo chiaro rappresenta un controllo procedurale negativo interno. Se nella finestra dei risultati compare un colore di fondo che interferisce con la lettura del risultato del test, il risultato potrebbe non essere valido.

Alla ricezione di una nuova partita di test, per verificarne le corrette prestazioni, si consiglia di analizzare un controllo hCG positivo (contenente una quantità di hCG pari a 25-250 mIU/ml) e un controllo hCG negativo (contenente una quantità di hCG pari a 0 mIU/ml).

Limiti del test

1. Risultati positivi ai primissimi stadi di gravidanza possono in seguito risultare negativi a causa di una naturale interruzione della gravidanza, che si stima avvenga nel 31% di tutti i concepimenti⁶. Si raccomanda quindi di ritestare i risultati positivi deboli dopo 48-72 ore con un campione di urina del primo mattino.
2. Un risultato negativo può essere dovuto anche all'eccessiva diluizione del campione di urina. Se si sospetta ancora una gravidanza, si raccomanda di ripetere il test 48-72 ore dopo usando un campione di urina di prima mattina.
3. Le concentrazioni di hCG sono in genere inferiori nelle gravidanze ectopiche rispetto a quelle previste per una data età gestazionale. Le gravidanze anomale non possono essere distinte da quelle normali solo sulla base dei livelli di hCG^{2,7}.
4. I livelli di hCG rimangono alti per un certo periodo dopo la gravidanza⁸. I test di gravidanza effettuati meno di 3 settimane dopo il parto o meno di 9 settimane dopo l'interruzione spontanea o volontaria della gravidanza necessitano di ulteriori valutazioni.

5. Alcune condizioni oltre alla gravidanza possono causare elevate concentrazioni di hCG nelle urine, come la menopausa, le malattie trofoblastiche, e certi neoplasmi non trofoblastici⁹.
6. I campioni contenenti <25 mIU/ml di hCG possono risultare positivi, ma i campioni contenenti <5 mIU/ml devono essere negativi.
7. Farmaci che contengono hCG possono interferire con **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** portando a risultati fuorvianti.
8. Nelle pazienti con funzionalità renali o della vescica, ad esempio nel caso di ileocistoplastica¹⁰ o di insufficienza renale, nei test di gravidanza è possibile osservare dei falsi positivi o dei falsi negativi.
9. Se il risultato del test con **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** non è consistente con l'evidenza clinica, può essere necessaria un'ulteriore valutazione.
10. Risultati non consistenti possono essere dovuti a un eccessivo quantitativo di batteri nelle urine.

11. **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** non è stato convalidato per l'uso con campioni contenenti conservanti.
12. Concentrazioni di hCG di oltre 250.000 mIU/ml possono provocare un effetto prozona.
13. Se il risultato del test non è coerente con le prove cliniche, o non è da queste supportato, i risultati devono essere confermati mediante un metodo hCG alternativo. **Risultati del test imprevisti dovrebbero essere confermati mediante un dosaggio quantitativo di hCG prima di eseguire qualsiasi procedura medica critica.**

Valori previsti

I campioni di urina nei maschi sani e nelle femmine in menopausa in genere contengono <10 mIU/mL hCG¹¹. Il primo giorno di mancate mestruazioni, i livelli di hCG di gravidanza nelle urine sono generalmente 50-250 mIU/mL. Durante il primo trimestre, i livelli di hCG arrivano a un picco di 200.000 mIU/mL in una gravidanza tipica^{3,12}.

Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) è in grado di rilevare hCG nelle urine a concentrazioni di ≥ 25 mIU/ml. I campioni contenenti < 5 mIU/ml di hCG devono risultare negativi.

Caratteristiche di reattività

Sensibilità

Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) è in grado di rilevare hCG nelle urine a concentrazioni di ≥ 25 mIU/ml. Il test è stato standardizzato secondo il 4° standard internazionale per hCG dell'OMS. I campioni contenenti < 5 mIU/ml di hCG devono risultare negativi.

Effetto fenomeno di zona

Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) produce risultati positivi con campioni che contengono fino a 250.000 mIU/mL hCG, quantità superiore al livello massimo previsto durante una gravidanza tipica.

Specificità

Reattività crociata

Non è stata osservata alcuna reattività crociata in seguito all'aggiunta di LH (500 mIU/ml), di FSH (200 mIU/ml) e di TSH (1.000 μ IU/ml) in campioni negativi (0 mIU/ml di hCG) e in campioni positivi (25 mIU/ml di hCG).

Interferenza

Non sono state rilevate interferenze in seguito all'aggiunta delle seguenti sostanze a campioni negativi (0 mIU/ml di hCG) e positivi (25 mIU/ml di hCG):

- | | |
|---|---|
| • Acido acetilsalicilico
(0,2 mg/ml) | • Albumina
(12 mg/ml) |
| • Acido ascorbico
(2 mg/ml) | • Bilirubina
(10 μ g/ml) |
| • Caffeina
(0,2 mg/ml) | • Glucosio
(10 mg/ml) |
| • Emoglobina
(3,6 mg/ml) | • Estrone-3-glucuronide
(1 μ g/ml) |
| • Pregnanoliolo-3-glucuronide
(1 μ g/ml) | |

Tabelle di riepilogo per Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)

Di seguito sono riportati i risultati di **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** confrontati direttamente con un metodo quantitativo per l'analisi dell'hCG. Questi risultati, escludendo i campioni nel range equivoco di 5-25 mIU/ml, dimostrano una precisione di $\geq 99,5\%$ per tutti i metodi di campionamento, al tempo di lettura di 3 minuti e a 10 minuti.

Concordanza tra Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) a 3 minuti e metodo quantitativo per l'analisi dell'hCG

Metodo di campionamento per hCG	Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml), lettura a 3 minuti	Metodo di riferimento quantitativo per hCG		
		Positivo	Negativo	Totale
Immersione	Positivo	94	0	94
	Negativo	0	96	96
	Totale	94	96	190
	Sensibilità 100,0% (96,9%-100%)			
	Specificità 100,0% (96,9%-100%)			
	Precisione 100,0% (98,4%-100%)			

Metodo di campionamento per hCG	Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml), lettura a 3 minuti	Metodo di riferimento quantitativo per hCG		
		Positivo	Negativo	Totale
Immersione prolungata	Positivo	96	0	96
	Negativo	0	95	95
	Totale	96	95	191
	Sensibilità 100,0% (96,9%-100%)			
	Specificità 100,0% (96,9%-100%)			
	Precisione 100,0% (98,4%-100%)			

		Metodo di riferimento quantitativo per hCG		
Metodo di campionamento per hCG	Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml), lettura a 3 minuti	Positivo	Negativo	Totale
Pipetta	Positivo	94	0	94
	Negativo	1	95	96
	Totale	95	95	190
	Sensibilità 98,9% (94,3%-100%)			
	Specificità 100,0% (96,9%-100%)			
	Precisione 99,5% (97,1%-100%)			

		Metodo di riferimento quantitativo per hCG		
Metodo di campionamento per hCG	Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml), lettura a 3 minuti	Positivo	Negativo	Totale
Flusso di urina	Positivo	86	0	86
	Negativo	0	90	90
	Totale	86	90	176
	Sensibilità 100,0% (96,6%-100%)			
	Specificità 100,0% (96,7%-100%)			
	Precisione 100,0% (98,3%-100%)			

Tutti i campioni (n=15) nel range equivoco di 5-25 mIU/ml sono stati esclusi. 7 campioni nel range di 5-25 mIU/ml sono risultati positivi tramite **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** con ogni metodo di campionamento.

Assistenza tecnica Alere™

Contattare uno dei seguenti centri di assistenza tecnica Alere™ o il distributore di zona per eventuali domande riguardanti l'uso del prodotto Alere™ acquistato. È inoltre possibile contattarci all'indirizzo Web www.alere.com.

Area:

Europa e Medio Oriente	Telefono: +44.161.483.9032 Indirizzo e-mail: EMEproductsupport@alere.com
Asia Pacifico	Telefono: +61.7.3363.7711 Indirizzo e-mail: APproductsupport@alere.com
Africa, Russia e CSI	Telefono: +972.8.9429.683 Indirizzo e-mail: ARCISproductsupport@alere.com
America Latina	Telefono: +57.2.6618797 Indirizzo e-mail: LAprductsupport@alere.com
Canada	Telefono: +1.613.271.1144 Indirizzo e-mail: CANproductsupport@alere.com
Stati Uniti	Telefono: +1.877.441.7440 Indirizzo e-mail: USproductsupport@alere.com

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di scadenza
	Dispositivo medico -diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto
	Conservare a 2-30 °C		Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Produttore		Monouso
	Contenuto sufficiente per <n> analisi		Numero di catalogo

Beoogd gebruik

Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) wordt gebruikt voor de kwalitatieve detectie van humaan choriongonadotrofine (hCG) in urine en fungeert als hulpmiddel bij de diagnose van zwangerschap. Alleen voor professioneel *in vitro* diagnostisch gebruik.

Inleiding

hCG is een glycoproteïnehormoon dat geproduceerd wordt door de blastocyt^{1,2}. hCG kan normaliter al 7 dagen na de bevruchting in urine worden gedetecteerd. De plotselinge snelle toename van de concentratie hCG in urine na de bevruchting maakt de stof een uitstekende markering voor de zwangerschap^{3,4}.

Testprincipe

Er wordt urine aangebracht op het absorberende gedeelte, dat blauwe korrels bevat die gekoppeld zijn aan anti-hCG monoklonale antilichamen. De gelabelde antilichamen worden door urine gemobiliseerd en banen zich een weg over de teststrip, die stukken geïmmobiliseerd antilichaam bevat. Als hCG aanwezig is bij een concentratie ≥ 25 mIU/mL, wordt

een blauwe resultaatlijn (R) zichtbaar in het resultaatvenster (zie afbeelding 1). Geen resultaatlijn (R) betekent dat de test negatief is. Ter controle van de procedure verschijnt er altijd een blauwe lijn in het controlelijngedebied. Als er geen controlelijn verschijnt, is het testresultaat ongeldig.

Inhoud van kit en opslag

Geleverde materialen

20 afzonderlijk in folie verpakte hulpmiddelen. 1 bijsluiter. Bewaren bij 2-30 °C.

Niet gebruiken na de vervaldatum.

Benodigde maar niet geleverde materialen

- Monsternamecontainer
- Timer
- Pipet

Voorzorgsmaatregelen

1. Open de folieverpakking pas als u gereed bent om te testen.
2. Gebruik geen hulpmiddelen die nat zijn geworden of waarvan de folieverpakking is beschadigd.

3. Gebruik geen kit waarvan de vervaldatum op de buitenkant van de doos is verstreken.
4. Gebruik hulpmiddelen niet opnieuw.
5. Eet, drink of rook niet in de omgeving waarin monsters of kits worden verwerkt.
6. Behandel alle monsters als besmettelijke stoffen. Houd tijdens het testen rekening met de vastgestelde voorzorgsmaatregelen tegen microbiologisch gevaar.
7. U wordt geadviseerd wegwerphandschoenen te dragen tijdens het verwerken van monsters.
8. Alle monsters en met monsters besmette materialen moeten worden afgevoerd in overeenstemming met het plaatselijke protocol voor het afvoeren van biologisch gevaarlijk afval.
9. Voor het verkrijgen van nauwkeurige resultaten moeten de instructies in de bijsluiters worden gevolgd.

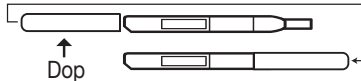
Monster verzamelen en bewaren

Een urinemonster van een willekeurig tijdstip voldoet, maar een monster van de eerste ochtendurine wordt aanbevolen⁵. Urinemonsters moeten worden verzameld in **schone**, droge plastic of glazen potjes. Monsters kunnen in de koelkast maximaal

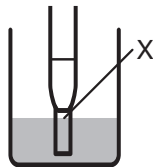
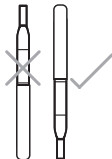
72 uur worden bewaard (bij 2 à 8°C), of eenmaal bevroren bij -20°C maximaal 3 maanden worden bewaard. U **moet** de monsters op kamertemperatuur laten komen (18°C à 30°C) voordat u de test uitvoert. U hoeft het monster niet voor te bereiden, hoewel specifieke stoffen moeten kunnen neerdalen voordat u de test uitvoert. **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** is niet gevalideerd voor het gebruik met urinemonsters die conserveermiddelen bevatten.

Assayprocedure

Controleer of alle **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** -apparaten en de monsters een temperatuur van 18 à 30°C hebben. Wanneer u gereed bent om de test uit te voeren, opent u het foliezakje en haalt u het apparaat eruit. Nadat u het apparaat voor de test hebt gebruikt, plaats u het dopje op het absorberende gedeelte.



Draai het apparaat niet om tijdens de test



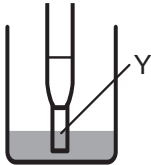
Volg één van de onderstaande procedures:

METHODE A – ONDERDOMPELEN

- Dompel het absorberende gedeelte onder in het monster tot aan punt X, zoals u op de afbeelding ziet.
- Dompel **GEEN** plastic onderdelen onder in urine.
- Houd het gedeelte 15 seconden in de urine.
- Haal het apparaat uit het monster.
- Plaats de dop op het absorberende gedeelte. Draai het apparaat **NIET** om.
- Lees het resultaat af na 3-10 minuten na het aanbrengen van het monster. De achtergrond moet leeg zijn voordat het resultaat wordt afgelezen.

METHODE B – ONDERDOMPELEN EN WEGGAAN

- Dompel **de helft** van het absorberende gedeelte onder in het monster tot aan punt Y, zoals u op de afbeelding ziet.
- Laat 3 tot 10 minuten in het urinemonster zitten.
- Haal het apparaat uit het monster.
- Plaats de dop op het absorberende gedeelte. Draai het apparaat **NIET** om.
- Lees de resultaten onmiddellijk af. De achtergrond moet leeg zijn voordat het resultaat wordt afgelezen.

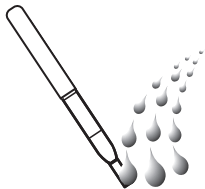
**METHODE C – PIPET**

- Leg het apparaat op een schoon, droog en plat oppervlak, met het absorberende gedeelte omhoog.
- Breng met een pipet 100 μ L van het urinemonster aan op het absorberende gedeelte.
- Plaats de dop op het absorberende gedeelte. Draai het apparaat **NIET** om.
- Lees het resultaat af na 3-10 minuten na het aanbrengen van het monster. De achtergrond moet leeg zijn voordat het resultaat wordt afgelezen.



METHODE D – URINESTRAAL

- Vraag de patiënt om het absorberende gedeelte omlaag te laten wijzen en **slechts** 3 tot 7 seconden in de urinestraal te houden.
- Plaats de dop op het absorberende gedeelte. Draai het apparaat **NIET** om.
- Leg het apparaat op een plat oppervlak.
- Lees het resultaat af na 3-10 minuten na het aanbrengen van het monster. De achtergrond moet leeg zijn voordat het resultaat wordt afgelezen.

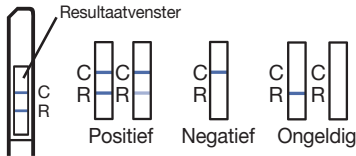


De resultaten interpreteren

De test kan worden afgelezen 3-10 minuten nadat het monster is aangebracht, onafhankelijk van de gebruikte testprocedure. Zie afbeelding 1.

- **POSITIEF: er verschijnen twee blauwe lijnen.** Eén lijn moet in het controlelijng gebied (C) staan en de andere in het resultaatlijng gebied (R) van het resultaatvenster. De kleurintensiteit van de lijnen kan variëren. Bij elke kleurtint in het resultaatlijng gebied (R) moet het resultaat daarom als positief worden beschouwd.
- **NEGATIEF: er verschijnt één blauwe lijn in het controlelijng gebied (C).** Er verschijnt geen duidelijke blauwe lijn in het resultaatlijng gebied (R) van het resultaatvenster.
- **ONGELDIG: er verschijnt geen controlelijn (C).** Onvoldoende monstervolume en onjuiste proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het niet verschijnen van een controlelijn. Controleer de procedure en herhaal de test met een nieuw hulpmiddel. Als het probleem blijft optreden, dient u te stoppen met het gebruik van de kit en contact op te nemen met uw plaatselijke distributeur.

- Resultaten die pas na 10 minuten verschijnen, moeten worden genegeerd.



Afbeelding 1

Kwaliteitscontrole

De test omvat een procedurecontrole. De interne procedurecontrole is een gekleurde lijn die verschijnt in het controlegebied (C). Een lege achtergrond is een interne negatieve procedurecontrole. Als er een achtergrondkleur in het resultaatvenster verschijnt die de aflezing van het testresultaat verhindert, is het resultaat mogelijk ongeldig.

U wordt geadviseerd een positieve hCG-controle (met 25-250 mIU/ml hCG) en een negatieve hCG-controle (met '0' mIU/ml hCG) te evalueren om de testprestaties te controleren als u een nieuwe zending tests hebt ontvangen.

Beperkingen van de test

- Positieve resultaten van zeer vroege zwangerschap kunnen negatief blijken aangezien 31% van alle bevruchtingen op natuurlijke wijze wordt beëindigd⁶. Wij raden u daarom aan zwakke positieve resultaten opnieuw 48 à 72 uur later met een ochtendurinemonster te testen.
- Er kan een negatief resultaat worden verkregen als een urinemonster te veel is verdund. Indien nog steeds zwangerschap wordt vermoed, moet de patiënt 48 à 72 uur later met een eerste ochtendmonster worden getest.
- hCG-concentraties zijn in het algemeen lager bij buitenbaarmoederlijke zwangerschap dan de waarden die normaliter voor een bepaalde incubatietijd kunnen worden verwacht. Abnormale zwangerschap kan niet alleen met hCG-niveaus van een normale zwangerschap worden onderscheiden^{2,7}.

4. hCG blijft gedurende een bepaalde tijd na de zwangerschap hoog⁹. Wanneer binnen minder dan 3 weken na geboorte of 9 weken na natuurlijk verlies of beëindiging een zwangerschapstest wordt uitgevoerd, is nadere evaluatie vereist.
5. Sommige omstandigheden, anders dan een zwangerschap, kunnen verhoogde hCG-niveaus in de urine veroorzaken, bijvoorbeeld menopauze, trofoblastische ziekte en bepaalde niet-trofoblastische neoplasmen⁹.
6. Monsters met < 25 mIU/ml hCG kunnen positief testen, maar monsters met < 5 mIU/ml moeten negatief zijn.
7. Medicijnen die hCG bevatten, kunnen **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** verstoren en misleidende resultaten produceren.
8. Bij patiënten met een afwijkende blaas- of leverfunctie, bijvoorbeeld bij entero-cystoplastie¹⁰ of nierfalen, kunnen mogelijk vals-positieve en vals-negatieve zwangerschapstests worden waargenomen.
9. Als de testresultaten van **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** niet overeenstemmen met klinisch bewijs is wellicht een nadere evaluatie nodig.

10. Er kunnen inconsistente resultaten worden verkregen indien het urinemonster overmatige hoeveelheden bacteriën bevat.
11. **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** is niet gevalideerd voor gebruik met monsters met conserveermiddelen.
12. Concentraties hCG met meer dan 250.000 mIU/ml kunnen een prozone-effect veroorzaken.
13. Als het testresultaat inconsistent is met of niet wordt ondersteund door klinisch bewijs, moeten de resultaten worden bevestigd met een alternatieve hCG-methode.
Onverwachte testresultaten moeten voorafgaand aan het uitvoeren van een kritieke medische procedure worden bevestigd met een kwantitatieve hCG-assay.

Verwachte waarden

Urinemonsters van gezonde mannen en post-menopauzale vrouwen bevatten in het algemeen < 10 mIU/mL hCG¹¹. Op de eerste dag van de eerste gemiste menstruatie bedragen de niveaus van vrouwelijk urine-hCG normaliter 50 à 250 mIU/mL. Bij een normale zwangerschap bereiken tijdens het eerste trimester de hCG-niveaus een piek van 200.000 mIU/mL^{3,12}.

Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) kan hCG in urine detecteren bij concentraties van ≥ 25 mIU/ml. Monsters met < 5 mIU/ml hCG moeten negatief zijn.

Prestatiekenmerken

Gevoeligheid

Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) kan hCG in urine detecteren bij concentraties van ≥ 25 mIU/ml. De test is gestandaardiseerd volgens de vierde internationale hCG-norm van de Wereldgezondheidsorganisatie. Monsters met < 5 mIU/ml hCG moeten negatief zijn.

Prozone-effect

Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) heeft positieve resultaten geproduceerd met monsters die 250.000 mIU/mL hCG bevatten, wat hoger is dan het maximumniveau dat tijdens een normale zwangerschap kan worden verwacht.

Specificiteit

Kruisreactiviteit

Bij toevoeging van LH (500 mIU/ml), FSH (200 mIU/ml) en TSH (1000 μ IU/ml) aan negatieve (0 mIU/ml hCG) en positieve (25 mIU/ml hCG) monsters werd geen kruisreactiviteit aangetoond.

Interferentie

Er werd geen interferentie gedetecteerd bij toevoeging van de volgende stoffen aan negatieve (0 mIU/ml hCG) en positieve (25 mIU/ml hCG) monsters:

- | | |
|--|---|
| • Acetylsalicylzuur
(0,2 mg/ml) | • Albumine
(12 mg/ml) |
| • Ascorbinezuur
(2 mg/ml) | • Bilirubine
(10 μ g/ml) |
| • Cafeïne
(0,2 mg/ml) | • Glucose
(10 mg/ml) |
| • Hemoglobine
(3,6 mg/ml) | • Oestron-3-glucuronide
(1 μ g/mL) |
| • Pregnanediol-3-glucuronide
(1 μ g/ml) | |

Overzichtstabellen Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)

Hieronder worden de resultaten weergegeven van **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** die rechtstreeks worden vergeleken met een kwantitatieve methode voor hCG-analyse. Deze resultaten, exclusief monsters in het twijfelachtige bereik van 5-25 mIU/ml, tonen een nauwkeurigheid van $\geq 99,5\%$ aan voor alle monsternamemethoden bij aflezing na 3 minuten en na 10 minuten.

Overeenkomst tussen Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) na 3 minuten en kwantitatieve methode voor hCG-analyse

		Kwantitatieve hCG-referentiemethode		
hCG-monsternamemethode	Aflezings Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) na 3 minuten	Positief	Negatief	Totaal
Dompelen	Positief	94	0	94
	Negatief	0	96	96
	Totaal	94	96	190
	Gevoeligheid: 100,0% (96,9%-100%)			
	Specificiteit: 100,0% (96,9%-100%)			
Nauwkeurigheid: 100,0% (98,4%-100%)				

		Kwantitatieve hCG-referentiemethode		
hCG-monsternamemethode	Aflezings Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) na 3 minuten	Positief	Negatief	Totaal
Dompelen en laten staan	Positief	96	0	96
	Negatief	0	95	95
	Totaal	96	95	191
	Gevoeligheid: 100,0% (96,9%-100%)			
	Specificiteit: 100,0% (96,9%-100%)			
Nauwkeurigheid: 100,0% (98,4%-100%)				

		Kwantitatieve hCG-referentiemethode		
hCG-monsternamemethode	Aflezing Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) na 3 minuten	Positief	Negatief	Totaal
Pipetteren	Positief	94	0	94
	Negatief	1	95	96
	Totaal	95	95	190
	Gevoeligheid: 98,9% (94,3%-100%)			
	Specificiteit: 100,0% (96,9%-100%)			
	Nauwkeurigheid: 99,5% (97,1%-100%)			

		Kwantitatieve hCG-referentiemethode		
hCG-monsternamemethode	Aflezing Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) na 3 minuten	Positief	Negatief	Totaal
Urinestroom	Positief	86	0	86
	Negatief	0	90	90
	Totaal	86	90	176
	Gevoeligheid: 100,0% (96,6%-100%)			
	Specificiteit: 100,0% (96,7%-100%)			
	Nauwkeurigheid: 100,0% (98,3%-100%)			

Alle monsters (n=15) in het twijfelachtige bereik van 5-25 mIU/ml werden uitgesloten. Zeven monsters in het bereik van 5-25 mIU/ml waren positief met **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** met elke monsternamemethode.

Productondersteuning van Alere™

Neem contact op met een van de volgende productondersteuningscentra van Alere™ of uw plaatselijke distributeur als u vragen hebt over het gebruik van uw Alere™-product. U kunt ook contact met ons opnemen via www.alere.com.

Regio:

Europa en het Midden-Oosten Telefoon: +44.161.483.9032

E-mailadres: EMEproductsupport@alere.com

Azië-Pacific Telefoon: +61.7.3363.7711

E-mailadres: APproductsupport@alere.com

Afrika, Rusland en GOS Telefoon: +972.8.9429.683

E-mailadres: ARCISproductsupport@alere.com

Latijns-Amerika Telefoon: +57.2.6618797

E-mailadres: LAproductsupport@alere.com

Canada Telefoon: +1.613.271.1144

E-mailadres: CANproductsupport@alere.com

VS Telefoon: +1.877.441.7440

E-mailadres: USproductsupport@alere.com

Index van symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Te gebruiken tot
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek		Batchcode
	Bewaren bij 2-30 °C		Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant		Niet hergebruiken
	Voldoende inhoud voor <n> tests		Catalogusnummer

Tiltenkt bruk

Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL) er laget for kvalitativ påvisning av hCG (humant koriongonadotropin) i urin, og som hjelp til påvisning av graviditet. Bare for profesjonell *in-vitro* diagnostisk bruk.

Innledning

hCG (humant koriongonadotropin) er et glykoprotein-hormon som utskilles av blastocysten^{1,2}. hCG kan vanligvis påvises i urinen fra 7 dager etter unnfangelse. Den plutselige og hurtige stigningen av hCG-konsentrasjonen i urinen etter unnfangelse gjør den til en svært god markør for graviditet^{3,4}.

Testprinsipp

Urin tilsettes den absorberende prøveenheten, som inneholder blå perler som er festet til anti-hCG monoklonalt antistoff. Urinen mobiliserer dette merkede antistoffet, og beveger seg oppover teststrimmelen, som inneholder områder med immobilisert antistoff. Hvis hCG er til stede med ≥ 25 mIU/mL, skal en blå resultatlinje (R) komme til syne i resultatvinduet (se figur 1). Ingen resultatlinje (R) indikerer at testen er negativ. Som prosedyrekontroll skal det alltid vises en blå

linje i kontrollinjeområdet. Hvis kontrollinjen ikke vises, er ikke testresultatet gyldig.

Innhold i og oppbevaring av settet

Inkluderte materialer

20 enheter separat pakket i folie. 1 pakningsvedlegg.

Oppbevares ved 2–30 °C. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Nødvendig materiale som ikke følger med

- prøvetakingsbeholder
- tidtaker
- pipette

Forholdsregler

1. Du må ikke åpne folieposen før du er klar til å teste.
2. Ikke bruk enheter som har blitt våte, eller hvis folieposen er skadet.
3. Bruk ikke sett etter utløpsdatoen som er trykt på utsiden av esken.
4. Ikke gjenbruk enhetene.
5. Ikke spis, drikk eller røyk i området der prøver eller sett håndteres.
6. Håndter alle prøver som om de inneholder smittefarlige

komponenter. Følg etablerte forsiktighetsregler for beskyttelse mot mikrobiologiske farer gjennom hele testprosedyren.

7. Det anbefales at engangshansker brukes ved håndtering av prøver.
8. Alle prøver og alt materiale kontaminert av prøver skal destrueres i overensstemmelse med lokale protokoller for kassering av biologisk risikoavfall.
9. For å oppnå nøyaktige resultater må instruksjonene i pakningsvedlegget følges.

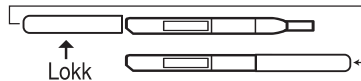
Ta og oppbevare prøver

Urinprøver som er tatt når som helst på dagen kan brukes, men en prøve av den første morgenurinen anbefales⁵. Urinprøve skal samles inn i en **ren**, tørr beholder av plast eller glass. Prøver kan oppbevares i kjøleskap (2 - 8 °C) i inntil 72 timer, eller fryses én gang ved -20 °C i opptil 3 måneder. Prøvene **må** nå romtemperatur (18 - 30 °C) før testing. Det er ikke nødvendig med noen preparering av prøvene, men eventuelle partikler bør bunnfelle seg før testing. **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** er ikke kontrollert for bruk med urinprøver som inneholder konserveringsmidler.

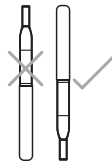
Analyseprosedyre

Sørg for at alle **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)**-enheter og prøver holder 18-30 °C. Når du er klar til å teste, åpner du foliepakken og tar ut enheten.

Etter at enheten er brukt i en test, setter du lokket over den absorberende prøvedelen.



Ikke vend enheten under testing.

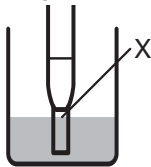


NO

Følg **én** av disse prosedyrene:

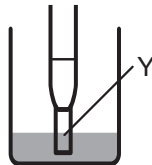
METODE A – DYPP

- Dypp den absorberende prøvetakeren i prøven ned til punkt X, som vist på illustrasjonen.
- **IKKE** senk noen plastdeler ned i urinen.
- Hold enheten i prøven i 15 sekunder.
- Ta enheten ut fra prøven.
- Sett hetten over den absorberende prøvetakeren. **DU MÅ IKKE** vende enheten.
- Les av resultatet 3–10 minutter etter påføring av prøven. Det er viktig at bakgrunnen er klar for resultatet leses av.



METODE B – DYPP OG LA STÅ

- Dypp **halve** den absorberende prøvetakeren i prøven ned til punkt Y, som vist på illustrasjonen.
- La den stå i 3 til 10 minutter.
- Ta enheten ut fra prøven.
- Sett hetten over den absorberende prøvetakeren. **DU MÅ IKKE** vende enheten.
- Les av resultatet umiddelbart. Det er viktig at bakgrunnen er klar før resultatet leses av.



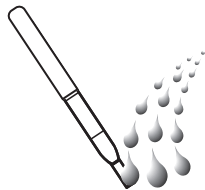
METODE C – PIPETTE

- Plasser enheten på et rent, tørt og flatt underlag slik at den absorberende delen av prøvetakeren vender opp.
- Påfør 100µL av urinprøven med pipette på den absorberende prøvetakeren.
- Sett hetten over den absorberende prøvetakeren. **DU MÅ IKKE** vende enheten.
- Les av resultatet 3–10 minutter etter påføring av prøven. Det er viktig at bakgrunnen er klar før resultatet leses av.



METODE D – URINSTRØM

- Be pasienten om å holde den absorberende prøvetakeren i urinstrømmen, slik at den vender ned, i **bare** 3 til 7 sekunder.
- Sett hetten over den absorberende prøvetakeren. **DU MÅ IKKE** vende enheten.
- Legg enheten på et flatt underlag.
- Les av resultatet 3–10 minutter etter påføring av prøven. Det er viktig at bakgrunnen er klar før resultatet leses av.



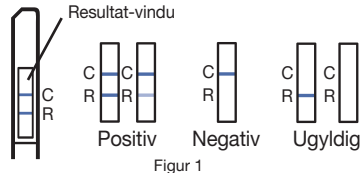
NO

NO

Tolke resultatene

Testen kan leses av 3-10 minutter etter at prøven er påført, uansett hvilken testprosedyre som brukes. Se figur 1.

- **POSITIV: To blå linjer vises.** Én linje skal være i kontrollinjeområdet (C), og en annen linje skal være i resultatlinjeområdet (R) i resultatvinduet. Linjenes fargestyrke kan variere. Derfor skal alle fargenyanser i resultatlinjeområdet (R) regnes som positiv.
- **NEGATIV: Én blå linje vises i kontrollinjeområdet (C).** Ingen tydelig blå linje vises i resultatlinjeområdet (R) i resultatvinduet.
- **UGYLDIG: Kontrollinjen (C) vises ikke.** Utilstrekkelig prøvevolum eller feil prosedyreteknikker er de mest sannsynlige årsakene til kontrollinje-feil. Gå gjennom prosedyren, og gjenta testen med en ny enhet. Hvis problemet vedvarer, må du umiddelbart slutte å bruke settet og ta kontakt med den lokale distributøren.
- Resultater som viser seg etter at det er gått 10 minutter, er ugyldige og må ignoreres.



Figur 1

Kvalitetskontroll

Testen inkluderer en prosedyrekontroll. En farget linje som vises i kontrollområdet (C), utgjør den interne prosedyrekontrollen. En klar bakgrunn er en intern negativ prosedyrekontroll. Hvis en bakgrunnsfarge vises i resultatvinduet og gjør det vanskelig å lese testresultatet, kan resultatet være ugyldig.

Det anbefales at en positiv hCG-kontroll (som inneholder 25–250 mIU/ml hCG) og en negativ hCG-kontroll (som inneholder "0" mIU/ml hCG) evalueres for å kontrollere testytelsen når en ny forsendelse med tester mottas.

Testens begrensninger

1. Positive resultater svært tidlig i et svangerskap kan senere bli negative som en følge av at anslagsvis 31 % av alle befruktninger ender med naturlig abort (spontanabort)⁶. Vi anbefaler derfor at svake positive resultater testes på nytt 48-72 timer senere med urinprøve fra første morgenurin.
2. Testen kan gi et negativt resultat hvis den aktuelle urinprøven er for tynn. Hvis det likevel er mistanke om graviditet, anbefaler vi en ny test 48-72 timer senere med urinprøve fra første morgenurin.
3. Konsentrasjonene av hCG er generelt lavere enn forventede verdier for en gitt fase i svangerskapet. Unormale svangerskap kan ikke skjelnes fra normale bare ved hjelp av hCG-nivåer^{2,7}.
4. HCG-nivået holder seg høyt en stund etter endt svangerskap⁸. Graviditetstester som utføres mindre enn tre uker etter fødsel, eller ni uker etter naturlig abort eller avbrudd, vil muligens kreve videre evaluering.
5. Andre forhold enn graviditet kan forårsake forhøyede nivåer av hCG i urinen, f.eks. menopause, trofoblastisk sykdom og visse ikke-trofoblastiske neoplasmer⁹.
6. Prøver som inneholder < 25 mIU/ml hCG, kan teste positivt, men prøver som inneholder < 5 mIU/ml, skal være negative.
7. Medikamenter som inneholder hCG kan forstyrre **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)**, og gi misvisende resultater.
8. Falske positive og falske negative graviditetstester kan observeres for pasienter med unormal blære- eller nyrefunksjon, for eksempel enterocystoplastier¹⁰ og nyresvikt.
9. Hvis testresultatet med **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** ikke er konsistent med kliniske funn, kan videre evaluering være nødvendig.
10. Testen kan gi inkonsistente resultater hvis urinprøven inneholder store mengder bakterier.

11. **Alere™ hCG Easy (25mIU/mL)** er ikke godkjent for bruk med prøver som inneholder konserveringsmidler.
12. Høyere konsentrasjoner av hCG enn 250 000 mIU/ml kan gi falske negative resultater.
13. Hvis testresultatet ikke stemmer overens med eller ikke støttes av klinisk belegg, bør resultatene også bekreftes med en alternativ hCG-metode. **Uventede prøveresultater skal bekreftes ved hjelp av en kvantitativ hCG-analyse før noen kritisk medisinsk prosedyre utføres.**

Forventede verdier

Urinprøver fra friske menn og kvinner etter menopausen inneholder generelt <10 mIU/mL hCG¹¹. Den første dagen i den uteblivende menstruasjonen er nivåene av hCG i den gravide kvinnens urin normalt 50 - 250 mIU/mL. I løpet av det første trimesteret stiger hCG-nivået til en topp på 200 000 mIU/mL i en typisk graviditet^{3,12}.

Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL) kan påvise hCG i urin ved konsentrasjoner på ≥ 25 mIU/ml. Prøver som inneholder < 5 mIU/mL hCG, bør være negative.

Ytelse og egenskaper

Sensitivitet

Alere™ hCG Easy (25mIU/mL) kan påvise hCG i urin ved konsentrasjoner på ≥ 25 mIU/ml. Testen er standardisert til WHO's 4. internasjonale hCG-standard. Prøver som inneholder < 5 mIU/ml hCG, bør være negative.

Prozoneeffekt

Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL) har vist seg å gi positive resultater med prøver som inneholder inntil 250 000 mIU/mL hCG, som er høyere enn det maksimale forventede nivået under en typisk graviditet.

Spesifisitet

Kryssreaktivitet

Tilføyelse av LH (500 mIU/ml), FSH (200 mIU/ml) og TSH (1000 μ IU/ml) til negative (0 mIU/ml hCG) og positive (25 mIU/ml hCG) prøver viste ingen kryssreaktivitet.

Interferens

Ingen interferens ble påvist når følgende stoffer ble tilføyd til negative (0 mIU/ml hCG) og positive (25 mIU/ml hCG) prøver:

- acetylsalisylsyre
(0,2 mg/ml)
- askorbinsyre
(2 mg/ml)
- koffein
(0,2 mg/ml)
- hemoglobin
(3,6 mg/ml)
- pregnandiol-3-glukuronid
(1 µg/ml)
- albumin
(12 mg/ml)
- bilirubin
(10 µg/ml)
- glukose
(10 mg/ml)
- østron-3-glukoronid
(1 µg/ml)

Sammendragstabeller Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)

Nedenfor vises resultatene fra **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** direkte sammenlignet med en kvantitativ metode for hCG-analyse. Disse resultatene, unntatt prøver i det tvetydige området 5–25 mIU/ml, viser en nøyaktighet på $\geq 99,5$ % for alle målemetoder ved avlesning etter 3 minutter og 10 minutter.

**Overensstemmelse mellom Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)
ved 3 min og kvantitativ metode for hCG-analyse**

		Kvantitativ hCG-referansem metode		
hCG- prøvetakings- metode	Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL) avlest etter 3 min	Positiv	Negativ	Total
Dypp	Positiv	94	0	94
	Negativ	0	96	96
	Total	94	96	190
	Sensitivitet 100,0 % (96,9–100 %)			
	Spesifisitet 100,0 % (96,9–100 %)			
	Nøyaktighet 100,0 % (98,4–100 %)			

		Kvantitativ hCG-referansem metode		
hCG- prøvetakings- metode	Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL) avlest etter 3 min	Positiv	Negativ	Total
Dypp og la stå	Positiv	96	0	96
	Negativ	0	95	95
	Total	96	95	191
	Sensitivitet 100,0 % (96,9–100 %)			
	Spesifisitet 100,0 % (96,9–100 %)			
	Nøyaktighet 100,0 % (98,4–100 %)			

		Kvantitativ hCG-referansemetode		
hCG-prøvetakingsmetode	Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL) avlest etter 3 min	Positiv	Negativ	Total
Pipette	Positiv	94	0	94
	Negativ	1	95	96
	Total	95	95	190
	Sensitivitet 98,9 % (94,3–100 %)			
	Spesifisitet 100,0 % (96,9–100 %)			
	Nøyaktighet 99,5 % (97,1–100 %)			

		Kvantitativ hCG-referansemetode		
hCG-prøvetakingsmetode	Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL) avlest etter 3 min	Positiv	Negativ	Total
Urinstråle	Positiv	86	0	86
	Negativ	0	90	90
	Total	86	90	176
	Sensitivitet 100,0 % (96,6–100 %)			
	Spesifisitet 100,0 % (96,7–100 %)			
	Nøyaktighet 100,0 % (98,3–100 %)			

Alle prøver (n = 15) i det tvetydige området 5–25 mIU/ml ble utelukket. 7 prøver i området 5–25 mIU/ml var positive i henhold til **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** med hver prøvetakingsmetode.

NO

Alere™ produktstøtte

Ta kontakt med et av følgende Alere™ produktstøttesentre eller den lokale distributøren hvis du har spørsmål angående bruken av Alere™-produktet. Du kan også kontakte oss på www.alere.com.

Region:

Europa og Midtøsten	tlf.nr.: +44 161 483 9032 E-postadresse: EMEproductsupport@alere.com
Sørøst Asia	tlf.nr.: +61 7 3363 7711 E-postadresse: APproductsupport@alere.com
Afrika, Russland & SUS	tlf.nr.: +972 8 9429 683 E-postadresse: ARCISproductsupport@alere.com
Sør-Amerika	tlf.nr.: +57 2 6618797 E-postadresse: LAPproductsupport@alere.com
Canada	tlf.nr.: +1 613 271 1144 E-postadresse: CANproductsupport@alere.com
USA	tlf.nr.: +1 877 441 7440 E-postadresse: USproductsupport@alere.com

Indeks for symboler

	Se pakningsvedlegget		Utløpsdato
	Medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk		Partikode
	Oppbevares ved 2–30 °C		Autorisert representant i EU
	Produsent		Må ikke gjenbrukes
	Inneholder nok til <n> tester		Katalognummer

Utilização

Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL) destina-se à detecção qualitativa de gonadotrofina coriónica humana (hCG) na urina como auxiliar no diagnóstico da gravidez. Apenas para diagnóstico profissional *in vitro*.

Introdução

hCG é uma hormona glicoproteica produzida pelo blastocisto^{1,2}. hCG normalmente começa a ser detectada na urina a partir do 7º dia após a concepção. O rápido aumento na concentração de hCG na urina após a concepção torna-a um excelente marcador da gravidez^{3,4}.

Princípio de Teste

Adiciona-se urina ao colector de amostra absorvente, que contem frisos azuis ligados aos anticorpos monoclonais anti-hCG. A urina mobiliza os anticorpos rotulados e ascende pela fita de teste, que contem regiões de anticorpo imobilizado. Se a hCG estiver presente a ≥ 25 mIU/mL, uma Linha de Resultado azul (R) deverá tornar-se visível na Janela de Resultado (ver Figura 1). Nenhuma Linha de Resultado (R) indica que o teste é negativo. Para funcionar como controlo do procedimento, é sempre apresentada uma linha azul na zona da linha de controlo. Se a linha de controlo não aparecer, o resultado do teste não é válido.

Conteúdo e Armazenamento do Kit

Materiais fornecidos

20 dispositivos embrulhados individualmente em folha de alumínio. 1 folheto informativo. Armazenar a 2-30 °C. Não utilizar depois do prazo de validade.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Recipiente para colheita de amostras
- Temporizador
- Pipeta

Precauções

1. Não abra a bolsa selada até estar pronto para fazer o teste.
2. Não utilize dispositivos que tenham estado em contacto com água ou se a bolsa selada tiver sido danificada.
3. Não utilize o kit após o prazo de validade impresso no lado exterior da embalagem.
4. Não reutilize o dispositivo.
5. Não é permitido comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou os kits são manuseados.
6. Trate todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Durante o teste, respeite as precauções

estabelecidas contra os perigos microbiológicos.

7. Recomenda-se que utilize luvas descartáveis durante o manuseamento das amostras.
8. Todas as amostras e materiais contaminados pelas amostras devem ser eliminados de acordo com o protocolo local de eliminação de resíduos biológicos perigosos.
9. Para obter resultados precisos, deverá seguir as instruções do folheto informativo.

Colheita e Armazenamento das Amostras

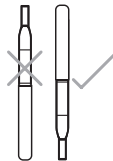
São adequadas as amostras de urina colhidas a qualquer hora do dia, mas recomenda-se a amostra da primeira urina da manhã⁵. As amostras de urina devem ser colhidas em contentores de vidro ou de plástico **limpos** e secos. As amostras podem ser guardadas no refrigerador (2-8°C) até 72 horas, ou congeladas uma vez a -20°C por até 3 meses. As amostras **devem** atingir a temperatura ambiente (18-30°C) antes do teste. Não é requerida nenhuma preparação da amostra, embora as se deva deixar assentar as partículas em suspensão antes do teste. **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** não está validado par uso com amostras contendo conservantes.

Procedimento de Ensaio

Assegure-se que todos os dispositivos **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** e amostras se encontram a 18-30°C. Quando estiver pronto para testar rasgue a bolsa e retire o dispositivo. Após o uso do dispositivo no teste, coloque a tampa no colector de amostra absorvente.



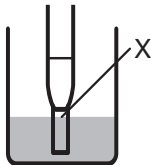
Não inverta o dispositivo durante o teste



Siga **um** dos seguintes procedimentos:

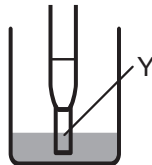
MÉTODO A – MERGULHO

- Mergulhe o colector de amostra absorvente na amostra até ao ponto X, tal como no diagrama.
- **NÃO** mergulhe nenhuma peça plástica na urine.
- Mantenha no sitio durante 15 segundos.
- Remova o dispositivo da amostra.
- Coloque a tampa no colector de amostra absorvente.
- **NÃO** inverta o dispositivo.
- Leia o resultado 3 a 10 minutos após a aplicação da amostra. É importante que o fundo esteja limpo antes de ler o resultado.



MÉTODO B – MERGULHO E PERMANÊNCIA

- Mergulhe **meio** o colector de amostra absorvente na amostra até ao ponto Y, tal como no diagrama.
- Deixe permanecer entre 3 e 10 minutos.
- Remova o dispositivo da amostra.
- Coloque a tampa no colector de amostra absorvente.
- **NÃO** inverta o dispositivo.
- Leia os resultados imediatamente. É importante que o fundo esteja limpo antes de ler o resultado.



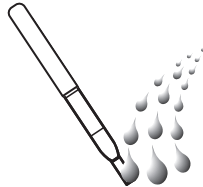
MÉTODO C – PIPETA

- Coloque o dispositivo numa superfície limpa, seca e direita com o lado absorvente do colector de amostra voltado para cima.
- Pipete 100 μ L da amostra de urina para o colector de amostra.
- Coloque a tampa no colector de amostra absorvente. **NÃO** inverta o dispositivo.
- Leia o resultado 3 a 10 minutos após a aplicação da amostra. É importante que o fundo esteja limpo antes de ler o resultado.



• MÉTODO D – Feixe de urina

- Peça ao paciente para segurar no colector absorvente de amostras apontado para baixo no feixe de urina **apenas** durante 3 a 7.
- Coloque a tampa no colector de amostra absorvente. **NÃO** inverta o dispositivo.
- Coloque o dispositivo numa superfície direita.
- Leia o resultado 3 a 10 minutos após a aplicação da amostra. É importante que o fundo esteja limpo antes de ler o resultado.



Interpretação de Resultados

O teste pode ser lido 3 a 10 minutos após a aplicação da amostra, independentemente do procedimento de teste utilizado. Ver Figura 1.

- **POSITIVO:** aparecem duas linhas azuis. Uma linha deve estar na zona da linha de controlo (C) e a outra linha deve estar na zona da linha de resultado (R) da janela do resultado. As intensidades de cor das linhas podem variar. Por essa razão, qualquer tonalidade de cor na zona da linha de resultado (R) deve ser considerada positiva.
- **NEGATIVO:** aparece uma linha azul na zona da linha de controlo (C). Não aparece nenhuma linha azul patente na zona da linha de resultado (R) da janela do resultado.
- **INVÁLIDO:** a linha de controlo (C) não aparece. Um volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as causas mais prováveis da falha da linha de controlo. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo. Se o problema persistir, interrompa imediatamente a utilização do kit e contacte o distribuidor local.
- Qualquer resultado que surja após 10 minutos deve ser ignorado.

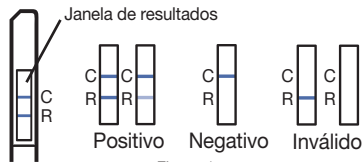


Figura 1

Controlo de qualidade

O teste inclui um controlo do procedimento. O aparecimento de uma linha colorida na zona de controlo (C) é o controlo de procedimento interno. Um fundo limpo é um controlo de procedimento interno negativo. Se uma cor de fundo aparecer na janela do resultado e interferir com a leitura do resultado do teste, este pode ser inválido.

Recomenda-se a avaliação de um controlo de hCG positivo (com 25-250 mIU/ml de hCG) e de um controlo de hCG negativo (com "0" mIU/ml de hCG), a fim de verificar o desempenho adequado do teste quando receber uma nova remessa de testes.

Limitações do Teste

1. Resultados positivos obtidos muito no início da gravidez podem mais tarde provar-se negativos já que se estima que o fim ocorra naturalmente em 31% de todas as concepções⁶. Recomenda-se pois que resultados positivos fracos sejam novamente testados 48-72 horas mais tarde com uma amostra da primeira urina da manhã.
2. Um resultado negativo pode ser obtido se a amostra de urina estiver demasiado diluída. Recomenda-se que, se ainda se suspeitar de gravidez, a paciente volte a realizar o teste 48-72 horas mais tarde com uma amostra da primeira urina da manhã.
3. As concentrações de hCG são geralmente mais baixas na gravidez ectópica que os valores normalmente esperados para uma dada idade gestacional. Uma gravidez anormal não pode apenas ser distinguida duma gravidez normal pelos níveis de hCG^{2,7}.
4. A hCG permanece elevada por algum tempo depois de gravidez⁸. Testes de gravidez levados a cabo menos de 3 semanas após dar à luz ou 9 semanas após a interrupção natural ou voluntária podem necessitar de avaliações posteriores.
5. Um número variado de condições que não a gravidez podem causar níveis elevados de hCG urinário e.g. menopausa, doença trofoblástica, e certas neoplasias não-trofoblásticas⁹.
6. As amostras que contêm <25 mIU/ml de hCG podem apresentar resultados positivos, mas as amostras que contêm <5 mIU/ml devem ser negativas.
7. Medicamentos contendo hCG podem interferir com **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)**, e produzir resultados erróneos.
8. Testes de gravidez falso positivo e falso negativo podem ser observados em pacientes com função vesical ou renal anormal e.g. enterocistoplastias¹⁰ e falência renal.
9. Podem ser necessárias outras formas de avaliação se o resultado do teste com **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** não for consistente com a evidência clínica.
10. Resultados inconsistentes podem ser obtidos se a amostra de urina contiver quantidades excessivas de bactérias.

11. O **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** não foi validado para utilização com amostras que contenham conservantes.
12. As concentrações de hCG superiores a 250 000 mIU/ml podem desencadear um efeito de prozona.
13. Se for inconsistente com as provas clínicas ou não for fundamentado pelas mesmas, o resultado do teste deve, igualmente, ser confirmado por um método de hCG alternativo. **Os resultados inesperados do teste devem ser confirmados utilizando um ensaio de hCG quantitativo, antes da realização de qualquer procedimento médico crítico.**

Valores Esperados

Amostras de urina de homens saudáveis e de mulheres em pos-menopausa geralmente contêm <10 mIU/mL hCG¹¹. No primeiro dia do primeiro período menstrual em falta, os níveis de hCG urinária materna são normalmente de 50-250 mIU/mL. Durante o primeiro trimestre os níveis de hCG atingem até 200 000 mIU/mL numa gravidez típica^{3,12}.

O **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** consegue detetar hCG na urina em concentrações ≥ 25 mIU/ml. As amostras que contêm <5 mIU/ml de hCG devem ser negativas.

Desempenho e Características

Sensitividade

O **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** consegue detetar hCG na urina em concentrações ≥ 25 mIU/ml. O teste foi padronizado segundo o 4.º Padrão Internacional da OMS para hCG. As amostras que contêm <5 mIU/ml de hCG devem ser negativas.

Efeito Prozone

Foi demonstrado que o **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** produz resultados positivos com amostras contendo até e inclusive 250 000 mIU/mL hCG, que é superior ao nível máximo esperado durante a gravidez típica.

Especificidade

Reatividade cruzada

A adição de LH (500 mIU/ml), FSH (200 mIU/ml) e TSH (1 000 μ IU/ml) a amostras negativas (0 mIU/ml de hCG) e positivas (25 mIU/ml de hCG) não apresentou qualquer reatividade cruzada.

Interferência

Não foi detetada nenhuma interferência quando as seguintes substâncias foram adicionadas a amostras negativas (0 mIU/ml de hCG) e positivas (25 mIU/ml de hCG):

- Ácido acetilsalicílico
(0,2 mg/ml)
- Ácido ascórbico
(2 mg/ml)
- Cafeína
(0,2 mg/ml)
- Hemoglobina
(3,6 mg/ml)
- Pregnanediol-3-glucuronido
(1 µg/ml)
- Albumina
(12 mg/ml)
- Bilirrubina
(10 µg/ml)
- Glicose
(10 mg/ml)
- Estrona-3-glucuronido
(1 µg/ml)

Quadros recapitulativos do Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)

Os resultados do **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** também foram comparados diretamente com um método quantitativo para a análise de hCG. Estes resultados, excluindo as amostras que se encontram no intervalo ambíguo de 5-25 mIU/ml, apresentam uma precisão $\geq 99,5\%$ para todos os métodos de amostragem, aos 3 minutos e 10 minutos de tempo de leitura.

**Concordância entre o Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)
após 3 minutos e o método quantitativo para a análise
de hCG**

		Método de referência quantitativo para análise de hCG		
Método de amostragem de hCG	Leitura do Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL) após 3 minutos	Positivo	Negativo	Total
Imersão	Positivo	94	0	94
	Negativo	0	96	96
	Total	94	96	190
	Sensibilidade: 100% (96,9%-100%)			
	Especificidade: 100% (96,9%-100%)			
	Precisão: 100% (98,4%-100%)			

		Método de referência quantitativo para análise de hCG		
Método de amostragem de hCG	Leitura do Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL) após 3 minutos	Positivo	Negativo	Total
Imersão e repouso	Positivo	96	0	96
	Negativo	0	95	95
	Total	96	95	191
	Sensibilidade: 100% (96,9%-100%)			
	Especificidade: 100% (96,9%-100%)			
	Precisão: 100% (98,4%-100%)			

		Método de referência quantitativo para análise de hCG		
Método de amostragem de hCG	Leitura do Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL) após 3 minutos	Positivo	Negativo	Total
Pipeta	Positivo	94	0	94
	Negativo	1	95	96
	Total	95	95	190
	Sensibilidade: 98,9% (94,3%-100%)			
	Especificidade: 100% (96,9%-100%)			
Precisão: 99,5% (97,1%-100%)				

		Método de referência quantitativo para análise de hCG		
Método de amostragem de hCG	Leitura do Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL) após 3 minutos	Positivo	Negativo	Total
Fluxo de urina	Positivo	86	0	86
	Negativo	0	90	90
	Total	86	90	176
	Sensibilidade: 100% (96,6%-100%)			
	Especificidade: 100% (96,7%-100%)			
Precisão: 100% (98,3%-100%)				

Todas as amostras (n=15) que se encontravam no intervalo ambíguo de 5-25 mIU/ml foram excluídas. Sete amostras que se encontravam no intervalo de 5-25 mIU/ml tiveram resultados positivos no **Alere™ hCG Easy (25 mIU/mL)** com cada método de amostragem.

Assistência ao produto da Alere™

Contacte um dos seguintes centros de assistência ao produto da Alere™ ou o distribuidor local se tiver alguma questão relativa à utilização do seu produto Alere™. Pode, igualmente, contactar-nos em www.alere.com.

Região:

Europa e Médio Oriente Telefone: +44.161.483.9032

Endereço de correio eletrónico: EMEproductsupport@alere.com

Ásia/Pacífico Telefone: +61.7.3363.7711

Endereço de correio eletrónico: APproductsupport@alere.com

África, Rússia e CEI Telefone: +972.8.9429.683

Endereço de correio eletrónico: ARCISproductsupport@alere.com

América Latina Telefone: +57.2.6618797

Endereço de correio eletrónico: LAproductsupport@alere.com











Canadá Telefone: +1.613.271.1144

Endereço de correio eletrónico: CANproductsupport@alere.com

EUA Telefone: +1.877.441.7440

Endereço de correio eletrónico: USproductsupport@alere.com

Índice de Símbolos

	Consulte as instruções de utilização		Prazo de validade
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote
	Armazenar entre 2-30°C		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante		Não reutilizar
	Contém uma quantidade suficiente para <n> testes		Número de catálogo

Avsett bruk

Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) är avsett för kvalitativ mätning av humankoriongonadotropin (hCG) i urin som ett hjälpmedel för fastställande av graviditet. Endast för professionellt *in vitro*-diagnostiskt bruk.

Beskrivning

hCG är ett glukoprotein hormon som bildas av blastocysten^{1,2}. hCG kan vanligen mätas i urinen från 7 dagar efter befruktningen. Den plötsliga och snabba ökningen av hCG-koncentrationen i urin efter befruktning utgör en utmärkt indikation på graviditet^{3,4}.

Testprincip

Urin tillförs den absorberande provytan som innehåller blåa kulor som är fästa vid anti-hCG-monoklonala antikroppar. Urin mobiliserar de markerade antikropparna och förflyttar sig längs testremsan som delvis innehåller immobiliserade antikroppar. Om hCG förekommer med ≥ 25 mIU/mL, framträder en blå resultatlinje (R) i resultatfönstret (se bild 1). Om ingen resultatlinje (R) framträder, är testet negativt. En blå linje visas alltid i kontrollinjeområdet, den fungerar som procedurkontroll. Testresultatet är ogiltigt om kontrollinjen inte visas.

Paketets innehåll och förvaring

Tillhandahållet material

20 individuellt folieinpackade enheter 1 bipacksedel. Förvara vid 2–30 °C. Använd inte efter utgångsdatum.

Nödvändigt material som inte tillhandahålls

- Provtagningsbehållare
- Timer
- Pipett

Försiktighetsåtgärder

1. Öppna inte folieförpackningen förrän du är redo att påbörja testet.
2. Använd inte enheter som har blivit blöta, eller vilkas folieförpackning har skadats.
3. Använd inte kittet efter utgångsdatumet som finns på utsidan av kittets kartong.
4. Återanvänd inte utrustning.
5. Ät, drick och rök inte i området där tester eller kit hanteras.
6. Hantera alla prover som om de innehåller smittförande ämnen. Ta hänsyn till etablerade försiktighetsåtgärder mot mikrobiologiska faror under testningen.

- Engångshandskar bör användas vid hantering av prover.
- Alla prover och allt material som kontaminerats av prover ska kasseras i enlighet med lokala kasseringsrutiner för biologiskt riskavfall.
- För att tillförlitliga resultat ska uppnås måste anvisningarna på förpackningens bipacksedel följas.

Provtagning och förvaring

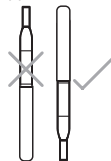
Det går att använda ett urinprov som tagits när som helst under dygnet, men ett morgonurinprov rekommenderas⁵. Urinprovet måste ges i en **ren** och torr plast- eller glasbehållare. Prov kan förvaras i kylskåp (2 - 8°C) i upp till 72 timmar, eller fryst en gång (-20°C) i upp till 3 månader. Provet **måste** ha rumstemperatur (18-30°C) när testet görs. Provet behöver inte prepareras på något sätt, men man bör låta sedimentet sjunka undan innan testet görs. **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** har inte validerats för användning med prov som innehåller konserveringsmedel.

Analysprocess

Se till att alla **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)**-enheter och prov har en temperatur på 18-30°C. När testet ska göras, öppnar du foliepåsen och tar ut enheten. När du har gjort testet sätter du på hylsan på den absorberande provenheten.



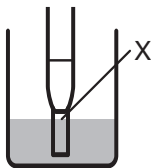
Vänd inte enheten upp och ned under testet



Använd **en** av följande metoder:

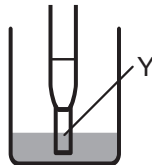
METOD A – DOPPA

- Doppa ned den absorberande provenheten i urinprovet till markeringen X, enligt diagrammet.
- Doppa **INTE** ner plastdelar i urinen.
- Håll kvar i 15 sekunder.
- Ta bort enheten ur provet.
- Sätt på hylsan på den absorberande provenheten.
- **VÄND INTE** upp och ned på enheten.
- Avläs resultat 3–10 minuter efter att tester har applicerats. Det är viktigt att bakgrunden är klar innan resultatet avläses.



METOD B – DOPPA OCH VÄNTA

- Doppa ned **halva** den absorberande provenheten i urinprovet till markeringen Y, enligt diagrammet.
- Låt vara där i 3 till 10 minuter.
- Ta bort enheten ur provet.
- Sätt på hylsan på den absorberande provenheten.
- **VÄND INTE** upp och ned på enheten.
- Läs av resultatet genast. Det är viktigt att bakgrunden är klar innan resultatet avläses.



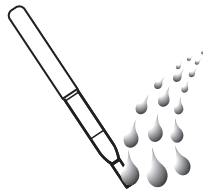
METOD C – PIPETT

- Ställ enheten på en ren, torr och jämn yta med den absorberande delen uppåt.
- Överför 100µL av urinprovet till den absorberande provenheten.
- Sätt på hylsan på den absorberande provenheten. **VÄND INTE** upp och ned på enheten.
- Avläs resultat 3–10 minuter efter att tester har applicerats. Det är viktigt att bakgrunden är klar innan resultatet avläses.



METOD D – URINSTRÅLE

- Be patienten hålla den absorberande provenheten nedåtriktad i sin urinstråle i **högst** 3-7 sekunder.
- Sätt på hylsan på den absorberande provenheten. **VÄND INTE** upp och ned på enheten.
- Ställ enheten på en jämn yta.
- Avläs resultat 3–10 minuter efter att tester har applicerats. Det är viktigt att bakgrunden är klar innan resultatet avläses.



Tolkning av resultat

Resultatet kan avläsas inom 3-10 minuter efter testet, oavsett vilken metod som använts. Se bild 1.

- **POSITIVT: två blå linjer visas.** En linje ska vara inom kontrollinjeområdet (C) och den andra linjen ska vara inom resultatlinjeområdet (R) i resultatfönstret. Linjernas färgintensitet kan variera. Därför ska alla färgnyanser i resultatlinjeområdet (R) anses som ett positivt resultat.
- **NEGATIVT: en blå linje visas i kontrollinjeområdet(C).** Ingen blå linje kan ses i resultatfönstrets resultatlinjeområde (R).
- **OGILTIGT: Kontrollinjen (C) visas inte.** Otillräcklig provmängd eller felaktiga procedurtekniker är de mest troliga anledningarna till att kontrollinjen inte visas. Se över proceduren och upprepa testet med en ny enhet. Om problemet kvarstår ska du sluta använda kittet omedelbart och kontakta din lokala återförsäljare.
- Bortse från resultat som framträder efter 10 minuter.

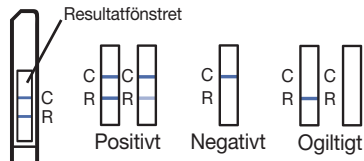


Bild 1

Kvalitetskontroll

En procedurkontroll medföljer testet. En färgad linje som visas i kontrollområdet (C) är den interna procedurkontrollen. En klar bakgrund är den negativa interna procedurkontrollen. Om bakgrundsfärgen visas i resultatfönstret och stör testresultatets läsbarhet kan resultatet vara ogiltigt.

Vi rekommenderar att en positiv hCG-kontroll (innehållandes 25–250 mIU/ml hCG) och en negativ hCG-kontroll (innehållandes "0" mIU/ml hCG) utvärderas när en ny sändning har mottagits för att bekräfta korrekta testresultat.

Begränsningar i testet

1. Ett positivt resultat från mycket tidig graviditet kan senare visa sig vara negativt eftersom spontan abort inträffar i 31 % av alla fall av befruktning⁶. Svagt positiva resultat bör därför bekräftas 48-72 timmar senare med ett morgonurinprov.
2. Negativt resultat kan uppstå om urinprovet är för utspätt. Om graviditet ändå misstänks, bör provet göras om 48-72 timmar senare med morgonurin.
3. hCG-koncentrationen är i allmänhet lägre vid ektopiska graviditeter än vad som förväntas vid en viss fertil ålder. Abnorm graviditet kan inte särskiljas från normal graviditet enbart genom hCG-värden^{2,7}.
4. hCG-värdet är förhöjt under en tid efter graviditeten⁸. Graviditetstest som görs inom 3 veckor efter förlösning, eller 9 veckor efter spontan eller elektiv abort måste eventuellt utvärderas vidare.
5. Vissa andra tillstånd än graviditet kan orsaka förhöjt hCG-värde i urin, t. ex. menopaus, cystor på äggstockarna, trofoblastisk sjukdom samt vissa icke-trofoblastiska neoplasma⁹.
6. Prover som innehåller < 25 mIU/ml hCG kan få ett positivt resultat men prover som innehåller < 5 mIU/ml ska få ett negativt resultat.
7. Substanser som innehåller hCG kan påverka **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)**-testet och ge missvisande resultat.
8. Falskt positiva graviditetstest kan förekomma hos patienter med onormal blås- eller njurfunktion, t.ex. enterocystoplastier¹⁰ och njursvikt.
9. Om testresultatet med **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** inte överensstämmer med kliniska fynd, kan ytterligare utvärdering behövas.

10. Inkonsekventa resultat kan uppstå om urinprovet innehåller en större mängd bakterier.
11. **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** har inte godkänts för användning med prover som innehåller konserveringsmedel.
12. Större koncentrationer hCG än 250 000 mIU/ml kan orsaka en Prozone-effekt.
13. Om testresultatet är inkonsekvent gentemot, eller inte stöds av, kliniska bevis kan resultatet också bekräftas av en alternativ hCG-metod. **Oväntade testresultat ska bekräftas genom en kvantitativ hCG-analys innan en kritisk medicinsk procedur utförs.**

Förväntade värden

Urinprov från friska män och postmenopausala kvinnor innehåller vanligtvis <10 mIU/mL hCG¹¹. Första dagen efter utebliven menstruation är hCG-värdet i urin hos gravida kvinnor vanligtvis 50-250 mIU/mL. Under de tre första månaderna av graviditeten stiger hCG-värdet till upp till 200 000 mIU/mL vid en normal graviditet^{3,12}.

Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) kan detektera hCG i urin vid koncentrationer på ≥ 25 mIU/ml.

Prover som innehåller < 5 mIU/ml hCG bör vara negativa.

Funktionskaraktäristika

Känslighet

Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) kan detektera hCG i urin vid koncentrationer på ≥ 25 mIU/ml.

Testet har standardiserats enligt W.H.O:s fjärde internationella hCG-standard. Prover som innehåller < 5 mIU/ml hCG bör vara negativa.

Förzonestyrningen

Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) har visat sig ge positiva resultat på prover som innehåller upp till och med 250 000 mIU/mL hCG, vilket är högre än det högst förväntade värdet under en normal graviditet.

Specificitet

Korsreaktivitet

Tillsats av LH (500 mIU/ml), FSH (200 mIU/ml) och TSH (1 000 μ IU/ml) till negativa (0 mIU/ml hCG)

och positiva (25 mIU/ml hCG) prover visade ingen korsreaktivitet.

Interfererande ämnen

Ingen interferens detekterades när följande ämnen tillsattes till negativa (0 mIU/ml hCG) och positiva (25 mIU/ml hCG):

- Acetylsalicylsyra (0,2 mg/ml)
- Albumin (12 mg/ml)
- Askorbinsyra (2 mg/ml)
- Bilirubin (10 µg/ml)
- Koffein (0,2 mg/ml)
- Glukos (10 mg/ml)
- Hemoglobin (3,6 mg/ml)
- Östron-3-glukuronid (1 µg/ml)
- Pregnanediol-3-glukuronid (1 µg/ml)

Sammanfattningstabeller Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)

Nedan visas resultaten för **Alere™ hCG Easy(25 mIU/ml)** i direkt jämförelse med en kvantitativ metod för hCG-analys. De här resultaten, förutom prover i det tvetydiga intervallet 5–25 mIU/ml, visade på en noggrannhet på $\geq 99,5$ % för alla testmetoder vid 3 minuters och 10 minuters avläsningstid.

**Överensstämmelse mellan Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)
efter 3 minuter och kvantitativ metod för hCG-analys**

		Kvantitativ hCG-referensmetod		
hCG-testmetod	Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) avläst efter 3 min.	Positivt	Negativt	Totalt
Doppa	Positivt	94	0	94
	Negativt	0	96	96
	Totalt	94	96	190
	Sensitivitet 100,0 % (96,9 %–100 %)			
	Specificitet 100,0 % (96,9 %–100 %)			
	Noggrannhet 100,0 % (98,4 %–100 %)			

		Kvantitativ hCG-referensmetod		
hCG-testmetod	Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) avläst efter 3 min.	Positivt	Negativt	Totalt
Doppa och lämna	Positivt	96	0	96
	Negativt	0	95	95
	Totalt	96	95	191
	Sensitivitet 100,0 % (96,9 %–100 %)			
	Specificitet 100,0 % (96,9 %–100 %)			
	Noggrannhet 100,0 % (98,4 %–100 %)			

		Kvantitativ hCG-referensmetod		
hCG-testmetod	Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) avläst efter 3 min.	Positivt	Negativt	Totalt
Pipett	Positivt	94	0	94
	Negativt	1	95	96
	Totalt	95	95	190
	Sensitivitet 98,9 % (94,3 %–100 %)			
	Specificitet 100,0 % (96,9 %–100 %)			
	Noggrannhet 99,5 % (97,1 %–100 %)			

		Kvantitativ hCG-referensmetod		
hCG-testmetod	Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) avläst efter 3 min.	Positivt	Negativt	Totalt
Urinstråle	Positivt	86	0	86
	Negativt	0	90	90
	Totalt	86	90	176
	Sensitivitet 100,0 % (96,6 %–100 %)			
	Specificitet 100,0 % (96,7 %–100 %)			
	Noggrannhet 100,0 % (98,3 %–100 %)			

Alla prover (n=15) i det tvetydiga intervallet 5–25 mIU/ml räknades bort. 7 prover i intervallet 5–25 mIU/ml var positiva med **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** för varje testmetod.









Alere™ Produktsupport

Kontakta någon av följande Alere™-kundtjänster för produktsupport eller din lokala återförsäljare om du har frågor rörande din Alere™-produkt. Du kan även kontakta oss på www.alere.com.

Region:

Europa och Mellanöstern	Telefon: +44.161.483.9032 E-postadress: EMEproductsupport@alere.com
Asien/ Stilla havsområdet	Telefon: +61.7.3363.7711 E-postadress: APproductsupport@alere.com
Afrika, Ryssland och CIS-länder	Telefon: +972.8.9429.683 E-postadress: ARCISproductsupport@alere.com
Latinamerika	Telefon: +57.2.6618797 E-postadress: LAPproductsupport@alere.com
Kanada	Telefon: +1.613.271.1144 E-postadress: CANproductsupport@alere.com
USA	Telefon: +1.877.441.7440 E-postadress: USproductsupport@alere.com

Symbolindex

	Se bruksanvisningen		Använd före-datum
	Diagnostisk medicinsk utrustning, <i>in-vitro</i>		Batchkod
	Förvara mellan 2–30 °C		Auktoriserad representant i EU
	Tillverkare		Får ej återanvändas
	Innehållet räcker till <n> tester		Katalognummer

**References / Referencer / Literaturhinweise / Βιβλιογραφία / Referencias bibliográficas /
Lähdeluettelo / Bibliographie / Bibliografia / Literatuur / Referanser / Referências / Referenser**

1. Hsu M., Kolm, P., Leete, J., Dong, K., Muasher, S., Oehninger, S. (1998). Analysis of Implantation in Assisted Reproduction through the use of Serial Human Chorionic Gonadotropin Measurements. *J. Assist. Reprod. Genet.* 15 (8): 496-503.
2. Catt K.J. et al (1975). 40:537-540.
3. Chard T. (1992). Pregnancy tests: review. *Hum. Reprod.* 7 (5): 701-710.
4. Corson S.L. et al (1981). *J. Reprod. Med.*; 26: 611-614.
5. Kaplan L.A. and Pesce A.J. (1989). The C. V. Mosby Company.
6. Wilcox A.J. et al (1988). *N. Engl. J. Med.* 319: 189-194.
7. Braunstein G.D. et al (1978). *Am. J. Obst. Gynec.* 131: 25-32.
8. Steier J. & Myking, O. (1984). Human Chorionic Gonadotropin in Maternal Plasma after Induced Abortion, Spontaneous Abortion, and Removed Ectopic Pregnancy. *Obstet. Gynecol.* 64 (3): 391-394.
9. Braunstein G., Vaitukaitis, J., Carbone, P., Ross, G. (1973). Ectopic Production of Human Chorionic Gonadotrophin by Neoplasms. *Ann. Intern. Med.* 78: 39-45.
10. Nethercliffe J., Trewick, A., Samuell, C., Leaver, R., Woodhouse, C. (2001). False-positive pregnancy tests in patients with enterocystoplasties. *BJU International.* 87 (9) : 780-782.
11. Alfthan H., Haglund, C., Dabek, J., Stenman, U. (1992). Concentrations of Human Chorionic Gonadotropin, its beta-subunit and the core fragment of the beta-subunit in serum and urine of men and nonpregnant women. *Clin. Chem.* 38 (10) : 1981-1987.
12. Lenton, E., Neal, L., Sulaiman, R. (1982). Plasma concentrations of human gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. *Fertil. Steril.* 37 (6) : 773-778.



REF UPK009C



Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.

#198 12th Street East,

Hangzhou Economic & Technological
Development Area,

Hangzhou, 310018, P.R.China

www.abon.com.cn

©2018 Alere. All rights reserved.

The Alere Logo and Alere are trademarks of the Alere group of companies.

1156143701



MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80

66386 St. Ingbert/Germany



■ Black

■ Pantone 280C

Attention/注意:

- By approving the enclosed design draft, you (ABON's Customer) accept all responsibility for the accuracy of the design. If an error is detected following the printing or manufacturing of a material, you (ABON's Customer) are responsible for the cost of any inventory which is deemed unsuitable for sale. 作为ABON的客户，一旦你批准所附的设计稿后，即代表你已接受承担设计正确性的所有责任。如物料在随后的印刷或生产过程中发现有任何不适合销售的错误，你将负责承担任何库存的费用。
- Regulatory owner must ensure the compliance with all applicable regulations in the distribution territory. The applicable regulation means all federal, state and local laws, ordinances, rules, regulations, and mandatory ISO standards applicable to the design, development, manufacturer, control and marketing of the Product in the Territory. 法规所有人必须确保其销售区域适用法规的符合性。适用法规的范围包括联邦/州/地方性法律、法令、条例、规章以及强制性的ISO标准，以用于产品在某区域的设计、开发、生产、控制 and 上市。
Regulatory owner's RA/RR: Regulatory owner's RA/Authorized Regulatory Representative

■ US

OUS

China

Description 描述	AJere HCG Easy booklet	Part Number PN 号码	1156143701	Size 尺寸	140X70mm
Printing Contents 印刷内容	/	L Number L 号码	/	Size 尺寸	/
Designer 设计者	Apple	Design Date/Version 设计日期/版本	Jan.25.2018/A	Mold Num. 模具号	
Artwork Checked By 设计审核		Material/Checked By 材质/审核	封面157g双铜，内页60g双胶		
Approved by Regulatory owner's RA/RR / Date 法规所有人RA/RR 确认/日期		Approved by US Customer US 客户确认/日期			
Approved by Affiliates QA / Date 关联公司QA确认/日期		Approved by Marketing / Date 市场部确认/日期			
Approved by ABON RA / Date ABON 注册部 确认/日期		Approved by PMT / Date 产品管理确认/日期			
Approved By ABON QA/Date ABON QA确认/日期		Effective Date 生效日期			