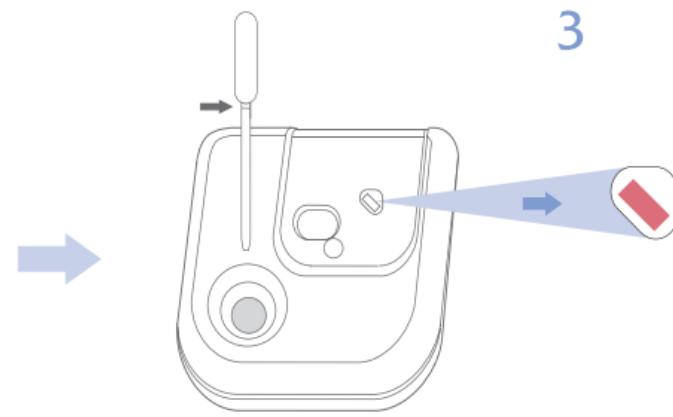
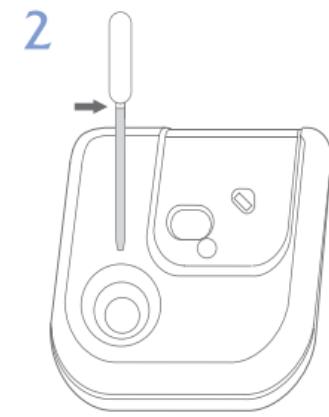
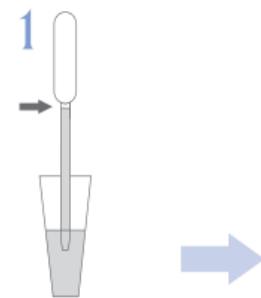




TestPack[®] Plus with OBC hCG Urine



www.alere.com



INTENDED USE

Alere™ TestPack Plus hCG Urine with On Board Controls (OBC) (Alere™ TestPack hCG Urine) is a rapid immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine for early detection of pregnancy. For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTRODUCTION

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a glycoprotein hormone that is produced by the blastocyst.¹

The background concentration of hCG in urine increases with age, but is normally <5mIU/ml in women of childbearing age². This rapidly increases after conception, reaching 50-250mIU/ml by the day of the expected period and peaks at approximately 100,000 to 200,000mIU/ml during the first trimester^{3,4}. The sudden rapid rise in concentration of hCG in urine following conception makes it an excellent marker for pregnancy.

TEST PRINCIPLE

Urine is added to the Sample Well of the reaction disc with the aid of a transfer pipette, and allowed to migrate through the membrane until it reaches the End of Assay Window. As the urine proceeds through the membrane, it mobilises the anti-hCG monoclonal antibody-colloid. If hCG is present in the specimen, it will form a complex with the antibody-colloid. The antibody-colloid complex migrates through the membrane and is captured by the immobilised anti-hCG monoclonal antibody in the result window, providing a visual indication of the presence of hCG.

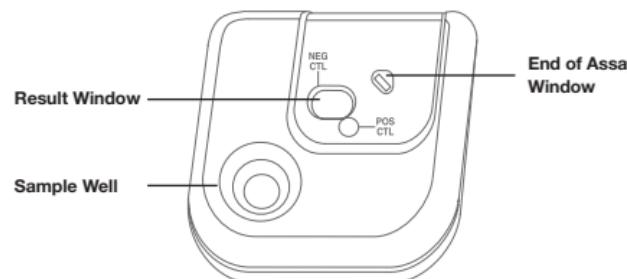
The result must be read when the End of Assay Window has turned pink/red. If hCG is present in the urine at levels of 25mIU/ml or greater, a Plus Sign "+" appears in the Result Window. A Minus Sign "-" indicates no hCG was detected.

KIT CONTENTS AND STORAGE

- 20 reaction discs
- Pack of 20 transfer pipettes
- One package insert

Store at 2-30°C. Do not use after the expiry date.

Safety data sheet available for professional user on request.

**PRECAUTIONS**

Standard guidelines for handling infectious agents should be observed throughout all procedures.

1. Do not use reaction discs that have become wet or if the foil pouch has been opened or damaged.
2. Properly dispose of all contaminated waste such as reaction discs and transfer pipettes.

SPECIMEN COLLECTION & STORAGE

A urine specimen collected at any time of the day is suitable, but a first morning specimen is recommended for early detection of pregnancy, as it should contain the highest concentration of hCG⁵.

Urine specimens must be collected in **clean**, dry, plastic or glass containers. Specimens may be stored in the refrigerator (2-8°C) for up to 48 hours, or frozen **once** (-20°C) for up to 3 months. Specimens should not be repeatedly frozen and thawed.

Alere™ TestPack hCG Urine has not been validated for use with specimens containing preservatives other than sodium azide (0.1%).

No centrifugation or filtration of specimens is required prior to testing. However, particulate matter in specimens should be allowed to settle before removing a sediment-free aliquot for testing.

TEST PROCEDURE

Allow the reaction disc and patient specimen to equilibrate to room temperature (18-30°C) for a minimum of 30 minutes before beginning the assay. Do not open foil pouches until ready to perform the assay.

1. Remove the reaction disc from its foil pouch. Label with patient or control identifications. Place on a clean, flat, dry surface.
2. Draw specimen to the line marked on the transfer pipette. Dispense the entire contents drop wise into the Sample Well on the reaction disc.
3. Wait for a pink/red colour in the End of Assay Window to appear (approximately 5 minutes). Read results. **Ignore any results after this time.**

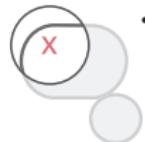
INTERPRETATION OF RESULTS

On Board Controls

Alere™ TestPack hCG Urine utilises four On Board Controls to ensure the assay is functioning properly.



- The **Positive On Board Control** (POS CTL "✓") indicates that both the antibody-colloid complex and capture antibody systems are functional. The POS CTL "✓" must appear for the result to be valid.



- The **Negative On Board Control** (NEG CTL "X") indicates that the test specimen may contain a non-specific entity that could cause a false positive result. If the NEG CTL "X" appears in the Result Window, the result is invalid.

- The **Minus Sign** “-” indicates that migration of the specimen has occurred. The Minus Sign “-” must appear for the result to be valid.
- The **End of Assay Window** must change to a red/pink colour, which indicates that the test is complete and ready to read. The End of Assay colour change must occur for the result to be valid.



Positive Result

A positive result consists of one vertical line (Patient Bar) and one horizontal line (Minus Sign) in the Result Window forming a Plus Sign "+". Pink/red colour (darker than the background) on the Patient Bar is interpreted as a positive result even if it has less colour than the Minus Sign. Randomly occurring red dots should not be evaluated in the interpretation of results.



Negative Result

A negative result is indicated by a horizontal line (Minus Sign “-”) in the Result Window. A negative result means that no hCG was detected, or that the levels of hCG in the specimen were below the detection limit of the assay.

Weak positive results may occur with hCG levels below 25mIU/ml. It is good laboratory practice to resample and retest these weak positive specimens after an additional 48-72 hours. The use of controls at hCG levels near the assay sensitivity may guide in the interpretation of weak positive results.

The reaction area may, on occasion, exhibit outlines. An outline can be described as a colourless area which surrounds all or part of the Patient Bar. If outlines are present, an impression of the Patient Bar may be seen. However, in the absence of hCG (negative specimens) this impression is comparable to the background and should be interpreted as a negative result.

Specimens with high levels of hCG may yield colour on the Patient Bar as quickly as 1 minute after specimen addition. Specimens with levels of hCG at or above the level of sensitivity of the assay remain positive with time. Specimens with levels of hCG below the sensitivity of the assay may yield some colour on the Patient Bar with time however the test should be read 5 minutes after addition of sample.

EXTERNAL QUALITY CONTROL

Good laboratory practice recommends the use of control materials to ensure proper kit performance. Each laboratory should refer to guidelines established internally and by local, national or other accrediting organisations.

Due to variation in analyte composition and/or matrices, external quality control materials and proficiency survey samples may not elicit identical results across all hCG assays. Each laboratory needs to determine the suitability of each control material for specific immunoassays and validate the material prior to use.

LIMITATIONS OF THE TEST

- Positive results from very early pregnancy may later prove negative due to natural termination of the pregnancy. This is estimated to occur in 31% of all conceptions⁶. It is recommended when using a sensitive pregnancy test such as Alere™ TestPack hCG Urine that weak positive results be retested with a first morning urine specimen taken 48-72 hours later.
- A negative result may be obtained if the urine specimen tested is too dilute.
- If a negative result is obtained and pregnancy is still suspected, the patient should be retested 48-72 hours later using a first morning urine specimen.
- Abnormal pregnancies (e.g. ectopic) may produce lower concentrations of hCG than expected for a given gestational age. Abnormal pregnancy cannot be distinguished from normal pregnancy by hCG levels alone^{7,8}.
- hCG remains elevated for a time after pregnancy⁹. Pregnancy tests carried out fewer than 3 weeks after giving birth, or 9 weeks after natural loss or termination, may need further evaluation.
- A number of conditions other than pregnancy can cause elevated levels of urinary hCG, e.g. menopause, ovarian cysts, trophoblastic disease, and certain non-trophoblastic neoplasms¹⁰.
- Occasionally, specimens containing <25mIU/ml hCG may test positive.
- Drugs containing hCG may interfere with Alere™ TestPack hCG Urine and produce misleading results.

9. False positive and false negative pregnancy tests may be observed in patients with abnormal bladder or kidney function e.g. enterocystoplasties and renal failure.
10. Inconsistent results may be obtained if the urine specimen contains an excessive amount of bacteria.
11. If the test result is not consistent with clinical evidence, further evaluation may be required.

EXPECTED RESULTS

Urine specimens from pre-menopausal females generally contain <5mIU/ml hCG; levels are generally <10mIU/ml in healthy males and post-menopausal females². On the first day of the first missed period, the levels of maternal hCG are normally 50-250mIU/ml³.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity

Alere™ TestPack hCG Urine can detect hCG in urine at concentrations of 25mIU/ml or greater. This sensitivity has been determined against the 4th International hCG Standard (WHO)⁴. Specimens containing less than 5mIU/ml should give negative results.

Prozone effect

Alere™ TestPack hCG Urine has been shown to produce positive results with specimens containing up to and including 1,000,000mIU/ml hCG, which is higher than the maximum level expected during typical pregnancy.

Specificity

Alere™ TestPack hCG Urine has been evaluated for its cross-reactivity with a variety of substances, including other hormones found in urine. No cross-reactivity was detected when the following substances were added to both "positive" (containing 25mIU/ml hCG) and "negative" urine specimens: LH (1000mIU/ml), FSH (1000mIU/ml), TSH (1000μIU/ml).

INTERFERING SUBSTANCES

The following potentially interfering substances were added to hCG negative and hCG positive (containing 25 mIU/ml hCG) specimens. None of the substances interfered with the assay at the concentrations tested.

Acetaminophen	(20 mg/dL)	Oxalic Acid	(60 mg/dL)
Acetoacetic Acid	(2000 mg/dL)	Oxytetracycline	(30 mg/dL)
Acetone	(1000 mg/dL)	Phenylpropanolamine	(4000 mg/dL)
Albumin (human serum)	(1200 mg/dL)	5β-Pregnane-3α, 20α-diol Glucuronide	(100 µg/dL)
Acetosalicylic Acid	(20 mg/dL)	Riboflavin	(2 mg/dL)
Ampicillin	(20 mg/dL)	Salicylic Acid	(20 mg/dL)
Ascorbic Acid	(200 mg/dL)	Sodium Carbonate	(800 mg/dL)
Atropine	(20 mg/dL)	Sodium Chloride	(6800 mg/dL)
Biotin	(25 µg/dL)	Tetracycline	(30 mg/dL)
Bilirubin	(1 mg/dL)	Urea	(2000 mg/dL)
Caffeine	(20 mg/dL)	Uric Acid	(100 mg/dL)
Creatinine	(200 mg/dL)		
Dextromethorphan	(20 mg/dL)	In addition no pH effect in range pH 4.5 to pH 8.5.	
Diphenhydramine	(20 mg/dL)		
EDTA	(40 mg/dL)		
Ephedrine	(20 mg/dL)		
Ethanol	(1%)		
Estrone β-D Glucuronide	(100 µg/dL)		
Gentisic Acid	(20 mg/dL)		
Glucose	(10000 mg/dL)		
Haemoglobin	(360 mg/dL)		
Hydroxybutyric Acid	(100 mg/dL)		
Human Serum Proteins	(2000 mg/dL)		
Ibuprofen	(40 mg/dL)		
Nicotine	(20 µg/dL)		

ACCURACY

In a study, 300 urine specimens collected from women for the purpose of pregnancy testing, were evaluated with the **Alere™ TestPack hCG Urine** and with the Clearview HCG Urine test.

Of the 300 urine specimens evaluated, 131 specimens tested positive by both methods and 169 specimens tested negative by both methods. Thus an agreement of 100% (300/300) was determined for these specimens. Therefore the diagnostic sensitivity and diagnostic specificity of **Alere™ TestPack hCG Urine** and Clearview HCG were found to be comparable in this study. As with all diagnostic tests, there is the potential for false positive or false negative results to occur with this test.

The study results are summarised below:

TestPack hCG Urine	Clearview HCG Urine	
	+	-
+	131	0
-	0	169

ADVICE LINE

For further information, please contact your distributor, or call Alere

Technical Specialists:

Africa, Russia & CIS: Tel: +972 8 9429 683

Email: ARCIproductsupport@alere.com

Asia Pacific: Tel: +61 7 3363 7711

Email: APproductsupport@alere.com

Europe & Middle East: Tel: +44 161 483 9032

Email: EMEproductsupport@alere.com

Latin America: Tel: +57 01800 094 9393

Email: Laproductsupport@alere.com

Canada: Tel: +1 800 818 8335

Email: CANproductsupport@alere.com

VERWENDUNGSZWECK

Alere™ TestPack Plus hCG Urine mit On-Board-Bedienelementen (**Alere™ TestPack hCG Urine**) ist ein schnelles Immunoassay für die qualitative Erkennung von humanem Choriongonadotropin (hCG) in Urin zur Schwangerschaftsfrüherkennung. Nur zur Verwendung bei der professionellen *In-Vitro*-Diagnose.

EINFÜHRUNG

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoproteinhormon, das von der Blastozyste produziert wird.¹

Die Hintergrundkonzentration von hCG im Urin und Serum nimmt im Alter zu, liegt aber normalerweise bei Frauen im Gebäralter bei einem Wert von <5 mIU/ml². Dieser Wert steigt nach der Empfängnis rasch an, erreicht am Tag der erwarteten Periode Werte zwischen 50–250 mIU/ml und erreicht mit Werten von ungefähr 100.000 bis 200.000 mIU/ml im ersten Trimester seinen Höhepunkt^{3,4}. Der plötzliche, rasche Anstieg der hCG-Konzentration im Urin nach der Empfängnis macht sie zu einem hervorragenden Marker für die Schwangerschaft.

TESTPRINZIP

Mithilfe einer Pipette wird Urin in die Probenmulde der Reaktionsscheibe gegeben, der anschließend durch die Membran migriert, bis er das des Fenster Untersuchungs-ende erreicht. Während der Urin durch die Membran wandert, mobilisiert er das monoklonale Anti-hCG-Antikörper-Kolloid. Wenn hCG in der Probe vorliegt, bildet es einen Komplex mit dem Antikörper-Kolloid. Der Antikörper-Kolloidkomplex migriert durch die Membran und wird durch den immobilisierten monoklonalen Anti-hCG-Antikörper im Ergebnisfenster eingefangen und liefert so ein sichtbares Anzeichen für das Vorliegen von hCG.

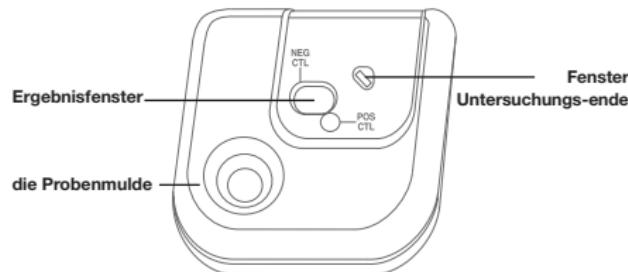
Wenn sich das Fenster Untersuchungs-ende pink bzw. rot verfärbt, muss das Ergebnis abgelesen werden. Falls hCG im Urin mit einer Konzentration von 25 mIU/ml oder mehr vorliegt, erscheint ein Plus-Zeichen "+" im Ergebnisfenster. Ein Minuszeichen "-" zeigt an, dass kein hCG erkannt wurde.

KIT-INHALT UND -LAGERUNG

- 20 Reaktionsscheiben
- Paket mit 20 Pipetten
- Ein Packungseinsatz

Bei 2–30°C lagern. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

Das Sicherheitsdatenblatt ist für professionelle Fachkräfte auf Anforderung erhältlich.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Die Standardrichtlinien für die Handhabung von infektiösen Wirkstoffen müssen bei allen Verfahren eingehalten werden.

1. Keine Reaktionsscheiben verwenden, die nass geworden sind oder bei denen die Folientasche geöffnet wurde oder beschädigt ist.
2. Der gesamte kontaminierte Abfall, wie beispielsweise Reaktionsscheiben und Pipetten, müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

PROBENENTNAHME & -LAGERUNG

Urinproben, die zu einer beliebigen Tageszeit gesammelt wurden, sind geeignet, allerdings wird für die Schwangerschaftsfrüherkennung die erste Probe des Morgenurins empfohlen, da sie die höchste Konzentration von hCG enthält⁵.

Die Urinproben müssen in einem **sauberen**, trockenen Kunststoff- oder Glasbehälter gesammelt werden. Proben können gekühlt (2–8°C) bis zu 48 Stunden gelagert oder **einmalig** (bei -20°C) für bis zu 3 Monate eingefroren werden. Proben dürfen nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

Alere™ TestPack hCG Urine wurde ausschließlich für den Einsatz mit Proben mit dem Konservierungsstoff Natriumazid (0,1%) validiert.

Vor dem Test ist keine Zentrifugierung oder Filtrierung der Proben erforderlich. Es sollte jedoch abgewartet werden, bis sich partikuläre Substanzen abgesetzt haben, bevor eine sedimentfreie Teilprobe für den Test entnommen wird.

TESTVERFAHREN

Reaktionsscheiben und Patientenproben müssen sich vor dem Test für mindestens 30 Minuten an die Raumtemperatur (18–30°C) anpassen können. Die Folientaschen dürfen erst geöffnet werden, wenn der Test durchgeführt wird.

1. Die Reaktionsscheibe aus ihrer Folientasche entnehmen. Mit der Patienten- oder Kontrollkennzeichnung beschriften. Auf einer sauberen, flachen, trockenen Oberfläche ablegen.
2. Probe bis zur Markierungsline auf der Pipette aufziehen. Den gesamten Inhalt tropfenweise in die Probenmulde der Reaktionsscheibe einführen.
3. Abwarten, bis sich eine rosa/rote Färbung am Fenster Untersuchungs-ende zeigt (nach ungefähr 5 Minuten). Ergebnis ablesen. **Ergebnisse nach dieser Zeitspanne müssen ignoriert werden.**

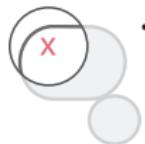
TESTAUSWERTUNG

On-Board-Bedienelemente

Alere™ TestPack hCG Urine verwendet vier On-Board-Bedienelemente, um sicherzustellen, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert.

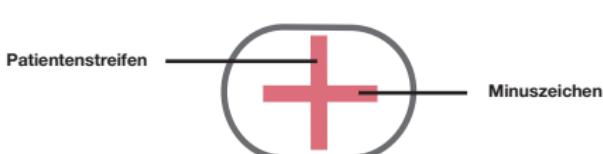


- Die positive On-Board-Kontrolle (POS CTL "√") zeigt an, dass sowohl der Antikörper-Kolloidkomplex als auch die Systeme zur Erfassung der Antikörper funktionsfähig sind. Für ein gültiges Ergebnis muss POS CTL "√" erscheinen.



- Die negative On-Board-Kontrolle (NEG CTL "X") zeigt an, dass die Testprobe eine unspezifische Einheit enthält, die zu einem falschen positiven Ergebnis führen kann. Falls NEG CTL "X" im Ergebnisfenster angezeigt wird, ist das Testergebnis ungültig.

- Die Minuszeichen "—" zeigen an, dass eine Migration der Probe aufgetreten ist. Für ein gültiges Testergebnis muss das Minuszeichen "—" erscheinen.
- Das Fenster Untersuchungs-ende muss zu einer roten/pinken Färbung wechseln, wodurch angezeigt wird, dass der Test abgeschlossen und bereit für die Ablesung ist. Für ein gültiges Testergebnis muss der Farbwechsel am Ende des Assay erscheinen.



Positives Ergebnis

Ein positives Ergebnis besteht aus einer vertikalen Linie (Patientenstreifen) und einer horizontalen Linie (Minus-Zeichen "-") im Ergebnisfenster, die praktisch ein Plus-Zeichen "+" bilden. Eine pinke/rote Färbung (dunkler als der Hintergrund) auf dem Patientenstreifen wird als positives Ergebnis interpretiert, selbst wenn es weniger stark gefärbt ist als das Minus-Zeichen. Zufällig auftretende rote Punkte sollten bei der Testauswertung nicht berücksichtigt werden.



Negatives Ergebnis

Ein negatives Ergebnis wird durch eine horizontale Linie (Minus-Zeichen "-") im Ergebnisfenster angezeigt. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass kein hCG erkannt wurde oder dass das hCG-Niveau in der Probe unterhalb der Erkennungsgrenze des Tests lag.

hCG-Niveaus unterhalb von 25 mIU/ml können zu schwachen positiven Ergebnissen führen. Gute Laborverfahren empfehlen die erneute Probenentnahme und Testing dieser schwach positiven Proben nach weiteren 48-72 Stunden. Bei der Interpretation von schwach positiven Ergebnissen kann die Verwendung von Kontrollen bei hCG-Niveaus unterhalb der Testempfindlichkeit helfen.

Im Reaktionsbereich können unter Umständen Silhouetten entstehen. Eine Silhouette kann als farbloser Bereich beschrieben werden, der den gesamten Bereich oder Teilbereiche des Patientenstreifen umgibt. Falls Silhouetten vorhanden sind, ist eventuell ein Abdruck des Patientenstreifen sichtbar. In Abwesenheit von hCG (Negativproben) ist diese Silhouette allerdings mit dem Hintergrund vergleichbar und muss als negatives Ergebnis interpretiert werden.

Proben mit einem hohen hCG-Niveau können auf dem Patientenstreifen bereits 1 Minute nach dem Hinzufügen der Probe zu einer Verfärbung auf dem Patientenstreifen führen. Proben mit einem hCG-Niveau, das der Empfindlichkeit des Tests entspricht oder darüber liegt, zeigen mit der Zeit ein positives Ergebnis. Proben mit einem hCG-Niveau, das unterhalb der Empfindlichkeit des Tests liegt, können mit der Zeit zu einer Verfärbung auf dem Patientenstreifen führen, allerdings sollte der Test 5 Minuten nach dem Hinzufügen der Probe abgelesen werden.

EXTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Gute Laborverfahren empfehlen den Einsatz von Kontrollmaterialien, um die ordnungsgemäße Funktion des Kits sicherzustellen. Jedes Labor sollte sich auf die Richtlinien beziehen, die intern und von lokalen, nationalen oder andere zugelassenen Organisationen erstellt wurden.

Aufgrund der Unterschiede in der Analytzzusammensetzung und/oder -matrix ist es möglich, dass externe Materialien zur Qualitätskontrolle und Kontrolluntersuchungsproben nicht bei allen hCG-Tests zu identischen Ergebnissen führen. Jedes Labor muss die Eignung der einzelnen Kontrollmaterialien für spezifische Immunoassays bestimmen und die Materialien vor der Verwendung bestätigen.

GRENZEN DES TESTVERFAHRENS

- Positive Ergebnisse einer sehr frühen Schwangerschaft können sich aufgrund eines natürlichen Schwangerschaftsabbruchs später als negativ herausstellen. Es wird geschätzt, dass dieser Fall bei 31% aller Empfängnisse eintritt⁶. Bei der Verwendung eines empfindlichen Schwangerschaftstests, wie beispielsweise dem Alere™ TestPack hCG Urine, wird empfohlen, schwach positive Testergebnisse nach 48-72 Stunden mit der ersten Probe des Morgenurins zu wiederholen.
- Wenn die getestete Urinprobe zu verdünnt ist, kann dies zu negativen Testergebnissen führen.
- Falls ein negatives Ergebnis erzielt wird und weiterhin eine Schwangerschaft vermutet wird, sollte der Patient nach 48-72 erneut mit der ersten Probe des Morgenurins getestet werden.
- Abnormale Schwangerschaften (z. B. ektopisch) können zu geringeren hCG-Konzentrationen führen, als sie bei einem bestimmten Gestationsalter zu erwarten sind. Abnormale Schwangerschaften können nicht allein durch hCG-Niveaus von normalen Schwangerschaften unterschieden werden^{7,8}.
- Die hCG-Konzentration bleibt nach der Schwangerschaft für eine Zeit erhöht⁹. Schwangerschaftstests, die nach weniger als 3 Wochen nach der Geburt oder 9 Wochen nach einem natürlichen Verlust oder Abbruch durchgeführt werden, müssen weiter bewertet werden.

- Außer einer Schwangerschaft können im Urin verschiedene Bedingungen zu erhöhten hCG-Niveaus führen, z. B. Menopause, Ovarial-Zysten, trophoblastische Erkrankung und bestimmte nicht-trophoblastische Neoplasmen¹⁰.
- Gelegentlich können Proben mit <25 mIU/mL hCG positiv getestet werden.
- Medikamente, die hCG enthalten, können das **Alere™ TestPack hCG Urine** beeinträchtigen und zu irreführenden Ergebnissen führen.
- Beim Schwangerschaftstest können bei Patienten mit abnormaler Blasen- oder Nierenfunktion falsche positive und negative Ergebnisse beobachtet werden, z. B. bei Enterocystoplastien oder Nierenversagen.
- Falls in einer Urinprobe übermäßig viele Bakterien enthalten sind, kann dies zu widersprüchlichen Testergebnissen führen.
- Wenn das Testergebnis nicht mit dem klinischen Nachweis übereinstimmt, kann eine weitere Bewertung erforderlich sein.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Urinproben von Frauen in der Vor-Menopause enthalten im Allgemeinen hCG-Konzentrationen von <5 mIU/ml hCG, die Konzentration bei gesunden Männern und Frauen nach der Menopause liegt im Allgemeinen bei <10 mIU/ml². Am ersten Tag der ersten verpassten Periode liegt das mütterliche hCG-Niveau normalerweise zwischen 50-250 mIU/ml³.

LEISTUNGSMERKMALE

Empfindlichkeit

Das **Alere™ TestPack hCG Urine** kann im Urin hCG mit einer Konzentrationen von 25 mIU/ml oder mehr erkennen. Diese Empfindlichkeit wurde entsprechend dem 4. Internationalen hCG-Standard (WHO) festgelegt¹. Proben mit weniger als 5 mIU/ml sollten zu negativen Ergebnissen führen.

Prozone-Effekt

Bei **Alere™ TestPack hCG Urine** hat sich gezeigt, dass bei Proben mit bis einschließlich 1.000.000 mIU/ml hCG-positive Resultate generiert werden. Dies übersteigt den zu erwartenden Höchstwert bei einer typischen Schwangerschaft.

Specificity

Das **Alere™ TestPack hCG Urine** wurde auf seine Kreuzreaktivität mit unterschiedlichen Substanzen getestet, einschließlich anderer Hormone, die im Urin gefunden werden. Beim Hinzufügen der folgenden Substanzen zu sowohl "positiven" (mit einem hCG-Niveau von 25 mIU/ml) als auch "negativen" Urinproben trat keine Kreuzreaktivität auf: LH (1.000 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml), TSH (1.000 µIU/ml).

STÖRENDE SUBSTANZEN

Die nachfolgenden, potenziell störenden Substanzen wurden negativen hCG-Proben und positiven hCG-Proben (mit einem hCG-Niveau von 25 mIU/ml) hinzugefügt. Bei den getesteten Konzentrationen beeinträchtigte keine der Substanzen den Test.

Acetaminophen (Paracetamol)	(20 mg/dL)
Acetessigsäure	(2000 mg/dL)
Azeton	(1000 mg/dL)
Albumin (humanes Serum)	(1200 mg/dL)
Acetosalicylsäure	(20 mg/dL)
Ampicillin	(20 mg/dL)
Ascorbinsäure	(200 mg/dL)
Atrophin	(20 mg/dL)
Biotin	(25 µg/dL)
Bilirubin	(1 mg/dL)
Koffein	(20 mg/dL)
Kreatinin	(200 mg/dL)
Dextromethorphan	(20 mg/dL)
Diphenhydramin	(20 mg/dL)
EDTA	(40 mg/dL)
Ephedrin	(20 mg/dL)
Ethanol	(1%)
Estron β-D Glukuronid	(100 µg/dL)
Gentisinsäure	(20 mg/dL)

Glukose	(10000 mg/dL)
Hämoglobin	(360 mg/dL)
Hydroxybuttersäure	(100 mg/dL)
Humane Serumproteine	(2000 mg/dL)
Ibuprofen	(40 mg/dL)
Nikotin	(20 µg/dL)
Oxalsäure	(60 mg/dL)
Oxytetracyclin	(30 mg/dL)
Phenylpropanolamin	(4000 mg/dL)
5β-Pregnan-3α, 20α-Diol Glukuronid	(100 µg/dL)
Riboflavin	(2 mg/dL)
Salycylsäure	(20 mg/dL)
Natriumkarbonat	(800 mg/dL)
Natriumchlorid	(6800 mg/dL)
Tetracyclin	(30 mg/dL)
Harnstoff	(2000 mg/dL)
Harnsäure	(100 mg/dL)

Darüber hinaus gab es in einem pH-Bereich von 4,5 bis 8,5 keinen pH-Effekt.

GENAUIGKEIT

In einer Studie wurden 300 Urinproben von Frauen für einen Schwangerschaftstest gesammelt und mit dem **Alere™ TestPack hCG Urine** und dem Clearview HCG Urin Test ausgewertet.

Von 300 untersuchten Urinproben wurden mit beiden Methoden 131 positiv und 169 negativ getestet. Folglich betrug die Übereinstimmung für diese Proben 100% (300/300). Daher konnte in dieser Studie nachgewiesen werden, dass die diagnostische Empfindlichkeit und diagnostische Spezifität des **Alere™ TestPack hCG Urine** und Clearview HCG vergleichbar sind. Wie bei allen diagnostischen Tests besteht auch bei diesem Test die Möglichkeit, dass falsch positive oder falsch negative Ergebnisse erzielt werden.

Die Studienergebnisse sind nachfolgend zusammengefasst:

TestPack hCG Urine	Clearview HCG Urine	
	+	-
+	131	0
-	0	169

INFOTELEFON

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Vertreiber oder vom technischen Kundendienst von Alere:

Afrika, Russland & GUS: Tel: +972 8 9429 683

E-Mail: ARCSproductsupport@alere.com

Asien/Pazifikraum: Tel: +61 7 3363 7711

E-Mail: APproductsupport@alere.com

Europa & Mittlerer Naher Osten: Tel: +44 161 483 9032

E-Mail: EMEproductsupport@alere.com

Lateinamerika: Tel: +57 01800 094 9393

E-Mail: LAprductsupport@alere.com

Kanada: Tel: +1 800 818 8335

E-Mail: CANproductsupport@alere.com

ANVENDELSESFORMÅL

Alere™ TestPack Plus hCG Urine med indbyggede kontroller (**Alere™ TestPack hCG Urine**) er en hurtigt immunanalyse til kvalitativ påvisning af humant choriongonadotropin (hCG) i urin beregnet til at spore graviditet tidligt i forløbet. Kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.

INTRODUKTION

Humant choriongonadotropin (hCG) er et glycoprotein hormon, der produceres af blastocysten.¹

Baggrundskoncentrationen af hCG i urin stiger med alderen, men den er normalt <5 mIU/ml for kvinder i den fødedygtige alder². Koncentrationen øges hurtigt efter undfangelse og når 50-250 mIU/ml på dagen for den ventede menstruation. Den toppe ved ca. 100.000 til 200.000 mIU/ml i lebet af første trimester^{3,4}. Denne pludselige stigning i koncentrationen af hCG i urin efter undfangelse gør hCG særlig velegnet til sporing af graviditet.

TESTPRINCIP

Urin overføres til prøvebrønden på reaktionsdisken ved hjælp af en overførselspipette, hvorefter proven migrerer gennem membranen, indtil den når analyseafslutningsvinduet. Mens proven passerer gennem membranen, aktiveres et anti-hCG monoklonalt antistof-kolloid. Findes der hCG i proven, danner det et kompleks med dette antistof-kolloid. Komplekset migrerer gennem membranen og opsamles af det immobiliserede anti-hCG monoklonale antistof i resultatvinduet, hvilket gør, at tilstedsværelsen af hCG kan bekræftes visuelt.

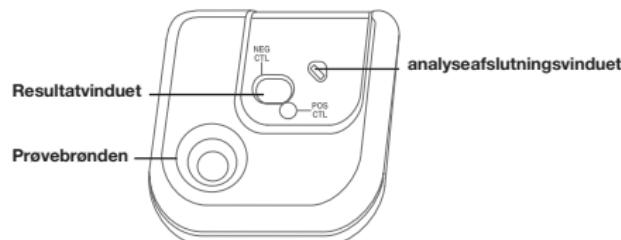
Resultatet skal aflæses, når analyseafslutningsvinduet skifter farve til pink/rød. Overstiger mængden af hCG i urinen 25 mIU/ml, vises et plustegn "+" i resultatvinduet. Et minustegn "-" indikerer, at der ikke blev påvist hCG.

INDHOLD AF TESTSÆTTET OG OPBEVARING

- 20 reaktionsdiske
- Pakke med 20 overførselspipetter
- En indlægsseddel

Opbevares ved 2-30°C. Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Sikkerhedsdatablad udleveres til professionelle brugere efter ønske.



FORHOLDSREGLER

Almindelig gældende forholdsregler ved omgang med smittefarlige materialer bør altid overholdes.

1. Brug ikke reaktionsdiske, hvis de er blevet våde, eller hvis folieposen er åbnet eller beskadiget.
2. Alt smittefarligt affald såsom reaktionsdiske og overførselspipetter skal bortskaffes korrekt.

PRØVEINDSAMLING OG -OPBEVARING

En urinprøve kan indsamles når som helst på dagen, men en morgenprøve er bedst egnet til tidlig sporing af graviditet, eftersom den indeholder den højeste koncentration af hCG⁵.

Urinprøver skal indsamles i en ren og tør beholder af plast eller glas. Prøver kan opbevares i koleskab (2-8°C) i op til 48 timer eller nedfryses én gang (-20°C) i op til tre måneder. Prøver må ikke nedfryses og optøs gentagne gange.

Alere™ TestPack hCG Urine er ikke godkendt til test af prøver, der indeholder andre konserveringsmidler end natriumazid (0,1%).

Det er ikke nødvendigt at centrifugere eller filtrere prøven, før testen udføres. Småpartikler bør dog få tid til at bundfælde, før en sedimentfri alkivat tages fra til testbrug.

TESTPROCEDURE

Reaktionsdisken og patientprøven bør nå rumtemperatur (18-30°C) min. 30 minutter, før testen udføres. Åbn ikke folieposerne, før testen skal udføres.

1. Tag reaktionsdisken ud af folieposen. Afmærk disken med patient- eller kontrolnummer. Anbring den på en ren, plan og tor overflade.
2. Træk prøvmateriale op til den markerede linje på overførselspipetten. Tøm indholdet dråbe for dråbe ned i prøvebrønden på reaktionsdisken.
3. Vent, indtil analyseafslutningsvinduet farves pink/rød (ca. fem minutter). Aflæs resultatet. **Ignorer resultater, der vises, efter de fem minutter er gået.**

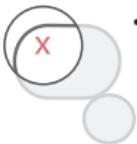
TOLKNING AF RESULTATER

Indbyggede kontroller

Alere™ TestPack hCG Urine er udstyret med fire indbyggede kontroller for at sikre, at testen gennemføres korrekt.

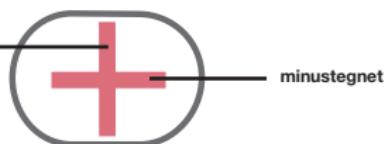


- Symbolet **positiv kontrol** (POS CTL "√") indikerer, at både antistof-kolloidkompleks og opsamlingsantistof fungerer. POS CTL "√" skal vises, ellers er resultatet ugyldigt.



- Symbolet **negativ kontrol** (NEG CTL "X") indikerer, at prøven muligvis indeholder ukendt materiale, der fejlagtigt kan give et positivt resultat. Vises NEG CTL "X" i resultatvinduet, er testen ugyldig.

- Et **minustegnet** “-” indikerer, at prøven har migreret korrekt. Minustegnet “-” skal vises, ellers er testen ugyldig.
- Analyseafslutningsvinduet** skal ændre farve til rød/pink, hvilket indikerer, at testen er gennemført og klar til aflæsning. Denne farveændring skal finde sted, ellers er testen ugyldig.



DA



Positivt resultat

Et positivt resultat består af en lodret linje (patientlinje) og en vandret linje (minustegnet) i resultatvinduet, der sammen danner et plustegn "+". En pink/rød patientlinje (mørkere end baggrundsfarven) fortolkes som et positivt resultat, selv om den har svagere farve end minustegnet. Tilfældigt placerede røde prikker tages ikke med i betragtningen, når resultatet fortolkes.



Negativt resultat

Et negativt resultat indikeres af en vandret linje (minustegnet "-") i resultatvinduet. Et negativt resultat betyder, at der ikke blev påvist hCG, eller at hCG-niveauet i prøven var under grænsen for, hvad testen kan påvise.

Der kan forekomme svage, positive resultater ved hCG-niveauer på under 25 mIU/ml. I så tilfælde tilrådes det, at der tages en ny prøve, og at der udføres endnu en test efter 48-72 timer. Brugen af indbyggede kontroller kan gøre fortolkningen nemmere i tilfælde, hvor hCG-niveauerne er lige på grænsen for, hvad testen kan påvise.

Et omruds vises i visse tilfælde i reaktionsområdet. Et omruds kan beskrives som et farveløst område, der omkranser hele eller dele af patientlinje. Dannes et omruds, kan det se ud som om, at patientlinje er synlig. Ved prøver uden hCG-indhold (negative prøver), falder linjen dog sammen med baggrunden, og den bør altså fortolkes som et negativt resultat.

En prøve med et højt indhold af hCG kan resultere i en farvet patientlinje allerede et minut efter, at prøven blev overført. Prøver, der indeholder hCG-niveauer ved eller over testens følsomhedsgrænse, vises som positive over længere tid. Prøver, der indeholder hCG-niveauer under testens følsomhedsgrænse, kan resultere i en farvet patientlinje efter længere tid, men testresultatet skal aflæses fem minutter efter, at prøven blev overført.

EKSTERN KVALITETSKONTROL

Det er god laboratoriepraksis at anvende kontrolmaterialer for at sikre, at udstyret fungerer optimalt. Det enkelte laboratorium henvises til retningslinjer, der fastsættes internt og af lokale, nationale og andre anerkendte organisationer.

Grundet variationer i analysesammensætning og/eller matricer giver eksterne kontrolmaterialer og prøver muligvis ikke identiske resultater ved alle hCG-tests. Det er op til det enkelte laboratorium at bedømme, om kontrolmaterialet er egnet til specifikke immunanalyser og godkende materialet for anvendelse.

TESTENS BEGRÆNSNINGER

- Positive resultater fra meget tidlig graviditetssporing kan senere vise sig at være negative pga. en naturlig afbrydelse af graviditeten. Det anslås, at dette sker for 31% af alle undfangelser^a. Når der anvendes en følsom graviditetstest såsom Alere™ TestPack hCG Urine, anbefales det, at svage, positive resultater efterprøves ved at teste en morgenurinprøve taget 48-72 timer senere.
- En fortynet urinprøve kan resultere i et negativt resultat.
- Er der stadig formodning om graviditet efter et negativt resultat, bør patienten testes igen efter 48-72 timer, og der bør bruges en morgenurinprøve.
- Unormale graviditeter (f.eks. ektopiske) kan resultere i lavere indhold af hCG end forventet for den pågældende svangerskabsuge. Om en graviditet er unormal kan ikke bedømmes baseret udelukkende på hCG-niveauer^{b,c}.
- hCG-niveauet vil fortsat være højt i nogen tid efter graviditeten^d. En graviditetstest, der udføres mindre end tre uger efter en fødsel eller ni uger efter en afbrudt graviditet, kan være fejlbehæftet og skal bekræftes.
- Andre forhold kan være skyld i en høj koncentration af hCG i urinen, herunder klimakterium, cyste i æggestokkene, trofoblastisk sygdom og visse ikke-trofoblastiske neoplasmer^{d,e}.
- I visse tilfælde kan prøver med <25 mIU/ml hCG testes positive.
- Medicin, der indeholder hCG, kan påvirke Alere™ TestPack hCG Urine og resultere i en ugyldig test.

- Falske positive og falske negative testresultater kan forekomme, hvis patienten har problemer med blære eller nyrer, eksempelvis enterocystoplastik og nyresvigt.
- Inkonsekvente resultater kan forekomme, hvis urinprøven indeholder usædvanligt mange bakterier.
- Stemmer testresultatet ikke overens med de medicinske tegn, anbefales yderligere undersøgelse.

FORVENTEDE RESULTATER

Urinprøver fra kvinder for klimakteriet indeholder i reglen <5 mIU/ml hCG; niveauerne er generelt <10 mIU/ml hos raske mænd og hos kvinder, der har nået klimakteriet². Den første dag, menstruationen udebliver, er niveauet af hCG normalt 50-250 mIU/ml³.

FUNKTIONSKARAKTERISTIKA

Folsomhed

Alere™ TestPack hCG Urine kan påvise hCG i urin ved koncentrationer på 25 mIU/ml eller højere. Denne folsomhedsgrænse er fastsat i henhold til 4th International hCG Standard (WHO)¹. Prøver, der indeholder mindre end 5 mIU/ml, bør give et negativt resultat.

Prozoneeffekt

Alere™ TestPack hCG Urine giver påviseligt positive resultater med prøver, der indeholder op til og med 1.000.000 mIU/ml hCG, hvilket er mere end den højeste koncentration, der forventes under en typisk graviditet.

Reaktivitet

Alere™ TestPack hCG Urine er blevet testet for krydsreaktivitet med en mængde stoffer, herunder andre hormoner, der findes i urin. Der er ikke påvist krydsreaktivitet, når følgende stoffer tilsættes både "positive" (indeholder 25 mIU/ml hCG) og "negative" urinprøver: LH (1.000 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml), TSH (1.000 µIU/ml).

FORSTYRRENDE STOFFER

Følgende stoffer, der kan forstyrre testforløbet, blev tilsat hCG-negative og hCG-positive (indeholder 25 mIU/ml hCG) prøver. Ingen af stofferne forstyrrede testen ved disse koncentrationer.

Acetaminofen	(20 mg/dL)
Acetateddikesyre	(2.000 mg/dL)
Aceton	(1.000 mg/dL)
Albumin (human serum)	(1.200 mg/dL)
Acetylsalisylsyre	(20 mg/dL)
Ampicillin	(20 mg/dL)
Ascorbinsyre	(200 mg/dL)
Atropin	(20 mg/dL)
Biotin	(25 µg/dL)
Bilirubin	(1 mg/dL)
Koffein	(20 mg/dL)
Kreatinin	(200 mg/dL)
Dextromethorphan	(20 mg/dL)
Diphenhydramin	(20 mg/dL)
EDTA	(40 mg/dL)
Efedrin	(20 mg/dL)
Ethanol	(1%)
Østron B-D Glucuronid	(100 µg/dL)
Gentisinsyre	(20 mg/dL)
Glukose	(10.000 mg/dL)
Hæmoglobin	(360 mg/dL)
Hydroxybutansyre	(100 mg/dL)
Humant serumprotein	(2.000 mg/dL)
Ibuprofen	(40 mg/dL)
Nikotin	(20 µg/dL)

Oksalsyre	(60 mg/dL)
Oxytetracyclin	(30 mg/dL)
Phenylpropanolamin	(4.000 mg/dL)
5β-Pregnan-3α, 20α-diol Glucuronid	(100 µg/dL)
Riboflavin	(2 mg/dL)
Salicysyre	(20 mg/dL)
Natriumcarbonat	(800 mg/dL)
Natriumklorid	(6.800 mg/dL)
Tetracyclin	(30 mg/dL)
Carbamid	(2.000 mg/dL)
Urinsyre	(100 mg/dL)

Desuden ingen pH-effekt i området pH 4,5 til pH 8,5.

NØJAGTIGHED

I et studie blev 300 urinprøver indsamlet for at teste graviditetssporing med **Alere™ TestPack hCG Urine** samt med Clearview HCG Urine-testen.

Af de 300 urinprøver blev 131 testet positive og 169 blev testet negative via begge metoder. Der blev altså fastslæt en overensstemmelse på 100% (300/300) for disse prøver. Derfor var den diagnostiske følsomhed og diagnostiske reaktivitet for **Alere™ TestPack hCG Urine** og Clearview HCG sammenlignelige i dette studie. Som med alle diagnostiske test kan der forekomme fejlagtige positive eller fejlagtige negative resultater ved brug af denne test.

Resultaterne af studiet er opsummeret herunder:

TestPack hCG Urine	Clearview HCG Urine	
	+	-
+	131	0
-	0	169

RÅDGIVNING

Yderligere oplysninger fas ved at kontakte forhandleren eller ringe til Alere

Technical Specialists:

Afrika, Rusland og CIS: Tlf.: +972 8 9429 683

E-mail: ARCISSupport@alere.com

Asien/Stillehavet: Tlf.: +61 7 3363 7711

E-mail: APproductsupport@alere.com

Europa og Mellemosten: Tlf.: +44 161 483 9032

E-mail: EMEproductsupport@alere.com

Latinamerika: Tlf.: +57 01800 094 9393

E-mail: Laproductsupport@alere.com

Canada: Tlf.: +1 800 818 8335

E-mail: CANproductsupport@alere.com

FINALIDAD PREVISTA

Alere™ TestPack Plus hCG Urine de con controles integrados (OBC) (**Alere™ TestPack hCG Urine**) es un rápido inmunoensayo para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina para la detección temprana del embarazo. Sólo para su uso profesional en diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glucoproteica que producen los blastocistos.¹

La concentración de fondo de hCG en la orina aumenta con los años, aunque, por lo general, su valor en las mujeres en edad de procrear es de < 5 mIU/ml.² Tras la fecundación, este valor aumenta rápidamente: el día esperado del período, llega a cifras de entre 50 y 250 mIU/ml, y alcanza su máximo durante el primer trimestre con un valor aproximado de entre 100.000 y 200.000 mIU/ml.^{3,4} El súbito y veloz aumento de la concentración de hCG en la orina que sigue a la fecundación la convierten en un excelente marcador de embarazo.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La orina se coloca en el pocillo de muestras del disco de reacción con la ayuda de una pipeta de transferencia y se deja pasar a través de la membrana hasta llegar a la ventana de finalización de ensayo. A medida que pasa por la membrana, la orina activa la combinación de coloides y anticuerpos monoclonales anti-hCG. Si hay hCG presente en la muestra, formará un complejo con el anticuerpo-coloiide. El complejo anticuerpos-coloides migra a través de la membrana y queda atrapado por el anticuerpo monoclonal anti-hCG inmovilizado en la ventana de resultados, lo que proporciona una indicación visual de la presencia de hCG.

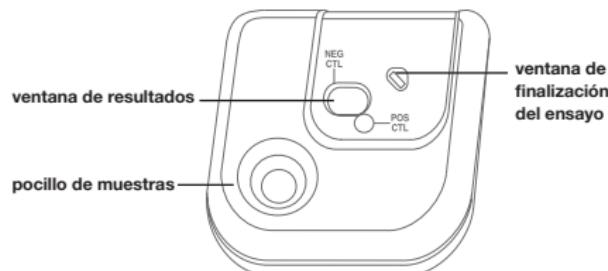
El resultado debe leerse cuando la ventana de finalización de ensayo adquiera color rosa o rojo. Si se detecta la presencia de hCG en la orina a niveles de 25 mIU/ml o superiores, aparecerá un signo más ("+") en la ventana de resultados. Un signo menos ("−") indica que no se ha detectado hCG.

CONTENIDO Y ALMACENAMIENTO DEL KIT

- 20 discos de reacción
- Paquete de 20 pipetas de transferencia
- Un prospecto de envase

Almacenar a 2-30°C. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Hoja de datos de seguridad disponible para usuarios profesionales previa solicitud.



PRECAUCIONES

Deberán seguirse las directrices estándar para la manipulación de agentes infecciosos en todos los procedimientos.

1. No utilice discos de reacción que se hayan mojado o cuyas bolsas de aluminio se hayan abierto o estropeado.
2. Elimine adecuadamente todos los residuos contaminados, como los discos de reacción y las pipetas de transferencia.

RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Son aptas las muestras de orina recogidas en cualquier momento del día, aunque, para la detección temprana del embarazo, es preferible tomar las muestras por la mañana, ya que son las que contienen las concentraciones más altas de hCG.⁵

Las muestras de orina deben recogerse en recipientes secos y limpios de plástico o cristal. Las muestras pueden almacenarse en un refrigerador (2-8°C) durante un máximo de 48 horas, o congelarse **una sola vez** (-20°C) durante un máximo de 3 meses. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

No se ha validado el uso de **Alere™ TestPack hCG Urine** con muestras de orina que contengan conservantes distintos a la azida sódica (0,1%).

No es preciso centrifugar o filtrar las muestras antes de someterlas a las pruebas. No obstante, debe dejarse que la materia particulada de las muestras se asiente, tras lo cual habrá que apartar una parte sin sedimentos de éstas para utilizarla en las pruebas.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Deje que el disco de reacción y la muestra de la paciente alcancen la temperatura ambiente (18-30°C) durante un mínimo de 30 minutos antes de comenzar el ensayo. No abra las bolsas de aluminio hasta que esté listo para realizar el ensayo.

1. Retire el disco de reacción de su bolsa de aluminio. Etiquételo con las identificaciones de control o de la paciente. Colóquelo sobre una superficie limpia, seca y plana.
2. Absorba la muestra con la pipeta de transferencia hasta alcanzar la línea marcada en ésta. Dispense la totalidad del contenido gota a gota en el pocillo de muestras del disco de reacción.
3. Espere a que aparezca el color rosa/rojo en la ventana de finalización de ensayo (aproximadamente 5 minutos). Lea los resultados. **Haga caso omiso de los resultados obtenidos pasado este tiempo.**

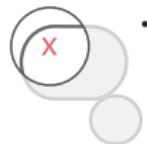
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Controles integrados

Alere™ TestPack hCG Urine utiliza cuatro controles integrados para garantizar que el ensayo se realiza correctamente.

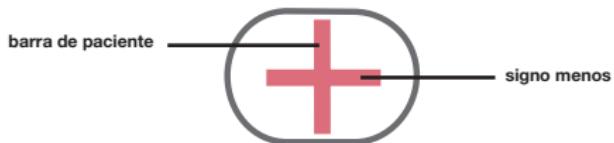


- El **control positivo integrado** (POS CTL "✓") indica que el complejo anticuerpos-coloides y los sistemas de anticuerpos de captura son funcionales. POS CTL "✓" debe aparecer para que el resultado sea válido.



- El **control negativo integrado** (NEG CTL "X") indica que la muestra de la prueba puede contener una entidad inespecífica que podría provocar un resultado positivo falso. Si aparece NEG CTL "X" en la ventana de resultados, el resultado no será válido.

- El **signo menos "–"** indica que la migración de la muestra ha tenido lugar. El signo menos "–" debe aparecer para que el resultado sea válido.
- La **ventana de finalización del ensayo** debe cambiar a un color rojo/rosa, lo que indica que la prueba ha terminado y los resultados ya pueden leerse. El cambio del color de finalización del ensayo debe producirse para que el resultado sea válido.



Resultado positivo

Un resultado positivo se refleja en forma de una línea vertical (barra de paciente) y una línea horizontal (signo menos "–") que forman un signo más ("+") en la ventana de resultados. El color rosa/rojo (más oscuro que el fondo) en la barra de paciente se interpreta como un resultado positivo, aun cuando tenga menos color que el signo menos. Los puntos rojos aleatorios no deben evaluarse en la interpretación de resultados.



Resultado negativo

Un resultado negativo se indica mediante una línea horizontal (signo menos "–") en la ventana de resultados. Un resultado negativo significa que no se ha detectado hCG o que los niveles de esta hormona presentes en la muestra están por debajo de los límites de detección del ensayo.

Con niveles de hCG inferiores a 25 mIU/ml, puede que se obtengan resultados positivos débiles. En tales casos, el protocolo que se considera óptimo recomienda volver a tomar la muestra y someterla a una nueva prueba pasadas nuevamente de 48 a 72 horas. El uso de controles a niveles de hCG próximos a la sensibilidad del ensayo podría orientar la interpretación de los resultados positivos débiles.

En ocasiones, podrían aparecer ciertos contornos en el área de reacción. Éstos pueden describirse como zonas incoloras que rodean la barra de paciente total o parcialmente. Si se advierte la presencia de tales contornos, podría percibirse la imagen de la barra de paciente. No obstante, en ausencia de hCG (esto es, en caso de "muestras negativas"), esta imagen será comparable al fondo y deberá interpretarse como un resultado negativo.

Si los niveles de hCG son altos, la aparición de color en la barra de paciente podría tener lugar pasado sólo un minuto desde la adición de la muestra. Las muestras cuyo nivel de hCG sea igual o superior al de sensibilidad del ensayo seguirán arrojando un resultado positivo a medida que pasa el tiempo. Por el contrario, aunque aquellas otras cuyo nivel de hCG sea inferior al de sensibilidad del ensayo podrían provocar la aparición de un color tenue a medida que pasa el tiempo, el resultado de la prueba debe leerse pasados 5 minutos tras la adición de la muestra.

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Las prácticas recomendadas de laboratorio incluyen el uso de materiales de control para garantizar el rendimiento adecuado del kit. Cada laboratorio debe consultar las directrices establecidas internamente y por las organizaciones de acreditación locales, nacionales o de otros ámbitos.

A causa de la variación de las matrices o de la composición de los análitos, los materiales de control de calidad externo y las muestras para la evaluación del rendimiento podrían no arrojar idénticos resultados en todos los ensayos de hCG. Todos los laboratorios tendrán que determinar la idoneidad de los materiales de control para los inmuunoensayos y validarlos antes de su uso.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Los resultados positivos obtenidos en etapas muy tempranas del embarazo podrían derivar posteriormente en resultados negativos si la gestación se interrumpe por causas naturales. Se estima que este fenómeno ocurre en el 31% de las concepciones.⁶ Al utilizar una prueba de embarazo de sensibilidad como Alere™ TestPack hCG Urine, se recomienda que, en caso de obtener resultados positivos débiles, se vuelve a efectuar la prueba con una muestra de la primera orina de la mañana recogida cuando pasen nuevamente de 48 a 72 horas.
2. Es posible que se obtenga un resultado negativo si la muestra de orina está demasiado diluida.
3. Si se obtiene un resultado negativo pese a sospechar el estado de embarazo, debería practicarse una nueva prueba a la paciente de 48 a 72 horas después con una muestra de la primera orina de la mañana.
4. Los embarazos anómalos (como los ectópicos) podrían ir acompañados de concentraciones de hCG inferiores a las esperadas para una edad gestacional dada. Un embarazo anómalo no se puede diferenciar del embarazo normal únicamente por los niveles de hCG.^{7,8}
5. El nivel de hCG permanece elevado durante cierto tiempo después del embarazo.⁹ Es posible que las pruebas de embarazo realizadas pasadas menos de 3 semanas tras un parto, o menos de 9 semanas tras una pérdida o interrupción natural, necesiten una evaluación adicional.

- Además del embarazo, existen varias situaciones que pueden provocar niveles altos de hCG en la orina, como la menopausia, quistes ováricos, enfermedad trofoblástica y determinadas neoplasias no trofoblásticas.¹⁰
- Algunas veces, las muestras que contienen < 25 mIU/mL hCG pueden arrojar un resultado positivo.
- Es posible que medicamentos con hCG interfieran con **Alere™ TestPack hCG Urine** y produzcan resultados que induzcan a error.
- Es posible que se observen pruebas de embarazo con resultados falsos positivos y falsos negativos en pacientes con función anómala del riñón o la vejiga; por ejemplo, en caso de enterocistoplastias e insuficiencia renal.
- Es posible que se obtengan resultados incoherentes si la muestra de orina contiene una cantidad excesiva de bacterias.
- Si el resultado obtenido no es compatible con las pruebas clínicas disponibles, deben acometerse evaluaciones adicionales.

RESULTADOS ESPERADOS

Las muestras de orina de mujeres premenopáusicas contienen, por lo general, < 5 mIU/ml de hCG; en el caso de varones sanos y mujeres postmenopáusicas, el nivel suele ser de < 10 mIU/ml.² El día siguiente a la primera falta, los niveles de hCG materna suelen estar entre 50 y 250 mIU/ml³.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad

Alere™ TestPack hCG Urine puede detectar concentraciones de hCG iguales o superiores a 25 mIU/ml en la orina. Esta sensibilidad se ha determinado tomando como referencia la cuarta norma internacional sobre hCG de la OMS.¹ Las muestras que contengan menos de 5 mIU/ml deberían arrojar resultados negativos.

Efecto prozona

Se ha demostrado que **Alere™ TestPack hCG Urine** produce resultados positivos con muestras que contengan e incluyan hasta 1.000.000 mIU/ml de hCG, un valor superior al nivel máximo esperado durante un embarazo normal.

Especificidad

Se ha evaluado la reactividad cruzada de **Alere™ TestPack hCG Urine** con varias sustancias, como las hormonas presentes en la orina. No se ha detectado ninguna reactividad cruzada al incorporar las siguientes sustancias a las muestras de orina tanto positivas (con 25 mIU/ml de hCG) como negativas: LH (1000 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) y TSH (1000 µU/ml).

INTERFERENCIAS DE OTRAS SUSTANCIAS

Las siguientes sustancias, que conllevan un riesgo potencial de interferencia, se incorporaron a muestras con valores de hCG tanto negativos como positivos (con 25 mIU/ml de hCG). En ninguno de los casos se detectó interferencia alguna con el ensayo a las concentraciones sometidas a pruebas.

Acetaminofeno	(20 mg/dL)
Ácido acetoacético	(2000 mg/dL)
Acetona	(1000 mg/dL)
Albúmina (suero humano)	(1200 mg/dL)
Ácido acetilsalicílico	(20 mg/dL)
Ampicilina	(20 mg/dL)
Ácido ascórbico	(200 mg/dL)
Atropina	(20 mg/dL)
Biotina	(25 µg/dL)
Bilirrubina	(1 mg/dL)
Cafeína	(20 mg/dL)
Creatinina	(200 mg/dL)
Dextrometorfano	(20 mg/dL)
Difenhidramina	(20 mg/dL)
EDTA	(40 mg/dL)
Efedrina	(20 mg/dL)
Etanol	(1%)
Estrona B-D glucurónico	(100 µg/dL)

Ácido gentísico

Glucosa	(10.000 mg/dL)
Hemoglobina	(360 mg/dL)
Ácido hidroxibutírico	(100 mg/dL)
Proteínas del suero humano	(2000 mg/dL)
Ibuprofeno	(40 mg/dL)
Nicotina	(20 µg/dL)
Ácido oxálico	(60 mg/dL)
Oxitetraciclina	(30 mg/dL)
Fenilpropanolamina	(4000 mg/dL)
5β-Pregnano-3α, 20α-diol Glucurónico	(100 µg/dL)
Riboflavina	(2 mg/dL)
Ácido salícílico	(20 mg/dL)
Carbonato sódico	(800 mg/dL)
Cloruro sódico	(6800 mg/dL)
Tetraciclina	(30 mg/dL)
Urea	(2000 mg/dL)
Ácido úrico	(100 mg/dL)

Además, no se produjo ningún efecto observable del pH cuando los valores de éste oscilaban entre 4,5 y 8,5.

PRECISIÓN

En un estudio, se recogieron 300 muestras de orina de mujeres para someterlas a pruebas de embarazo; para su evaluación, se utilizó **Alere™ TestPack hCG Urine** y la prueba Clearview HCG Urine.

De las 300 muestras de orina evaluadas, 131 arrojaron resultados positivos por ambos métodos, y 169 dieron resultado negativo por ambos métodos. Por consiguiente, se determinó una coincidencia del 100% (300/300) en lo que respecta a estas muestras. Por lo tanto, a partir de este estudio, es posible concluir el carácter comparable de la sensibilidad y la especificidad del diagnóstico de **Alere™ TestPack hCG Urine** y de Clearview HCG. Como en todas las pruebas de diagnóstico, existe la posibilidad de obtener resultados falsos tanto positivos como negativos.

A continuación, se resumen los resultados del estudio:

TestPack hCG Urine	Clearview HCG Urine	
	+	-
+	131	0
-	0	169

ASISTENCIA

Para obtener mas informacion, pongase en contacto con su distribuidor, o llame a los especialistas técnicos de Alere:

Africa, Rusia y CIS: Tel: +972 8 9429 683
Correo electronico:ARCISSupport@alere.com

Asia del Pacifico: Tel: +61 7 3363 7711
Correo electronico:APproductsupport@alere.com

Europa y Oriente Medio: Tel: +44 161 483 9032
Correo electronico:EMEproductsupport@alere.com

Latinoamerica: Tel: +57 01800 094 9393
Correo electronico:Laproductsupport@alere.com

Canada: Tel: +1 800 818 8335
Correo electronico:CANproductsupport@alere.com

KÄYTÖTARKOITUS

Alere™ TestPack Plus hCG Urine omilla kontolleilla (OBC) (**Alere™ TestPack hCG Urine**) on nopea immunitettilisti, jonka avulla voidaan määrittää kvalitatiivisesti, onko virtsassa ihmisen istukkagonadotropiinia (hCG). Testi mahdollistaa raskauden toteamisen jo varhaisessa vaiheessa. Ainoastaan ammattimaiseen *in vitro* -diagnostiikkakäyttöön.

JOHDANTO

Ihmisen istukkagonadotropiini (hCG) on alkiorakkulan tuottama glykoproteiinhormoni.¹

Virtsan normaali hCG-pitoisuus (muulloin kuin raskauden aikana) kasvaa iän myötä, mutta se on lisääntymiskäisillä naisilla tavallisesti < 5 mIU/ml². Pitoisuus alkaa nousta nopeasti hedelmöitymisen jälkeen ja saavuttaa tason 50 - 250 mIU/ml kuukausien odottelun alkamispäivän mennessä. Huippupitoisuus 100 000 - 200 000 mIU/ml saavutetaan ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana^{3,4}. Koska virtsan hCG-pitoisuus nousee nopeasti hedelmöitymisen jälkeen, hCG on erinomaisen merkkialue raskauden toteamiseen.

TESTIN PERIAATE

Virtsa lisätään reaktiolevyn näyttesyvennykseen siirtopipelin avulla ja sen annetaan kulkea kalvon läpi, kunnes se saavuttaa testin päättymiskunnon. Kulkiessaan kalvon läpi virtsa mobilisoi monoklonaalisen anti-hCG-vasta-aineekolloidin. Jos näytteessä on hCG:tä, se muodostaa yhdisteen vasta-aineekolloidin kanssa. Vasta-aineekolloidiyhdiste kulkee kalvon läpi ja jää sitten immobolisoidun monoklonaalisen anti-hCG-vasta-aineen kaappaamana tulosikkunaan, jolloin hCG:n olemassaolo näytteessä voidaan todeta visuaalisesti.

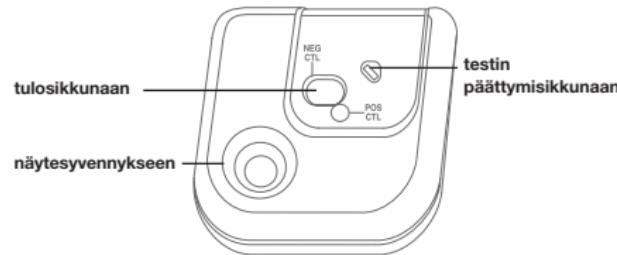
Testitulos on luettava, kun testin päättymiskunka on muuttunut vaaleanpunaiseksi/punaiseksi. Jos virtsan hCG-pitoisuus on 25 mIU/ml tai suurempi, tulosikkunaan tulee näkyviin plusmerkki (+). Minusmerkki (-) osoittaa, että näytteessä ei havaittu hCG:tä.

PAKETIN SISÄLTÖ JA SÄILYTSY

- 20 reaktiolevyä
- Pakaus, jossa 20 siirtopipettiä
- Yksi pakkausloste

Säilytä 2-30°C:n lämpötilassa. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Ammattikäyttäjille tarkoitettu käyttöturvallisuustiedote on saatavissa tilauksesta.



VAROTOIMET

Testaustoimenpiteiden kaikissa vaiheissa on noudatettava tartuntavaarallisten aineiden käsitteilyn vakio-ohjeita.

1. Älä käytä reaktiolevyjä, jos ne ovat kastuneet tai jos foliopussi on avattu tai vahingoittunut.
2. Hävitä kaikki saastunut jätte, kuten reaktiolevyt ja siirtopipetit, asianmukaisella tavalla.

NÄYTTEEN OTTAMINEN JA SÄILYTÄMINEN

Mihin tahansa vuorokauden aikaan otettuja virtsanäytteitä voidaan käyttää. Aikaisessa vaiheessa olevan raskauden toteamiseen kannattaa kuitenkin käyttää aamuvirtsa, koska sen hCG-pitoisuus on tavallisesti suurin⁵.

Virtsanäytteet on kerättävä **puhtaaseen**, kuivan muovi- tai lasiaistaan. Näytteitä voidaan säilystää kylmiössä (2-8°C) enintään 48 tunnin ajan. Ne voidaan myös pakastaa **kerran** (-20°C), enintään kolmen kuukauden ajan. Näytteitä ei saa jäädystää ja sulattaa useampia kertoja.

Alere™ TestPack hCG Urine -testiä ei ole validoitu raskauden toteamiseen näytteistä, jotka sisältävät muita säilöntääaineita kuin natriumatsidia (0,1%).

Näytteitä ei tarvitse sentrifugoida tai suodataa ennen testaamista. Jos näytteessä kuitenkin on kiintoainesta, sen on annettava laskeutua ennen kuin näytteestä otetaan kiintoaineeton osa testaamista varten.

TESTAUSMENETELLY

Reaktiolevyn ja näytteen on oltava huoneenlämpötilassa (18-30°C) vähintään 30 minuutin ajan ennen testin aloittamista. Avaa foliopussi vasta, kun olet valmis testaamaan.

1. Ota reaktiolevy foliopussista. Merkitse levy potilaan tai kontrollin tunnuksin. Aseta levy puhtalle, tasaiselle ja kuivalle pinnalle.
2. Ota näytettä siirtopipettiin merkittyn viivaan asti. Tyhjennä pipelin koko sisältö tiptoittain reaktiolevyn näyttesyvennykseen.
3. Odota, että testin päättymiskunka muuttuu vaaleanpunaiseksi/punaiseksi (tähän kuluu aikaa noin viisi minuuttia). Lue tulokset. **Älä ota huomioon tuloksia, jotka tulevat näkyviin tämän ajan jälkeen.**

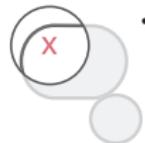
TULOSTEN TULKINTA

Testin omat kontrollit (OBC)

Alere™ TestPack hCG Urine -testissä on neljä omia kontrollia (OBC) sen varmistamiseksi, että testi toimii oikein.



- Testin **positiivinen oma kontrolli** (POS CTL ✓) osoittaa, että sekä vasta-ainekolloidiyhdiste että vasta-aineen kaappausjärjestelmä toimivat. POS CTL (✓) -merkin täytyy tulla näkyviin, jotta testin tulos olisi kelvollinen.



- Testin **negatiivinen oma kontrolli** (NEG CTL X) osoittaa testinäytteen sitoutumisen olevan epäspesifistä, mikä voi johtaa vääränä positiiviseen tulokseen. Jos NEG CTL (X) -merkki tulee näkyviin tulosikkunaan, testitulos ei kelpaa.

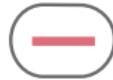
- **Miinusmerkki** (-) osoittaa, että näyte on kulkenut kalvon läpi. Miinusmerkin täytyy tulla näkyviin, jotta testin tulos olisi kelvollinen.
- Kun **testin päättymisikkuna** muuttuu punaiseksi/vaaleanpunaiseksi, testi on valmis ja tulos on luettavissa. Testitulos on kelvollinen ainoastaan, jos testin päättymisikkunan väri muuttuu.



Positiivinen tulos

Positiivinen tulos ilmaistaan tulosikkunassa yhtenä pystyiivana (potilaspalkki) ja yhtenä vaakaviivana (miinusmerkki), jotka muodostavat plusmerkin (+).

Potilaspalkin vaaleanpunainen tai punainen (taustaa tummempia) väri tulkitaan positiiviseksi tulokseksi, vaikka väriä olisi vähemmän kuin miinusmerkissä. Tulosikkunassa näkyviä hajanaisia punaisia pistejä ei tule arvioida tuloksia tulkittaessa.



Negatiivinen tulos

Negatiivinen tulos esitetään tulosikkunassa vaakasuuntaisena viivana eli miinusmerkinä (-). Negatiivinen tulos tarkoittaa, ettei hCG:tä havaittu tai että sen määrä näytteessä oli testin tunnistusraaja pienempi.

Jos hCG-pitoisuus on alle 25 mIU/ml, testin tulos voi olla heikko positiivinen. Jos tulos on heikko positiivinen, hyvään laboratoriokäytäntöön kuuluu ottaa uusi näyte ja toistaa testi 48-72 tunnin kuluttua. Jos hCG-pitoisuus on testin herkkyysrajan lähellä, heikkojen positiivisten tulosten tulkinnassa voidaan käyttää apuna kontroleja.

Reaktioalueelle voi joskus tulla näkyviin ääriiviavat. Ääriiviavat voidaan määritellä värjöttömäksi alueeksi, joka ympäröi koko potilaspalkki tai jotakin sen osaa. Jos ääriiviavat muodostuvat, potilaspalkki voi kuulua niiden läpi. Jos näytteessä ei kuitenkaan ole hCG:tä (näyte on negatiivinen), tämä kuultokuva on verrattavissa taustaan. Tulos on tällöin tulkitava negatiiviseksi.

Jos näytteen hCG-pitoisuus on erittäin korkea, potilaspalkki voi värjätyä jo yhden minuutin kuluttua näytteen lisäämisestä. Jos näytteen hCG-pitoisuus on testin herkkyysrajalla tai ylittää sen, testitulos säilyy positiivisena ajan mittaan. Näytteet, joiden hCG-pitoisuus on testin herkkyysrajalla alapuolella, voivat aiheuttaa potilaspalkkien värjäytymistä ajan myötä. Testitulos on kuitenkin luettava viiden minuutin kuluttua näytteen lisäämisestä.

ULKOKINEN LAADUNVARMISTUS

Hyvässä laboratoriokäytännössä suositellaan kontrollimateriaalien käyttöä testipaketin oikean toiminnan varmistamiseksi. Laboratorion on noudatettava sisäisiä, paikallisia, kansallisia tai muita soveltuivia laadunvarmistusohjeita.

Koska analyttien rakenteissa ja/tai matriiseissa on eroja, ulkoisilla laadunvarmistusmateriaaleilla ja tarkistusnäytteillä ei ehkä saada täysin samanlaisia tuloksia kalkkien hCG-testien kohdalla. Laboratorion on määritettävä kunkin kontrollimateriaalin sopivuus tiettyihin immunologisiin testeihin ja validoitava materiaali ennen sen käyttöä.

TESTIN RAJOITUKSET

1. Vaikka raskauden alkuvaiheessa saataisiin positiivisen tuloksen, uuden testin tulos voi olla myöhemmin negatiivinen raskauden luonnonlisen keskeytymisen vuoksi. Arvioiden mukaan 31 % kaikista raskauksista päättyy luonnonlaiseen keskenmenoon⁶. Käytettäessä Alere™ TestPack hCG Urine -testin kaltaista herkkää raskauitestiä heikosti positiivinen tulos on suositeltavaa tarkistaa uudella testillä, joka otetaan aamuviirastasta, kun ensimmäisestä testistä on kulunut 48-72 tuntia.
2. Tulos voi olla negatiivinen, jos testattava virtsanäyte on liian laimea.
3. Jos testitulos on negatiivinen, mutta on syytä epäillä, että potilaan raskaana, potilas tulisi testata uudelleen 48-72 tuntia myöhemmin käytäen aamuviirastä.
4. Epänormaalit (esim. kohdunulkoiset) raskaudet voivat tuottaa pienemmän hCG-pitoisuuden kuin normaalista ottaen huomioon raskauden kestoajan. Epänormaalialta raskautta ei voida erottaa normaalista raskaudesta pelkän hCG-pitoisuuden perusteella^{7,8}.
5. hCG-pitoisuus pysyy korkeana jonkin aikaa raskauden jälkeen⁹. Jos raskauitesti tehdään alle kolme viikon kuluttua synnytyksestä tai alle yhdeksän viikon kuluttua raskauden luonnonlisestä keskeytymisestä, lisäarviointi voi olla tarpeen raskauden toteamiseksi.
6. Myös monet muut tilat kuin raskaus voivat aiheuttaa virtsan hCG-pitoisuuden nousua. Tällaisia tiloja ovat esimerkiksi vaihdevuodet, munasarjan kystat, trofoblastinen sairaus ja tietty ei-trofoblastiset kasvaimet¹⁰.

- Myös sellaiset näytteet, joiden hCG-pitoisuus on < 25 mIU/ml, voivat toisinaan antaa positiivisen testituloksen.
- hCG:tä sisältävät lääkeet voivat haitata Alere™ TestPack hCG Urine -testin toimintaa ja aiheuttaa harhaanjohtavia tuloksia.
- Raskausesteistä voidaan saada väärää positiivisia ja väärää negatiivisia tuloksia potilailla, jotka kärsivät virtsarakon tai munuaisten epänormaalista toiminnasta (esim. potilailla, joille on tehty enterokystoplastia) tai joilla on munuaiviski.
- Tulokset saattavat olla ristiritaisia, jos virtsanäyte sisältää normaalista suuremman määrrän baktereita.
- Jos testitulos ei ole yhdenmukainen klinisten todisteiden kanssa, lisäärviointi voi olla tarpeen.

ODOTETUT TULOKSET

Naisilta, joilla ei ole vielä ollut vahdevuosia, otetut virtsanäytteet sisältävät yleensä < 5 mIU/ml hCG:tä. Terveillä miehillä ja naisilla, joilla on ollut vahdevuodet, hCG-taso on yleensä < 10 mIU/ml². Ensimmäisten pois jääneiden kuukautisten ensimmäisenä päivänä raskaana olevan naisen hCG-taso on normaalista 50–250 mIU/ml³.

TOIMINNALLISET OMINAISUUDET

Herkkyyks

Alere™ TestPack hCG Urine -testillä voidaan havaita hCG virtsasta, kun sen pitoisuus on 25 mIU/ml tai suurempi. Tämä herkkyyystaso on määritetty 4th International hCG Standard (WHO) -standardin perusteella¹. Jos näytteen pitoisuus on alle 5 mIU/ml, tuloksen pitäisi olla negatiivinen.

Prozone-vaijutus

Alere™ TestPack hCG Urine -testin on osoitettu tuottavan positiivisia tuloksia sellaisilla näytteillä, joiden hCG-pitoisuus on enintään 1 000 000 mIU/ml. Tämä pitoisuus on normaalin raskauden aikana odotettavissa olevaa maksimitasoa korkeampi.

Spesifisys

Alere™ TestPack hCG Urine -testin ristireaktiivisuus on arvioitu monien eri aineiden, mukaan lukien muiden virtsasta löytyvien hormoneiden, suhteen. Ristireaktiivisuutta ei havaittu, kun seuraavia aineita lisättiin sekä "positiivisiin" (25 mIU/ml hCG:tä sisältäviin) että "negatiivisiin" virtsanäytteisiin: LH (1000 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml), TSH (1000 pIU/ml).

TESTIN TOIMINTAA HÄIRITSEVÄT AINEET

Seraavia mahdollisesti testin toimintaa häiritseviä aineita lisättiin sekä hCG-negatiivisiin että hCG-positiivisiin (25 mIU/ml hCG:tä sisältäviin) näytteisiin. Mitkään aineesta eivät häirinneet testiä testattuilla pitoisuuskisilla.

Asetaminofeeni	(20 mg/dl)
Asetoasettaatti	(2000 mg/dl)
Asetoni	(1000 mg/dl)
Ihmisen seerumin albumiini	(1200 mg/dl)
Asetyylisalisyylihappo	(20 mg/dl)
Ampisillini	(20 mg/dl)
Askorbiinihappo	(200 mg/dl)
Atroopiini	(20 mg/dl)
Biotiini	(25 µg/dl)
Bilirubiini	(1 mg/dl)
Kofeiliini	(20 mg/dl)
Kreatiniini	(200 mg/dl)
Dekstrometorfaani	(20 mg/dl)
Difenhydramiini	(20 mg/dl)
EDTA	(40 mg/dl)
Efedriini	(20 mg/dl)
Etanolli	(1 %)
Estroni-B-D-glukuronidi	(100 µg/dl)

Gentlisihappo

Glukoosi	(20 mg/dl)
Hemoglobiini	(10 000 mg/dl)
Hydroksibutyryihappo	(360 mg/dl)
Ihmisen seerumin proteiinit	(100 mg/dl)
Ibuprofeeni	(2000 mg/dl)
Nikotiini	(40 mg/dl)
Oksaalihappo	(20 µg/dl)
Oksitetrasykliini	(60 mg/dl)
Fenylipropanoliini	(30 mg/dl)
5β-pregnaani-3α, 20α-dioli Glukuronidi	(4000 mg/dl)
Riboflaviini	(100 µg/dl)
Salisyylihappo	(2 mg/dl)
Natriumkarbonaatti	(800 mg/dl)
Natriumkloridi	(6800 mg/dl)
Tetrasykliini	(30 mg/dl)
Urea	(2000 mg/dl)
Virtsahappo	(100 mg/dl)

pH-arvoon ei ollut myöskään vaikuttusta, kun pH-arvo oli 4,5–8,5.

TARKKUUS

Tutkimuksessa otettiin 300 virtsanäytettä naisilta raskaustestiä varten. Näytteet arvioitiin Alere™ TestPack hCG Urine -testillä sekä Clearview HCG Urine -testillä.

Virtsanäytteitä arvioitiin yhteensä 300 kappaletta. Kummallakin testimenetelmällä saatati positiivinen tulos 131 näytteestä ja negatiivinen tulos 169 näytteestä. Näytteistä saatut testitulokset vastasivat siten sataprosenttisesti (300/300) toisiaan. Alere™ TestPack hCG Urine- ja Clearview HCG -testien diagnostinen herkkyys ja spesifisyyys todettiin siis keskenään verrannollisiksi tässä tutkimuksessa. Muiden diagnostisten testien tavoit tämänkin testin käyttöön liittyvän virheellisten positiivisten tai negatiivisten tulosten mahdollisuus.

Alla on yhteenvedo tutkimustuloksista:

TestPack hCG Urine	Clearview HCG Urine	
	+	-
+	131	0
-	0	169

NEUVONTAPUHELIN

Lisätietoja voi saada haluttaessa ottamalla yhteyttä jalleenmyyjaan tai soittamalla Alere teknisille asiantuntijoiille:

Afrikka, Venaja ja IVY (entisen Neuvostoliiton neuvostotasavaltojen muodostama itsenäisten valtioiden yhteiso): Puhelin: +972 8 9429 683
Sähköposti: ARCIproductsupport@alere.com

Aasiaan ja Tyynenmeren alue: Puhelin: +61 7 3363 7711
Sähköposti: APproductsupport@alere.com

Eurooppa ja Lähi-ta: Puhelin: +44 161 483 9032
Sähköposti: EMEproductsupport@alere.com

Latinalainen Amerikka: Puhelin: +57 01800 094 9393
Sähköposti: LAproductsupport@alere.com

Kanada: Puhelin: +1 800 818 8335
Sähköposti: CANproductsupport@alere.com

UTILISATION PRÉVUE

Alere™ TestPack Plus hCG Urine avec témoins intégrés (TI) (**Alere™ TestPack hCG Urine**) est un immunodosage rapide conçu pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine pour la détection précoce de la grossesse. Ne doit être utilisé que pour un diagnostic *in vitro* professionnel.

INTRODUCTION

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est une hormone glycoprotéine sécrétée par le blastocyste.¹

La concentration en hCG dans l'urine augmente avec l'âge mais est normalement inférieure à 5 mIU/ml chez les femmes en âge de procréer². Elle augmente rapidement après la conception pour atteindre 50 à 250 mIU/ml au premier jour d'aménorrhée, et jusqu'à environ 100 000 à 200 000 mIU/ml au cours du premier trimestre^{3,4}. Cette augmentation rapide de la concentration en hCG dans l'urine suite à la conception en fait un excellent marqueur de grossesse.

PRINCIPE DU TEST

De l'urine est ajoutée au puits d'échantillonnage du disque réactif à l'aide d'une pipette de transfert et se propage sur la membrane jusqu'à atteindre la fenêtre de fin de test. À mesure que l'urine imprègne la membrane, elle entraîne l'anticorps anti-hCG monoclonal lié à un colloïde. Si l'échantillon contient de l'hCG, cette dernière forme un complexe avec l'anticorps-colloïde. Ce complexe anticorps-colloïde migre alors le long de la membrane et est fixé au niveau de la fenêtre de résultat par l'anticorps anti-hCG monoclonal immobilisé, ce qui indique visuellement la présence d'hCG.

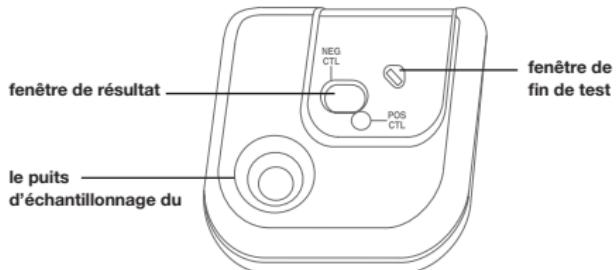
Le résultat doit être lu lorsque la fenêtre de fin de test se colore en rose/rouge. Si la concentration d'hCG présente dans l'urine est supérieure ou égale à 25 mIU/ml, un signe Plus « + » apparaît dans la fenêtre de résultat. Un signe Moins « - » indique qu'aucune trace d'hCG n'a été détectée.

CONTENU ET STOCKAGE DE LA TROUSSE

- 20 disques réactifs
- Paquet de 20 pipettes de transfert
- Une notice d'utilisation

Conserver entre 2 et 30°C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

La fiche de données de sécurité est disponible pour les professionnels sur demande.



PRÉCAUTIONS

Les directives standard relatives à la manipulation d'agents infectieux doivent être respectées lors de toute procédure.

1. Ne pas utiliser les disques réactifs qui ont été mouillés ou dont la poche hermétique a été ouverte ou endommagée.
2. Jeter de manière appropriée tous les déchets contaminés tels que les disques réactifs et les pipettes de transfert.

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

L'échantillon d'urine peut être recueilli à tout moment de la journée, mais il est préférable d'utiliser un échantillon de la première urine du matin pour la détection précoce de la grossesse, car la concentration en hCG y est généralement plus élevée⁵.

Les échantillons d'urine doivent être recueillis dans un récipient en plastique ou en verre **propre** et sec. Ils peuvent être conservés au réfrigérateur (2 à 8°C) pendant 48 heures au maximum, ou congelés **une fois** (-20°C) pour être conservés jusqu'à 3 mois. Ils ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises.

Le **Alere™ TestPack hCG Urine** n'a pas été validé pour une utilisation avec des échantillons d'urine contenant des conservateurs autres que l'azide de sodium (0,1%).

Il n'est pas nécessaire de centrifuger ou filtrer les échantillons avant de réaliser le test. Toutefois, ils doivent être décantés pour pouvoir prélever une aliquote sans particules pour le test.

PROCÉDURE DU TEST

Laisser le disque réactif et l'échantillon du patient atteindre la température ambiante (18-30°C) pendant au moins 30 minutes avant de commencer le test. Ne pas ouvrir les poches hermétiques avant que tout soit prêt pour le test.

1. Retirer le disque réactif de sa poche hermétique. L'étiqueter avec le nom du patient ou du contrôle. Le placer sur une surface propre, plane et sèche.
2. Aspirer l'échantillon jusqu'à la ligne figurant sur la pipette de transfert. Appliquer tout le contenu goutte à goutte dans le puits d'échantillonnage du disque réactif.
3. Attendre que la fenêtre de fin de test se colore en rose/rouge (environ 5 minutes). Lire les résultats. **Ignorer les résultats au-delà de ce délai.**

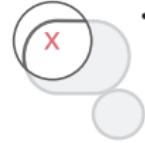
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Témoins intégrés

Le Alere™ TestPack hCG Urine est doté de quatre témoins intégrés pour garantir le bon déroulement du test.

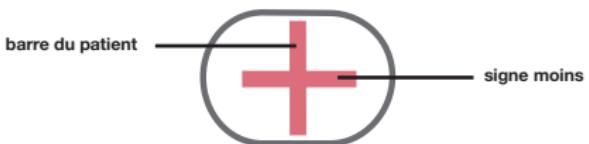


- Le **témoin intégré Positif** (POS CTL « ✓ ») indique que le complexe anticorps-colloïde et les systèmes de fixation d'anticorps sont fonctionnels. Le témoin POS CTL « ✓ » doit apparaître pour que le résultat soit valide.



- Le **témoin intégré Négatif** (NEG CTL « X ») indique que l'échantillon testé peut contenir une entité non spécifique susceptible d'entraîner un résultat faux positif. Si le témoin NEG CTL « X » apparaît dans la fenêtre de résultat, le résultat n'est pas valide.

- Le **signe Moins** « - » indique que la migration de l'échantillon a bien eu lieu. Le signe Moins « - » doit apparaître pour que le résultat soit valide.
- La **fenêtre de fin de test** doit se colorer en rouge/rose, ce qui indique que le test est terminé et que son résultat peut être lu. La couleur de cette fenêtre doit changer pour que le résultat soit valide.



Résultat positif

Un résultat positif se présente sous la forme d'une ligne verticale (barre du patient) et d'une ligne horizontale (signe Moins) formant un signe Plus « + » dans la fenêtre de résultat. La couleur rose/rouge (plus foncée que l'arrière-plan) de la barre du patient indique un résultat positif, même si elle est moins vive que celle du signe Moins. Des points rouges aléatoires ne doivent pas être pris en compte dans l'interprétation des résultats.



Résultat négatif

Un résultat négatif se présente sous la forme d'une ligne horizontale (signe Moins « - ») dans la fenêtre de résultat. Un résultat négatif signifie qu'aucune trace d'hCG n'a été détectée, ou que le taux d'hCG présent dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection du test.

Des résultats faiblement positifs peuvent être obtenus à des taux d'hCG inférieurs à 25 mIU/ml. Selon les bonnes pratiques de laboratoire, il est recommandé de rééchantillonner et de tester à nouveau ces échantillons faiblement positifs après 48-72 heures. L'utilisation de contrôles présentant des taux d'hCG proches de la sensibilité du test peuvent aider à interpréter les résultats faiblement positifs.

La zone de réaction peut parfois présenter des contours. Un contour peut être décrit comme une zone incoloré entourant tout ou partie de la barre du patient. Si des contours sont présents, une impression de la barre du patient peut être visible. Toutefois, en l'absence d'hCG (échantillons négatifs), cette impression est de la même couleur que l'arrière-plan et doit être interprétée comme un résultat négatif.

Les échantillons présentant des taux élevés d'hCG peuvent entraîner une coloration de la barre du patient 1 minute seulement après l'application de l'échantillon. Ceux présentant des taux d'hCG supérieurs ou égaux au niveau de sensibilité du test restent positifs dans le temps. Ceux présentant des taux d'hCG inférieurs à la sensibilité du test peuvent entraîner une légère coloration de la barre du patient dans le temps; toutefois, le résultat doit être lu 5 minutes après l'application de l'échantillon.

CONTRÔLE QUALITÉ EXTERNE

Selon les bonnes pratiques de laboratoire, il est recommandé d'utiliser des substances de contrôle pour s'assurer du bon fonctionnement de la trousse. Chaque laboratoire doit se référer aux directives établies en interne et par les organismes d'accréditation locaux, nationaux et autres.

En raison de la variation de la composition des substances à analyser et/ou des matrices, il est possible que les substances de contrôle qualité externe et les échantillons de contrôle interlaboratoires ne produisent pas des résultats identiques pour tous les tests d'hCG. Les laboratoires doivent donc déterminer l'adéquation de chaque substance de contrôle avec des immudosages spécifiques et la valider avant utilisation.

LIMITES DU TEST

1. Les résultats positifs très précoce peuvent s'avérer négatifs par la suite du fait d'une interruption spontanée de la grossesse. Selon une estimation, cela se produit pour 31% des conceptions⁶. Lors de l'utilisation d'un test de grossesse sensible tel que le Alere™ TestPack hCG Urine, il est recommandé de procéder à un nouveau test dans les 48 à 72 heures pour les résultats faiblement positifs en utilisant un échantillon de la première urine du matin.
2. Une dilution excessive de l'échantillon d'urine testé peut entraîner un résultat négatif.
3. Si un résultat négatif est obtenu et qu'une grossesse est toujours soupçonnée, il est recommandé de procéder à un nouveau test dans les 48 à 72 heures en utilisant un échantillon de la première urine du matin.
4. En cas d'anomalie de grossesse (une grossesse ectopique, par exemple), la concentration en hCG peut être plus faible que la normale pour un âge gestационnel donné. Les seuls taux d'hCG ne permettent pas de distinguer une grossesse anormale d'une grossesse normale^{7,8}.
5. La concentration en hCG reste élevée pendant un certain temps après la grossesse⁹. Les tests de grossesse réalisés moins de 3 semaines après un accouchement ou 9 semaines après une fausse couche ou un avortement peuvent nécessiter une réévaluation.

6. Un certain nombre de facteurs autres que la grossesse peuvent être à l'origine de taux d'hCG élevés dans l'urine, par exemple la ménopause, les kystes de l'ovaire, une maladie trophoblastique et certains néoplasmes non trophoblastiques¹⁰.
7. Il arrive que les échantillons contenant moins de 25 mIU/ml d'hCG soient positifs.
8. Les médicaments contenant de l'hCG peuvent interférer avec le **Alegra™ TestPack hCG Urine** et produire des résultats erronés.
9. Des résultats faux positifs et faux négatifs peuvent être obtenus chez les patientes présentant une fonction vésicale ou rénale anormale, comme par exemple suite à une entérocytostomie ou en cas d'insuffisance rénale.
10. Des résultats incohérents peuvent être obtenus si l'échantillon d'urine contient des bactéries en quantités excessives.
11. Si le résultat du test ne concorde pas avec les signes cliniques, une réévaluation peut s'avérer nécessaire.

RÉSULTATS ATTENDUS

Les échantillons d'urine des femmes non ménopausées contiennent généralement moins de 5 mIU/ml d'hCG; chez les hommes et les femmes ménopausées en bonne santé, ce taux est généralement inférieur à 10 mIU/ml². Dès le premier jour d'aménorrhée, le taux d'hCG maternelle est normalement de 50 à 250 mIU/ml.³

PERFORMANCES

Sensibilité

Le **Alegra™ TestPack hCG Urine** peut détecter une concentration d'hCG supérieure ou égale à 25 mIU/ml dans l'urine. Cette sensibilité a été déterminée par rapport au 4ème étalon hCG international (OMS)¹. Les échantillons présentant une concentration inférieure à 5 mIU/ml devraient produire des résultats négatifs.

Effet prozone

Il a été démontré que le **Alegra™ TestPack hCG Urine** produisait des résultats positifs avec des échantillons contenant une quantité d'hCG inférieure ou égale à 1 000 000 mIU/ml, ce qui est supérieur au taux maximum attendu dans le cadre d'une grossesse normale.

Spécificité

L'activité hétérospécifique du **Alegra™ TestPack hCG Urine** a été évaluée avec différentes substances, notamment les autres hormones présentes dans l'urine. Aucune activité hétérospécifique n'a été décelée lors de l'ajout des substances suivantes à des échantillons d'urine « positifs » (contenant 25 mIU/ml d'hCG) et « négatifs »: LH (1 000 mIU/ml), FSH (1 000 mIU/ml), TSH (1 000 pIU/ml).

SUBSTANCES SUSCEPTIBLES DE PERTURBER LE TEST

Les substances suivantes susceptibles de perturber le test ont été ajoutées à des échantillons négatifs et positifs (contenant 25 mIU/ml d'hCG) à l'hCG. Aucune de ces substances n'a perturbé le test aux concentrations testées.

Acétylaminophène	(20 mg/dl)
Acide acéto-acétique	(2 000 mg/dl)
Acétone	(1 000 mg/dl)
Albumine (sérum humain)	(1 200 mg/dl)
Acide acétylsalicylique	(20 mg/dl)
Ampicilline	(20 mg/dl)
Acide ascorbique	(200 mg/dl)
Atrophine	(20 mg/dl)
Biotine	(25 µg/dl)
Bilirubine	(1 mg/dl)
Caféine	(20 mg/dl)
Créatinine	(200 mg/dl)
Dextrométhorphan	(20 mg/dl)
Diphénhydramine	(20 mg/dl)
EDTA	(40 mg/dl)
Éphédrine	(20 mg/dl)
Éthanol	(1 %)
Œstrone β-D glucuroconjugué	(100 µg/dl)
Acide gentisique	(20 mg/dl)
Glucose	(10 000 mg/dl)
Hémoglobine	(360 mg/dl)

Acide hydroxybutyrique	(100 mg/dl)
Protéines sériques humaines	(2 000 mg/dl)
Ibuprofène	(40 mg/dl)
Nicotine	(20 µg/dl)
Acide oxalique	(60 mg/dl)
Oxytétracycline	(30 mg/dl)
Phénylpropanolamine	(4 000 mg/dl)
5β-Pregnane-3α, 20α-diol Glucuronide	(100 µg/dl)
Riboflavine	(2 mg/dl)
Acide salicylique	(20 mg/dl)
Carbonate de sodium	(800 mg/dl)
Chlorure de sodium	(6 800 mg/dl)
Tétracycline	(30 mg/dl)
Urée	(2 000 mg/dl)
Acide urique	(100 mg/dl)

Par ailleurs, aucun effet lié au pH n'a été constaté dans la plage 4,5 à 8,5.

PRÉCISION

Au cours d'une étude, 300 échantillons d'urine, prélevés chez des femmes en vue de réaliser un test de grossesse, ont été analysés avec le **Alere™ TestPack hCG Urine** et le test Clearview HCG Urine.

Sur les 300 échantillons d'urine analysés, 131 se sont révélés positifs et 169 négatifs avec les deux méthodes. Une concordance de 100% (300/300) a donc été établie pour ces échantillons. Cette étude a par conséquent déterminé que la sensibilité et la spécificité diagnostiques des tests **Alere™ TestPack hCG Urine** et Clearview HCG étaient comparables. Comme avec tous les tests diagnostiques, des résultats faux positifs ou faux négatifs peuvent néanmoins être obtenus avec ce test.

Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous:

TestPack hCG Urine	Clearview HCG Urine	
	+	-
+	131	0
-	0	169

CONSEIL

Pour de plus amples informations, contacter votre distributeur ou appeler les techniciens spécialistes de Alere:

Afrique, Russie et Ex-pays de l'URSS: Tel: +972 8 9429 683

Adresse elec.e: ARCISproductsupport@alere.com

Asie et Pacifique: Tel: +61 7 3363 7711

Adresse elec.e: APproductsupport@alere.com

Europe et Moyen-Orient: Tel: +44 161 483 9032

Adresse elec.e: EMEproductsupport@alere.com

Amerique latine: Tel: +57 01800 094 9393

Adresse elec.e: Laproductsupport@alere.com

Canada: Tel: +1 800 818 8335

Adresse elec.e: CANproductsupport@alere.com

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

To Alere™ TestPack Plus hCG Urine με τοποθετημένους ορούς ελέγχου (OBC) (Alere™ TestPack hCG Urine) είναι μια ταχεία ανοσοανάλυση για τον πιοιτικό προσδιορισμό της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) στα ούρα για έγκαιρη ανίχνευση εγκυμοσύνης. Μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) είναι μια γλυκοπρωτεΐνική ορμόνη που παράγεται από τη βλαστοκύστη.¹

Η συγκέντρωση υποβάθρου της hCG στα ούρα αυξάνεται με την ηλικία, ενώ η φυσιολογική τιμή της είναι <5mIU/ml σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία². Η τιμή αυτή αυξάνεται ραγδαία μετά τη σύλληψη και φτάνει στο 50-250mIU/ml έως την ημέρα της αναμενόμενης περιόδου, με υψηλότερη τιμή τα 100.000 έως 200.000mIU/ml περίπου κατά το πρώτο τρίμηνο^{3,4}. Η ξαφνική και ραγδαία αύξηση της συγκέντρωσης hCG στα ούρα μετά τη σύλληψη την καθιστά έναν άριστο δείκτη εγκυμοσύνης.

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Στο βύθισμα δείγματος του δίσκου αντίδρασης προστίθενται ούρα με τη βοήθεια μιας πιπέτας μεταφοράς και, στη συνέχεια, μεταποτίζονται μέσω της μεμβράνης, μέχρι να φτάσουν στο παράθυρο ολοκλήρωσης της ανάλυσης. Καθώς το δείγμα ούρων πρωθείται μέσω της μεμβράνης, κινητοποιεί τα κολλοειδές με μονοκλωνικό αντίσωμα αντι-hCG. Αν υπάρχει hCG στο δείγμα, θα σχηματίσει ένα σύμπλοκο με το αντίσωμα στο κολλοειδές. Το σύμπλοκο αυτό μεταποτίζεται μέσω της μεμβράνης και δεσμεύεται από το ακινητοποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα αντι-hCG στο παράθυρο αποτελέσματος, παρέχοντας μια οπτική ένδειξη της παρουσίας της hCG.

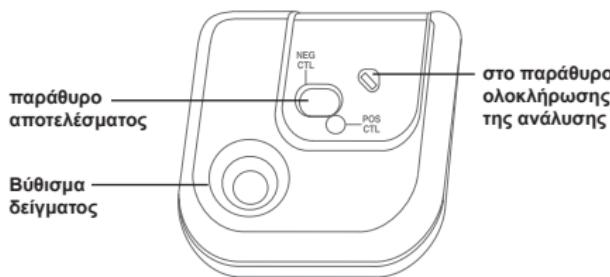
Το αποτέλεσμα πρέπει να εξεταστεί όταν το παράθυρο ολοκλήρωσης της ανάλυσης έχει γίνει ροζ/κόκκινο. Αν στα ούρα υπάρχει hCG σε επιπέδα 25mIU/ml ή μεγαλύτερα, θα εμφανιστεί ένα σύμβολο συν “+” στο παράθυρο αποτελέσματος. Ένα σύμβολο μείον “-” υποδεικνύει ότι δεν ανιχνεύτηκε hCG.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ KIT ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- 20 δίσκοι αντίδρασης
- Σετ 20 πιπετών μεταφοράς
- Ένα ένθετο συσκευασίας

Αποθηκεύετε το προϊόν στους 2-30°C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Το φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται για τους επαγγελματίες χρήστες κατόπιν αίτησης.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

Σε όλες τις διαδικασίες πρέπει να τηρούνται οι τυπικές κατευθυντήριες οδηγίες για το χειρισμό των μολυσματικών παραγόντων.

1. Μη χρησιμοποιείτε δίσκους αντίδρασης που έχουν βραχεί ή αν έχει ανοίξει ή καταστραφεί η θήκη από αλουμινόφυλλο.
2. Απορρίπτετε κατάλληλα όλα τα μολυσμένα απόβλητα όπως οι δίσκοι αντίδρασης και οι πιπέτες μεταφοράς.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Για την εξέταση μπορούν να χρησιμοποιηθούν δείγματα ούρων από οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας, αλλά για την έγκαιρη ανίχνευση εγκυμοσύνης συνιστώνται τα πρώτα πρωινά ούρα, καθώς περιέχουν την υψηλότερη συγκέντρωση hCG⁵.

Τα δείγματα ούρων πρέπει να συλλέγονται σε **καθαρούς**, στεγνούς, πλαστικούς ή γυάλινους περιέκτες. Τα δείγματα πρέπει να φυλάσσονται στο ψυγείο (2-8°C) για έως και 48 ώρες ή να καταψύχονται **μία φορά** (-20°C) για έως και 3 μήνες. Δεν επιτρέπεται η επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη των δειγμάτων.

To Alere™ TestPack hCG Urine δεν έχει εγκριθεί για χρήση με δείγματα που περιέχουν συντηρητικά εκτός από αέζιδο του νατρίου (0,1%).

Δεν απαιτείται φυγοκέντριση ή φιλτράρισμα των δειγμάτων πριν από την εξέταση. Ωστόσο, η σωματιδιακή ύλη στα δείγματα δεν πρέπει να καθίζει πριν από την αφαίρεση ενός κλάσματος δείγματος χωρίς ίζημα για εξέταση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Αφήστε το δίσκο αντίδρασης και το δείγμα ασθενή να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου (18-30°C) για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν ξεκινήσετε την ανάλυση. Μην ανοίγετε τις θήκες από αλουμινόφυλλο μέχρι να είστε έτοιμοι για την εκτέλεση της ανάλυσης.

- Αφαιρέστε το δίσκο αντιδρασης από τη θήκη από αλουμινόφυλλο. Τοποθετήστε μια επικέτα με αναγνωριστικά στοιχεία του ασθενή ή του ορού ελέγχου. Τοποθετήστε τον σε μια καθαρή, επίπεδη και στεγνή επιφάνεια.
- Εκτελέστε αναρρόφηση δείγματος μέχρι τη γραμμή που επισημαίνεται στην πιπέτα μεταφοράς. Εκτελέστε έγχυση όλου του περιεχομένου, υπό μορφή σταγόνων, στο βύθισμα δείγματος στο δίσκο αντιδρασης.
- Περιμένετε να εμφανιστεί ροζ/κόκκινο χρώμα στο παράθυρο ολοκλήρωσης της ανάλυσης (περίπου 5 λεπτά). Εξετάστε τα αποτέλεσμα. **Αγνοήστε τυχόν αποτέλεσμα μετά από αυτό το χρονικό διάστημα.**

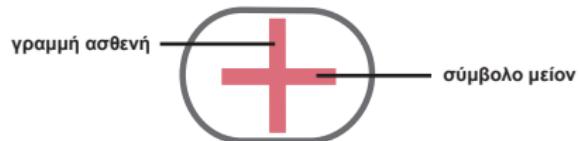
ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τοποθετημένοι οροί ελέγχου

To Alere™ TestPack hCG Urine χρησιμοποιεί τέσσερις τοποθετημένους ορούς ελέγχου για να διασφαλίσει τη σωστή λειτουργία της ανάλυσης

- Ο θετικός τοποθετημένος ορός ελέγχου (POS CTL "√")** υποδεικνύει ότι τα συστήματα συμπλόκου κολλεοδίους με αντίσωμα και αντίσωμάτος δέσμευσης λειτουργούν σωστά. Για να είναι έγκυρο το αποτέλεσμα, πρέπει να εμφανιστεί η ένδειξη POS CTL "√".
- Ο αρνητικός τοποθετημένος ορός ελέγχου (NEG CTL "X")** υποδεικνύει ότι το δείγμα εξέτασης μπορεί να περιέχει μια μη ειδική οντότητα που μπορεί να προκαλέσει ένα ψευδών θετικό αποτέλεσμα. Αν εμφανιστεί η ένδειξη NEG CTL "X" στο παράθυρο αποτέλεσμάτος, το αποτέλεσμα είναι άκυρο.
- Το σύμβολο μείον "–"** υποδεικνύει ότι πραγματοποιήθηκε μετατόπιση του δείγματος. Για να είναι έγκυρο το αποτέλεσμα, πρέπει να εμφανιστεί το σύμβολο μείον "–".

- Το χρώμα του παραθύρου ολοκλήρωσης της ανάλυσης πρέπει να αλλάξει σε κόκκινο/ροζ, το οποίο υποδεικνύει ότι έχει ολοκληρωθεί η εξέταση και μπορεί να εξεταστεί το αποτέλεσμα. Για να είναι έγκυρο το αποτέλεσμα, πρέπει να αλλάξει το χρώμα στο παράθυρο ολοκλήρωσης της ανάλυσης.



Θετικό αποτέλεσμα

Ένα θετικό αποτέλεσμα υποδεικνύεται με μία κατακόρυφη γραμμή (γραμμή ασθενή) και μία οριζόντια γραμμή (σύμβολο μείον) στο παράθυρο αποτελέσματος, οι οποίες σχηματίζουν ένα σύμβολο συν "+". Το ροζ/κόκκινο χρώμα (σκουρότερο από το φόντο) στη γραμμή ασθενή ερμηνεύεται ως θετικό αποτέλεσμα ακόμη και αν έχει λιγότερο χρώμα από το σύμβολο μείον. Οι κόκκινες κουκκίδες που εμφανίζονται τυχαία δεν πρέπει να αξιολογούνται κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.



Αρνητικό αποτέλεσμα

Ένα αρνητικό αποτέλεσμα υποδεικνύεται από μια οριζόντια γραμμή (σύμβολο μείον "-") στο παράθυρο αποτελέσματος. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι δεν έχει ανιχνευτεί hCG ή ότι τα επίπεδα της hCG στο δείγμα ήταν χαμηλότερα από το όριο ανιχνευσης της ανάλυσης.

Ενδέχεται να προκύψουν ασθενώς θετικά αποτέλεσματα με επίπεδα hCG κάτω από 25mIU/ml. Σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, μετά από τυχόν ασθενώς θετικά αποτέλεσματα συνιστάται εκ νέου δειγματοληψία και εξέταση, μετά από 48-72 ώρες. Η χρήση ορών ελέγχου με επίπεδα hCG που προσεγγίζουν την ευαίσθηση της ανάλυσης μπορεί να συμβάλει στην ερμηνεία ασθενώς θετικών αποτελεσμάτων.

Ορισμένες φορές, ενδέχεται να εμφανίζονται περιγράμματα στην περιοχή αντιδρασης. Ως περιγράμμα περιγράφεται μια άχρωμη περιοχή που περιβάλλει πλήρως ή μέρες τη γραμμή ασθενή. Αν υπάρχουν περιγράμματα, μπορεί να εμφανίζεται μια αποτύπωση της γραμμής ασθενή. Ωστόσο, αν δεν υπάρχει hCG (αρνητικά δείγματα), η αποτύπωση αυτή μοιάζει με το φόντο και θα πρέπει να ερμηνευτεί ως αρνητικό αποτέλεσμα.

Τα δείγματα με υψηλά επίπεδα hCG μπορεί να προκαλέσουν το χρωματισμό της γραμμής ασθενή ακόμη και 1 λεπτό μετά την προσθήκη του δείγματος. Τα δείγματα με επίπεδα hCG ίσα ή μεγαλύτερα από την ευαισθησία της ανάλυσης μπορεί να προκαλέσουν περιορισμένο χρωματισμό της γραμμής ασθενή με την πάροδο του χρόνου, αλλά η εξέταση θα πρέπει να ερμηνευτεί 5 λεπτά μετά την προσθήκη του δείγματος.

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική θα πρέπει να χρησιμοποιούνται υλικά ελέγχου για τη διασφάλιση της σωστής απόδοσης του kit. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ακολουθεί τις κατευθυντήριες οδηγίες που έχουν καθιερωθεί εσωτερικά καθώς και από τοπικούς, εθνικούς ή άλλους οργανισμούς διαπίστευσης.

Λόγω των διαφορών στη σύνθεση των αναλυτών και/ή στις μήτρες, τα υλικά εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου και τα δείγματα μελέτης καταλληλότητας μπορεί να μην οδηγούν στα ίδια αποτέλεσματα σε όλες τις αναλύσεις hCG. Κάθε εργαστήριο οφείλει να προσδιορίζει την καταλληλότητα του κάθε υλικού ελέγχου για συγκεκριμένες ανοσοαναλύσεις και να το εγκρίνει πριν από τη χρήση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

- Τα θετικά αποτέλεσματα από πολύ αρχικό στάδιο εγκυμοσύνης μπορεί αργότερα να αποδειχθούν αρνητικά λόγω φυσικής διακοπής της κύστης. Αυτό εκτιμάται ότι συμβαίνει σε ποσοστό 31% όλων των συλλήψεων⁶. Κατά τη χρήση ενός ευαίσθητου τεστ εγκυμοσύνης, όπως το Alere™ TestPack hCG Urine, συνιστάται σε περίπτωση ασθενώς θετικών αποτελεσμάτων η επανάληψη της εξέτασης με

- δείγμα πρώτων πρωινών ούρων που έχει ληφθεί μετά από 48-72 ώρες.
- Αν το δείγμα ούρων που εξετάστηκε είναι πολύ αραιό, ενδέχεται να προκύψει αρνητικό αποτέλεσμα.
 - Αν προκύψει αρνητικό αποτέλεσμα και εξακολουθεί να υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης, η ασθενής θα τρέπεται να επαναλάβει την εξέταση μετά από 48-72 ώρες χρησιμοποιώντας δείγμα πρώτων πρωινών ούρων.
 - Στις περιπτώσεις μη φυσιολογικής εγκυμοσύνης (π.χ. εκτοπική) ενδέχεται να παράγονται χαμηλότερες συγκεντρώσεις hCG από τις αναμενόμενες για μια δεδουλεύντα ηλικία κύησης. Δεν είναι δυνατή η διάκριση μεταξύ μη φυσιολογικής και φυσιολογικής εγκυμοσύνης μόνο από τα επίπεδα hCG^{7,8}.
 - Για ένα χρονικό διάστημα μετά την εγκυμοσύνη, η τιμή hCG παραμένει υψηλή⁹. Για τις εξετάσεις εγκυμοσύνης που εκτελούνται σε διάστημα μικρότερο των 3 εβδομάδων μετά τον τοκετό ή 9 εβδομάδων μετά τη φυσική απώλεια ή διακοπή της κύησης ενδέχεται να απαιτείται περαιτέρω αξιολόγηση.
 - Εκτός από την εγκυμοσύνη, τα αυξέμενά επίπεδα hCG στα ούρα ενδέχεται να οφείλονται σε διάφορες συνθήκες, όπως εμμηνόπαυση, κύστες στις ωοθήκες, τροφοβλαστική νόσος και ορισμένα μη τροφοβλαστικά νεοπλάζματα¹⁰.
 - Ορισμένες φορές, η εξέταση ενδέχεται να είναι θετική με δείγματα που περιέχουν hCG <25mIU/ml.
 - Τα φάρμακα που περιέχουν hCG μπορεί να επηρέασουν τις τιμές του Alere™ TestPack hCG Urine και να οδηγήσουν σε παραπλανητικά αποτελέσματα.
 - Ενδέχεται να παρατηρηθούν ψευδώς θετικές και ψευδώς αρνητικές εξετάσεις εγκυμοσύνης σε ασθενείς με δυσλειτουργία της ουροδόχου κύστης ή των νεφρών, π.χ. σε περιπτώσεις εντεροκυστεοπλαστικής και νεφρικής ανετάρκειας.
 - Αν το δείγμα ούρων περιέχει υπερβολική ποσότητα βακτηρίων, ενδέχεται να προκύψουν αντιφατικά αποτελέσματα.
 - Αν το αποτέλεσμα εξέτασης δεν είναι σύμφωνο με τις κλινικές ενδείξεις, ενδέχεται να απαιτείται περαιτέρω αξιολόγηση.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα δείγματα ούρων από προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες περιέχουν συνήθως <5mIU/ml hCG, ενώ στους υγείς άνδρες και στις μετεμηνοπαυσιακές γυναίκες τα επίπεδα είναι συνήθως <10mIU/ml². Κατά την πρώτη ημέρα καθυστέρησης, τα επίπεδα της μητρικής hCG είναι συνήθως στα 50-250mIU/ml³.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ευαισθησία

Με το Alere™ TestPack hCG Urine είναι δυνατή η ανίχνευση της hCG στα ούρα σε συγκεντρώσεις 25mIU/ml ή μεγαλύτερες. Η ευαισθησία αυτή έχει προσδιοριστεί σύμφωνα με το 4^o διεθνές πρότυπο hCG (ΠΟΥ)¹. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που περιέχουν κάτω από 5mIU/ml θα πρέπει να είναι αρνητικά.

Φαινόμενα προξύνης

Έχει αποδειχθεί ότι το Alere™ TestPack hCG Urine παρέχει θετικά αποτελέσματα με δείγματα που περιέχουν έως και 1.000.000mIU/ml hCG, τημή υψηλότερη από το μέγιστο αναμενόμενο επίπεδο κατά τη διάρκεια μιας τυπικής εγκυμοσύνης.

Ειδικότητα

Το Alere™ TestPack hCG Urine έχει αξιολογηθεί για διασταυρούμενη αντίδραση με διάφορες ουσίες, συμπεριλαμβανομένων άλλων ορμονών που βρίσκονται στα ούρα. Δεν ανιχνεύτηκε διασταυρούμενη αντίδραση κατά την προσθήκη των παρακάτω ουσιών τόσο στα «θετικά» (με συγκέντρωση hCG 25mIU/ml) όσο και στα «αρνητικά» δείγματα ούρων: LH (1000mIU/ml), FSH (1000mIU/ml), TSH (1000mIU/ml).

ΠΑΡΕΜΒΑΛΟΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Οι παρακάτω εν δυνάμει παρεμβαλλόμενες ουσίες προστέθηκαν στα δείγματα που κρίθηκαν αρνητικά και θετικά (με συγκέντρωση hCG 25 mIU/ml) όσον αφορά την hCG. Καμία από τις ουσίες δεν επηρέασε την ανάλυση στις συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν.

Ακεταμινοφαίνη

Ακεταμινοφαίνη	(20 mg/dL)
Ακετοξικό οξύ	(2000 mg/dL)
Ακετόνη	(1000 mg/dL)
Αλβουμίνη (ανθρώπινος ορός)	(1200 mg/dL)
Ακετοσαλικυλικό οξύ	(20 mg/dL)
Αμπικιλίνη	(20 mg/dL)
Ασκορβικό οξύ	(200 mg/dL)
Ατροπίνη	(20 mg/dL)
Βιοτίνη	(25 µg/dL)
Χολερυθρίνη	(1 mg/dL)
Καφεΐνη	(20 mg/dL)
Κρεατινίνη	(200 mg/dL)
Δεξτρομεθοφράνη	(20 mg/dL)
Διφαινυδραμίνη	(20 mg/dL)
EDTA	(40 mg/dL)
Εφεδρίνη	(20 mg/dL)
Αιθανόλη	(1%)
Οιστρόνη β-Δ γλυκουρονίδιο	(100 µg/dL)
Γενιτισικό οξύ	(20 mg/dL)
Γλυκόζη	(10000 mg/dL)
Αιμοσφαιρίνη	(360 mg/dL)
Υδροξυβουτυρικό οξύ	(100 mg/dL)
Πρωτεΐνες ανθρώπινου ορού	(2000 mg/dL)
Ιμπουσφρένη	(40 mg/dL)
Νικοτίνη	(20 µg/dL)
Οξαλικό οξύ	(60 mg/dL)
Οξυτετρακυλίνη	(30 mg/dL)
Φενυλοπροπανολαμίνη	(4000 mg/dL)
5β-πρεγνάνιο-3α, 20α-διόλη	
Γλουκουρονίδιο	(100 µg/dL)
Ριβοφλαβίνη	(2 mg/dL)
Σαλικυλικό οξύ	(20 mg/dL)
Ανθρακικό νάτριο	(800 mg/dL)
Χλωριούχο νάτριο	(6800 mg/dL)
Τετρακυκλίνη	(30 mg/dL)

Ουρία (2000 mg/dL)
Ουρικό οξύ (100 mg/dL)

Επίσης, δεν επηρεάστηκε το pH σε εύρος pH 4,5 έως pH 8,5.

KΡΙΒΕΙΑ

Στο πλαίσιο μιας μελέτης συλλέχθηκαν 300 δείγματα ούρων από γυναίκες για εξέταση εγκυμοσύνης, τα οποία αξιολογήθηκαν με την εξέταση **Alere™ TestPack hCG Urine** και με την εξέταση Clearview HCG Urine.

Άπο τα 300 δείγματα ούρων που εξετάστηκαν, 131 ήταν θετικά και 169 αρνητικά και με τις δύο μεθόδους. Για αυτά τα δείγματα διαπιστώθηκε συμφωνία σε ποσοστό 100% (300/300). Κατά συνέπεια, η διαγνωστική ευαισθησία και ειδικότητα του **Alere™ TestPack hCG Urine** και του Clearview HCG ήταν παρεμφερείς στο πλαίσιο της μελέτης αυτής. Όπως ισχύει για όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, ενδέχεται και στην εξέταση αυτή να προκύψουν ψευδών θετικά ή ψευδών αρνητικά αποτελέσματα.

Τα αποτελέσματα της μελέτης συνοψίζονται παρακάτω:

TestPack hCG Urine	Clearview HCG Urine	
	+	-
+	131	0
-	0	169

ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΓΡΑΜΜΗ

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα του προϊόντος, ή καλέστε το Εξειδικευμένο Τεχνικό Ιατρικό Προσωπικό της Alere:

Αφρική, Ρωσία και ΚΑΚ: Τηλ: +972 8 9429 683

Email: ARCIproductsupport@alere.com

Ασία Ειρηνικός: Τηλ: +61 7 3363 7711

Email: APproductsupport@alere.com

USO PREVISTO

Alere™ TestPack Plus hCG Urine con controlli integrati (OBC) (**Alere™ TestPack hCG Urine**) è un test immunologico rapido per la rilevazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina per una diagnosi precoce della gravidanza. Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro*.

INTRODUZIONE

La gonadotropina corionica umana (hCG) è un ormone glicoproteico che viene prodotto dalla blastocisti.¹

La concentrazione di base di hCG nell'urina aumenta con l'età, ma di norma equivale a <5mIU/ml nelle donne in età fertile². Questo valore aumenta rapidamente dopo il concepimento, raggiungendo i 50-250mIU/ml entro il giorno previsto di inizio del ciclo mestruale fino a un picco di circa 100.000-200.000mIU/ml durante il primo trimestre^{3,4}. L'incremento improvviso della concentrazione di hCG nell'urina in seguito al concepimento lo rende un eccellente indicatore per la gravidanza.

PRINCIPIO DEL TEST

L'urina viene aggiunta al pozzetto del campione del disco di reazione con l'aiuto di una pipetta di trasferimento e viene lasciata migrare attraverso la membrana finché non raggiunge la finestra di fine analisi. Man mano che l'urina procede attraverso la membrana, mobilita il colloide di anticorpo monoclonale anti-hCG. Se l'hCG è presente nel campione, forma un aggregato con il colloide di anticorpo. Questo aggregato migra attraverso la membrana e viene catturato dall'anticorpo monoclonale anti-hCG immobilizzato nella finestra del risultato, fornendo un'indicazione visiva della presenza dell'hCG.

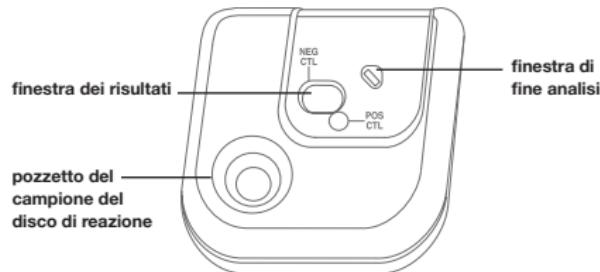
Il risultato può essere letto quando la finestra di fine analisi è diventata rosa/rossa. Se l'hCG è presente nell'urina a livelli di 25mIU/ml o superiori, il segno più "+" compare nella finestra dei risultati. Il segno meno "-" indica invece che l'hCG non è stato rilevato.

CONTENUTO DEL KIT E CONSERVAZIONE

- 20 dischi di reazione
- Confezione da 20 pipette di trasferimento
- Un opuscolo illustrativo

Conservare a una temperatura compresa fra 2-30°C. Non usare dopo la data di scadenza.

Scheda di sicurezza disponibile su richiesta per utenti professionali.



PRECAUZIONI

Attenersi alle linee guida standard per il trattamento degli agenti infettivi durante lo svolgimento di tutte le procedure.

1. Non utilizzare dischi di reazione bagnati o se la busta di protezione è stata aperta o danneggiata.
2. Smaltire tutti i rifiuti contaminati, come i dischi di reazione e le pipette di trasferimento, in modo appropriato.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Benché siano accettabili campioni di urina raccolti a qualunque ora della giornata, si raccomanda di utilizzare le prime urine del mattino per la diagnosi precoce della gravidanza, dal momento che solitamente contengono una concentrazione maggiore di hCG⁵.

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 48 ore, o congelati **una sola volta** (-20°C) per al massimo 3 mesi. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.

Alere™ TestPack hCG Urine non è stato validato per l'uso su campioni contenenti conservanti diversi dalla sodio azide (0,1%).

Prima del test non è necessario centrifugare o filtrare i campioni. Tuttavia, è opportuno lasciar sedimentare il particolato e prelevare per il test una parte di liquido priva di sedimenti.

PROCEDURA DEL TEST

Lasciare che il disco di reazione e il campione della paziente raggiungano la temperatura ambiente (18-30°C) almeno 30 minuti prima dell'inizio del test. Non aprire le buste di protezione finché non si è pronti a iniziare il test.

1. Estrarre il disco di reazione dalla busta di protezione. Apporvi un'etichetta con il nome della paziente o altri dati identificativi. Posarlo su una superficie piana pulita e asciutta.
2. Riempire la pipetta di trasferimento con il campione fino al livello segnato sulla pipetta stessa. Versare l'intero contenuto goccia a goccia nel pozzetto del campione del disco di reazione.
3. Attendere che la finestra di fine analisi diventi rosa/rossa (circa 5 minuti). Leggere i risultati. **Ignorare i risultati dopo questo momento.**

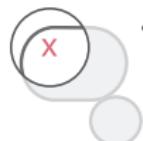
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Controlli integrati

Alere™ TestPack hCG Urine utilizza quattro controlli integrati per garantire il corretto funzionamento del test.

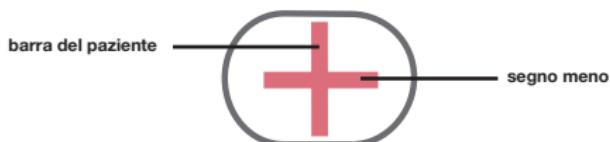


- Il **controllo integrato positivo** (POS CTL "√") indica che sia l'aggregato anticorpo-colloide che i sistemi di cattura degli anticorpi sono funzionanti. La comparsa del controllo POS CTL "√" è necessaria affinché il risultato sia valido.



- Il **controllo integrato negativo** (NEG CTL "X") indica che il campione testato può contenere un'entità non specifica che potrebbe produrre un falso risultato positivo. Se il controllo NEG CTL "X" compare nella finestra dei risultati, il test non è valido.

- Il **segno meno** “-” indica che la migrazione del campione è avvenuta. La comparsa del segno meno “-” è necessaria affinché il risultato sia valido.
- La **finestra di fine analisi** deve diventare rosa/rossa per indicare che il test è terminato e pronto per essere letto. Il cambio di colore della finestra di fine analisi deve verificarsi affinché il risultato sia valido.



Risultato positivo

Un risultato positivo è rappresentato da una linea verticale (nella barra del paziente) e una linea orizzontale (segno meno) nella finestra del risultato che combinati formano il segno più "+". Il colore rosa/rosso (più scuro dello sfondo) nella barra della paziente viene interpretato come un risultato positivo anche se è meno intenso di quello del segno meno. I puntini rossi che si presentano in alcuni casi non devono essere considerati nell'interpretazione dei risultati.



Risultato negativo

Un risultato negativo è rappresentato da una linea orizzontale (segno meno "-") nella finestra del risultato. Un risultato negativo significa che l'hCG non è stato rilevato, o che i livelli di hCG nel campione erano al di sotto del limite di rilevazione del test.

Se i livelli di hCG sono al di sotto di 25mIU/ml possono prodursi dei risultati debolmente positivi. Una corretta pratica di laboratorio prevede la ripetizione del campionamento e del test dopo ulteriori 48-72 ore in caso di risultati debolmente positivi. L'impiego di controlli dei livelli di hCG vicini al limite di rilevazione del test può essere di aiuto nell'interpretazione di risultati debolmente positivi.

L'area di reazione può occasionalmente presentare un contorno, vale a dire un'area priva di colore che circonda parzialmente o interamente la barra della paziente. Se tale contorno è presente, è possibile vedere un segno simile nella barra della paziente. Tuttavia, in assenza di hCG (campioni negativi) questo segno è paragonabile allo sfondo e deve essere interpretato come un risultato negativo.

I campioni con elevati livelli di hCG possono determinare la colorazione della barra del paziente dopo appena un minuto dall'aggiunta del campione. I campioni con livelli di hCG uguali o superiori al livello di sensibilità del test rimangono positivi nel tempo. I campioni con livelli di hCG al di sotto della sensibilità del test possono determinare la colorazione della barra del paziente con il passare del tempo; in ogni caso il test va valutato dopo 5 minuti dall'aggiunta del campione.

CONTROLLO DI QUALITÀ ESTERNO

È buona pratica di laboratorio l'utilizzo di materiali di controllo per garantire il corretto funzionamento del kit. Ogni laboratorio deve fare riferimento alle linee guida stabilite internamente o a livello locale e nazionale o indicate da altre organizzazioni accreditate.

A causa delle variazioni nella composizione e/o matrice dell'analita, i materiali dei controlli di qualità esterni e i campioni di sondaggi professionali potrebbero non produrre risultati identici in tutti i test hCG. Ogni laboratorio dovrà determinare l'adeguatezza di ciascun materiale di controllo per ogni test immunologico e convalidarlo prima dell'uso.

LIMITAZIONI DEL TEST

- Test positivi ai primissimi stadi della gravidanza possono in seguito risultare negativi a causa di una naturale interruzione della gravidanza. Ciò si verifica nel 31% dei casi⁶. Nei casi di risultati debolmente positivi ottenuti utilizzando un test di gravidanza sensibile come Alere™ TestPack hCG Urine si raccomanda di ripetere il test dopo 48-72 ore con un campione delle prime urine del mattino.
- Se il campione di urina è troppo diluito può produrre un risultato negativo.
- Se il risultato è negativo ma si sospetta comunque una gravidanza, occorre ripetere il test dopo 48-72 ore usando un campione delle prime urine del mattino.
- Gravidanze anomale (come quelle ectopiche) possono produrre concentrazioni di hCG inferiori a quelle previste per un determinato stadio di gravidanza. Le gravidanze anomale non possono essere distinte da quelle normali solo sulla base dei livelli di hCG^{7,8}.
- I livelli di hCG rimangono elevati per un certo periodo dopo la gravidanza⁹. I test di gravidanza eseguiti meno di 3 settimane dopo il parto o 9 settimane dopo l'interruzione spontanea o volontaria della gravidanza necessitano di ulteriori valutazioni.
- Alcune condizioni oltre alla gravidanza possono determinare livelli elevati di hCG nell'urina, come ad esempio la menopausa, le cisti ovariche, la malattia trofoblastica e alcuni neoplasmi non trofoblastici¹⁰.
- Talvolta, i campioni contenenti <25 mIU/ml di hCG potrebbero determinare un risultato positivo del test.

8. Farmaci contenenti hCG possono interferire con il **Alere™ TestPack hCG Urine** e produrre risultati inattendibili.
9. Nelle pazienti con funzionalità renale o della vescica anomale, ad esempio ileocistoplastica o insufficienza renale, i test di gravidanza possono dare dei risultati falsi positivi o falsi negativi.
10. Se il campione di urina contiene un'eccessiva quantità di batteri si possono ottenere risultati contraddittori.
11. Se il risultato del test non è coerente con l'evidenza clinica può essere necessaria un'ulteriore valutazione.

VALORI ATTESI

I campioni di urina delle donne in pre-menopausa contengono generalmente <5mIU/ml hCG; i livelli nei maschi sani e nelle donne in menopausa sono di <10mIU/ml². Il primo giorno di mancate mestruazioni, i livelli di hCG materno sono di norma 50-250mIU/ml³.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Sensibilità

Alere™ TestPack hCG Urine può rilevare la presenza di hCG nelle urine a concentrazioni di 25mIU/ml o superiori. La sensibilità del test è stata determinata rispetto al IV standard internazionale per l'hCG (OMS)¹. I campioni contenenti un livello inferiore a 5mIU/ml dovrebbero produrre risultati negativi.

Effetto Prozona

Alere™ TestPack hCG Urine ha dimostrato di essere in grado di produrre risultati positivi con campioni contenenti fino a un massimo di 1.000.000mIU/ml (inclusi) di hCG, valore nettamente superiore al livello massimo previsto durante una tipica gravidanza.

Specificità

Sono state studiate le possibili reazioni incrociate di **Alere™ TestPack hCG Urine** con diverse sostanze, inclusi altri ormoni contenuti nelle urine. Non sono state rilevate reazioni incrociate con le seguenti sostanze aggiunte sia a campioni "positivi" (contenenti 25mIU/ml di hCG) che "negativi" di urine: LH (1000mIU/ml), FSH (1000mIU/ml), TSH (1000μIU/ml).

SOSTANZE INTERFERENTI

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte sia a campioni negativi che positivi (contenenti 25 mIU/ml hCG). Nessuna sostanza ha interferito con il test alle concentrazioni testate.

Acetaminofene	(20 mg/dL)
Acido acetoacetico	(2.000 mg/dL)
Acetone	(1.000 mg/dL)
Albumina (siero umano)	(1.200 mg/dL)
Acido acetilsalicilico	(20 mg/dL)
Ampicillina	(20 mg/dL)
Acido ascorbico	(200 mg/dL)
Atropina	(20 mg/dL)
Biotina	(25 μg/dL)
Bilirubina	(1 mg/dL)
Caffeina	(20 mg/dL)
Creatinina	(200 mg/dL)
Destrometorfano	(20 mg/dL)
Difenidramina	(20 mg/dL)
EDTA	(40 mg/dL)
Efedrina	(20 mg/dL)
Etanolo	(1%)
Estrone β-D Glucuronide	(100 μg/dL)
Acido gentisico	(20 mg/dL)
Glucosio	(10.000 mg/dL)
Emoglobina	(360 mg/dL)
Acido idrossibutirico	(100 mg/dL)
Proteine del siero umano	(2.000 mg/dL)
Ibuprofene	(40 mg/dL)
Nicotina	(20 μg/dL)
Acido ossalico	(60 mg/dL)
Ossitetracicline	(30 mg/dL)
Fenilpropanolamina	(4.000 mg/dL)
5β-Pregnane-3α, 20α-diol Glucuronide	(100 μg/dL)

Riboflavina	(2 mg/dL)
Acido salicilico	(20 mg/dL)
Carbonato di sodio	(800 mg/dL)
Cloruro di sodio	(6.800 mg/dL)
Tetraciclina	(30 mg/dL)
Urea	(2.000 mg/dL)
Acido urico	(100 mg/dL)

Inoltre, nessun effetto del pH nell'intervallo 4,5 - 8,5.

ACCURATEZZA

In uno studio, 300 campioni di urina raccolti da donne allo scopo di effettuare un test di gravidanza, sono stati valutati con **Alere™ TestPack hCG Urine** e con il test Clearview HCG Urine.

Dei 300 campioni di urina valutati, 131 sono risultati positivi con entrambi i metodi e 169 sono risultati negativi con entrambi i metodi. Pertanto, è stata determinata una concordanza del 100% (300/300) per questi campioni e, di conseguenza, in questo studio è stato rilevato che la sensibilità e la specificità diagnostica di **Alere™ TestPack hCG Urine** e Clearview HCG sono corrispondenti. Come per tutti i test diagnostici, anche con questo test esiste la possibilità di risultati falsi positivi o falsi negativi.

I risultati dello studio sono sintetizzati di seguito:

TestPack hCG Urine	Clearview HCG Urine	
	+	-
+	131	0
-	0	169

ASSISTENZA

Per ulteriori informazioni, contattare il proprio distributore o il servizio di assistenza tecnica di Alere ai seguenti recapiti:

Africa, Russia e CIS: Tel.: +972 8 9429 683

E-mail: ARCISproductsupport@alere.com

Asia Pacifico: Tel.: +61 7 3363 7711

E-mail: APproductsupport@alere.com

Europa e Medio Oriente: Tel.: +44 161 483 9032

E-mail: EMEproductsupport@alere.com

America Latina: Tel.: +57 01800 094 9393

E-mail: Laproductsupport@alere.com

Canada: Tel.: +1 800 818 8335

E-mail: CANproductsupport@alere.com

BEOOGD GEBRUIK

Alere™ TestPack Plus hCG Urine met On Board Controls (OBC) (Alere™ TestPack hCG Urine) is een snelle immunotest voor de kwalitatieve detectie van humaan choriongonadotrofine (hCG) in urine voor een vroegtijdige zwangerschapsdiagnose. Uitsluitend voor professioneel *in vitro* diagnostisch gebruik.

INLEIDING

Humaan choriongonadotrofine (hCG) is een glycoproteïnehormoon dat wordt geproduceerd door de blastocyst.¹

De achtergrondconcentratie van hCG in urine neemt bij stijgende ouderdom toe, maar bedraagt gewoonlijk <5mIU/ml bij vruchtbare vrouwen². Deze concentratie loopt na de conceptie snel op en bereikt 50-250mIU/ml rond de dag van de verwachte menstruatie en piekt bij ongeveer 100.000 tot 200.000mIU/ml tijdens het eerste trimester^{3,4}. Door de snelle stijging in de hCG-concentratie in urine na de conceptie is dit een uitstekende zwangerschapsindicator.

TESTPRINCIPLE

Urine wordt met behulp van een pipet in de testcasette opening van het testcasette gedaan, en trekt vervolgens door het membraan totdat het einde-van-de-testvenster wordt bereikt. Terwijl de urine door het membraan trekt, wordt de anti-hCG monoklonale antistof colloïde gemobiliseerd. Indien hCG in het preparaat aanwezig is, vormt het een complex met de antistof colloïde. Het antistof colloïdecomplex beweegt door het membraan heen en wordt in het resultaatvenster ingevangen door de geimmobiliseerde anti-hCG monoklonale antistof, waardoor een visuele indicatie van de aanwezigheid van hCG ontstaat.

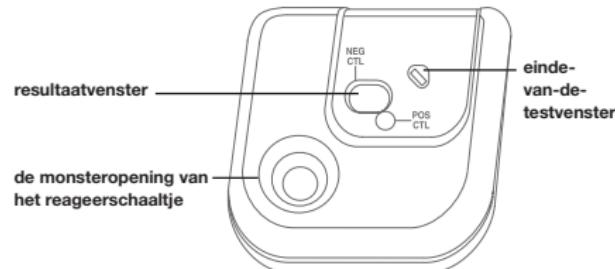
Het resultaat moet worden afgelezen als het einde-van-de-testvenster roze/rood is verkleurd. Indien hCG op een niveau van 25mIU/ml of hoger aanwezig is in de urine, verschijnt een plusteken "+" in het resultaatvenster. Een mintteken "-" geeft aan dat er geen hCG is gedetecteerd.

SETINHOUD EN BEWAARINSTRUCTIES

- 20 testcassettes
- 20 pipetten
- Een productbijsluiter

Bewaren bij 2-30°C. Niet gebruiken na de vervaldatum.

Op verzoek is voor professionele gebruikers een veiligheidsdatablad verkrijgbaar.



VOORZORGSMATREGELEN

Standaardrichtlijnen voor het omgaan met besmettelijke middelen moeten worden gevolgd bij alle procedures.

1. Gebruik geen testcassettes die nat zijn geworden of wanneer het zakje geopend of beschadigd is.
2. Zorg voor de juiste verwijdering van al het verontreinigde materiaal, zoals testcassettes en pipetten.

OPVANGEN EN OPSLAAN VAN PREPARATEN

Een urinepreparaat dat op elk willekeurig tijdstip van de dag is genomen, is geschikt, maar voor de vroege zwangerschapsdetectie wordt de voorkeur gegeven aan ochtendurine omdat deze de hoogste concentratie hCG⁵ bevat.

Urinepreparaten moeten in **schone**, droge houders van kunststof of glas worden bewaard. Preparaten kunnen in de koelkast (2-8°C) maximaal 48 uur of **eenmalig** ingevroren (-20°C) maximaal drie maanden worden bewaard. Preparaten mogen niet herhaaldelijk worden bevroren en ontdooi.

Alere™ TestPack hCG Urine is niet gevalideerd voor het gebruik met preparaten die andere conserveringsmiddelen dan natriumazide bevatten (0,1%).

Voorafgaand aan het testen hoeven preparaten niet te worden gecentrifugeerd of gefilterd. Vaste deeltjes in preparaten moeten echter de kans krijgen om te bezinken voordat een aliquot zonder sediment voor de test wordt genomen.

TESTPROCEDURE

Laat het testcassettes en het patiëntpreparaat minimaal 30 minuten tot kamertemperatuur (18-30°C) opwarmen voordat u met de test begint. Maak foliezakjes pas open als u klaar bent om te gaan testen.

1. Haal het testcasette uit het foliezakje. Etiket met patiënt- of controle- identificatie. Op een schoon, vlak en droog oppervlak plaatsen.
2. Zuig het preparaat op tot aan de streep die op de pipet is aangegeven. Laat de volledige inhoud druppel voor druppel in de monsteropening van het reageerschaaltje vallen.
3. Wacht tot de roze/rode kleur verschijnt in het einde-van-de-testvenster (ongeveer 5 minuten). Lees het resultaat. **Resultaten die na deze tijd worden getoond, moeten worden genegeerd.**

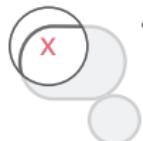
INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

Ingebouwde controles (On Board Controls)

Alere™ TestPack hCG Urine biedt vier ingebouwde controles (OBC's) om ervoor te zorgen dat de test correct werkt.



- De **Positive On Board Control** (POS CTL "✓") geeft aan dat zowel het antistofcolloïdecomplex en de systemen voor het invangen van antistof functioneren. De POS CTL "✓" moet worden getoond, anders is het resultaat ongeldig.



- De **Negative On Board Control** (NEG CTL "✗") geeft aan dat het testpreparaat mogelijk een niet-specificieke entiteit bevat die een foutpositief resultaat kan veroorzaken. Indien de NEG CTL "✗" in het resultaatvenster wordt getoond, is het resultaat ongeldig.

- Het **minteken "–"** geeft aan dat het preparaat is overgedragen. Het minteken "–" moet worden getoond, anders is het resultaat ongeldig.
- Het **einde-van-de-testvenster** moet rood/roze verkleuren, hetgeen aangeeft dat de test voltooid is en uitgelezen kan worden. De einde-van-de-testkleur moet veranderen, anders is het resultaat ongeldig.



Positief resultaat

Een positief resultaat wordt aangegeven door een verticale streep (patiëntbalk) en een horizontale streep (minteken "–") in het resultaatvenster, waardoor een plusteken "+" ontstaat. Een roze/rode kleur (donkerder dan de achtergrond) op de patiëntbalk wordt geïnterpreteerd als een positief resultaat, ook als deze minder kleur heeft dan het minste. Willekeurig verspreide rode stippen mogen niet voor de interpretatie van de resultaten worden gebruikt.



Negatief resultaat

Een negatief resultaat wordt aangegeven door een horizontale streep (minteken "–") in het resultaatvenster. Een negatief resultaat wil zeggen dat er geen hCG is gedetecteerd, of dat de hCG-niveaus in het preparaat onder de detectiegrens van de test vallen.

Zwak positieve resultaten kunnen optreden als het hCG-niveau onder 25mIU/ml ligt. Goed laboratoriumgebruik is, deze zwak positieve preparaten na een wachttijd van 48-72 uur nogmaals te testen. Het gebruik van controles middelen bij hCG-niveaus in de buurt van de testgevoeligheid kan helpen bij de interpretatie van zwak positieve resultaten.

Het reactiegebied kan soms contouren vertonen. Een contour kan worden omschreven als een kleurloos gebied dat de patiëntbalk geheel of gedeeltelijk omgeeft. Zijn er contouren aanwezig, dan kan een afdruk van de patiëntbalk te zien zijn. Bij afwezigheid van hCG (negatieve preparaten) is deze afdruk echter vergelijkbaar met de achtergrond en dient dit als een negatief resultaat te worden geïnterpreteerd.

Preparaten met hoge niveaus aan hCG kunnen de patiëntbalk reeds een minuut na het toevoegen van het preparaat kleuren. Preparaten met een hCG-niveau dat op of boven het gevoelighedsniveau van de test ligt, blijven positief. Preparaten met een hCG-niveau dat onder de gevoelighed van de test ligt, kunnen de patiëntbalk na verloop van tijd licht verkleuren; de test dient echter 5 minuten na het toevoegen van het monster te worden gelezen.

EXTERNE KWALITEITSCONTROLE

Goede laboratoriumgebruiken omvatten ook het gebruik van controles middelen om ervoor te zorgen dat de set correct functioneert. Elk laboratorium dient zich te houden aan de richtlijnen die intern en door plaatselijke, nationale en andere organisaties zijn opgesteld.

Vanwege de variatie in de samenstelling van de analysestof en/of matrices, leveren externe materialen voor kwaliteitscontrole en monsters voor het bepalen van de vakkundigheid wellicht geen identieke resultaten op bij alle hCG-tests. Elk laboratorium dient de geschiktheid van elk controles middel voor specifieke immunotests te bepalen en het materiaal voorafgaand aan gebruik te valideren.

BEPERKINGEN VAN DE TEST

- Positieve resultaten uit een zeer vroege zwangerschap kunnen later toch negatief uittrekken vanwege de natuurlijke beëindiging van de zwangerschap. Naar schatting gebeurt dit bij 31% van alle concepties⁶. Bij het gebruik van urinepreparaten voor een gevoelige zwangerschapstest zoals Alere™ TestPack hCG Urine wordt aanbevolen, zwak positieve resultaten nogmaals te testen met een ochtendurinepreparaat dat 48-72 uur later is genomen.
- Er kan een negatief resultaat worden verkregen als het geteste urinepreparaat te zeer verduld is.
- Indien een negatief resultaat wordt verkregen en desondanks zwangerschap wordt vermoed, dient de patiënt 48-72 uur later opnieuw te worden getest met een ochtendurinepreparaat.
- Abnormale zwangerschappen (bijv. ectopisch) kunnen lagere concentraties hCG opleveren dan bij een bepaalde zwangerschapsperiode worden verwacht. Abnormale zwangerschap kan niet uitsluitend op basis van hCG-niveaus van normale zwangerschap worden onderscheiden^{7,8}.
- Het hCG-niveau blijft enige tijd na de zwangerschap verhoogd⁹. Bij zwangerschapstests die minder dan drie weken na de bevalling of negen weken na natuurlijk verlies of beëindiging worden uitgevoerd, is verdere evaluatie wellicht vereist.

- Behalve zwangerschap kunnen ook andere omstandigheden verhoogde niveaus aan hCG in urine veroorzaken, zoals menopauze, eierstokcysten, trofoblastische aandoeningen en sommige vormen van niet-trofoblastische neoplasie¹⁰.
- Soms kunnen preparaten die <25mIU/ml hCG bevatten, een positieve uitslag laten zien.
- Medicijnen die hCG bevatten, kunnen de Alere™ TestPack hCG Urine beïnvloeden en misleidende resultaten veroorzaken.
- Foutpositieve en foutnegatieve zwangerschapstests kunnen worden waargenomen bij patiënten met een afwijkende blaas- of nierfunctie, bijv. door enterocystoplastie en nierstoornis.
- Als het urinepreparaat een buitensporige hoeveelheid bacteriën bevat, kan dit tot onsamenvallende resultaten leiden.
- Indien het testresultaat strijdig is met het klinische bewijs, is wellicht verdere evaluatie vereist.

VERWACHTE RESULTATEN

Urinepreparaten van vrouwen vóór de menopauze bevatten meestal <5mIU/ml hCG; het niveau is meestal <10mIU/ml bij gezonde mannen en bij vrouwen na de menopauze². Op de eerste dag van de eerste gemiste menstruatie bedraagt het niveau aan maternaal hCG gewoonlijk 50-250mIU/ml³.

PRESTATIEKENMERKEN

Gevoeligheid

Alere™ TestPack hCG Urine kan hCG detecteren in urine in concentraties van 25mIU/ml of hoger. Deze gevoeligheid is bepaald conform de 4^o internationale hCG-norm (WHO)¹. Preparaten die minder dan 5mIU/ml bevatten, zouden een negatief resultaat moeten geven.

Prozone-effect

Alere™ TestPack hCG Urine levert positieve resultaten op bij gebruik van preparaten die maximaal 1.000.000mIU/ml hCG bevatten. Deze waarde ligt hoger dan de verwachte maximale waarde tijdens een normale zwangerschap.

Specificiteit

Alere™ TestPack hCG Urine is met behulp van een groot aantal stoffen beoordeeld op kruisreactiviteit, onder meer met hormonen die voorkomen in urine. Er werd geen kruisreactiviteit vastgesteld toen de volgende stoffen werden toegevoegd aan zowel "positieve" (met 25 mIU/ml hCG) en "negatieve" urinepreparaten: LH (1000mIU/ml), FSH (1000mIU/ml), TSH (1000pIU/ml).

VERSTORENDE STOFFEN

De volgende mogelijk verstoorende stoffen werden toegevoegd aan hCG-negatieve en hCG-positieve (25 mIU/ml hCG bevattende) preparaten. Geen van deze stoffen reageerde bij de geteste concentraties met de teststof.

Acetaminofen	(20 mg/dL)
Azijnzuur	(2000 mg/dL)
Aceton	(1000 mg/dL)
Albumine (humaan serum)	(1200 mg/dL)
Acetylsalicyluur	(20 mg/dL)
Ampicilline	(20 mg/dL)
Ascorbinezuur	(200 mg/dL)
Atrofine	(20 mg/dL)
Biotine	(25 µg/dL)
Bilirubine	(1 mg/dL)
Cafeïne	(20 mg/dL)
Creatinine	(200 mg/dL)
Dextromethorphan	(20 mg/dL)
Diphenhydramine	(20 mg/dL)
EDTA	(40 mg/dL)
Efedrine	(20 mg/dL)
Ethanol	(1%)
Estrone β-D Glucuronide	(100 µg/dL)
Gentisinezuur	(20 mg/dL)
Glucose	(10000 mg/dL)

Hemoglobine	(360 mg/dL)
Hydroxyboterzuur	(100 mg/dL)
Proteinen in humaan serum	(2000 mg/dL)
Ibuprofen	(40 mg/dL)
Nicotine	(20 µg/dL)
Oxaalzuur	(60 mg/dL)
Oxytetracycline	(30 mg/dL)
Fenylpropanolamine	(4000 mg/dL)
5β-pregnane-3a, 20α-diol Glucuronide	(100 µg/dL)
Riboflavin	(2 mg/dL)
Salicyluur	(20 mg/dL)
Natriumcarbonaat	(800 mg/dL)
Natriumchloride	(6800 mg/dL)
Tetracycline	(30 mg/dL)
Urea	(2000 mg/dL)
Urinezuur	(100 mg/dL)

Bovendien was er geen pH-effect in het bereik van pH 4,5 tot pH 8,5.

NAUWKEURIGHEID

Tijdens een onderzoek zijn 300 urinemonsters verzameld van vrouwen met als doel een zwangerschapstest uit te voeren. Deze monsters zijn verwerkt met **Alere™ TestPack hCG Urine** en met de Clearview HCG Urine test.

Van de 300 onderzochte urinepreparaten was de testuitslag van 131 monsters positief met beide methoden en 169 monsters negatief met beide methoden. Er werd aldus een overeenkomst van 100% (300/300) vastgesteld voor deze monsters. Daarom is voor dit onderzoek geconcludeerd dat de diagnostische gevoeligheid en de diagnostische specificiteit van **Alere™ TestPack hCG Urine** en Clearview HCG vergelijkbaar zijn. Zoals bij alle diagnostische tests bestaat bij deze test de kans op een foutpositief of foutnegatief resultaat.

Hieronder treft u een overzicht van de onderzoeksresultaten aan:

TestPack hCG Urine	Clearview HCG Urine	
	+	-
+	131	0
-	0	169

ADVIESINFORMATIELIJN

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw distributeur of bellen met Alere Technical Specialists:

Afrika, Rusland en GOS-landen: Tel: +972 8 9429 683
E-mail: ARCIISproductsupport@alere.com

Azie/Stille Zuidzee: Tel: +61 7 3363 7711
E-mail: APproductsupport@alere.com

Europa en Midden-Oosten: Tel: +44 161 483 9032
E-mail: EMEproductsupport@alere.com

Latijns-Amerika Tel: +57 01800 094 9393
E-mail: LAprductsupport@alere.com

Canada: Tel: +1 800 818 8335
E-mail: CANproductsupport@alere.com

TILTENKT BRUK

Alere™ TestPack Plus hCG Urine med integrerte kontroller (OBC) (**Alere™ TestPack hCG Urine**) er en immunologisk hurtigtest for kvalitativ påvisning av humant choriongonadotropin (hCG) i urin for tidlig påvisning av svangerskap. Kun til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.

INTRODUKSJON

Humant choriongonadotropin (hCG) er et glykoprotein hormon fremstilt av blastocysten.¹

Bakgrunnskonsentrasjonen av hCG i urin øker med alderen, men er vanligvis < 5 mIE/ml hos kvinner i fruktbar alder². Konsentrasjonen øker raskt etter befruktning. Den når 50–250 mIE/ml den første dagen i neste forventede menstruasjon og kulminerer på omrent 100 000–200 000 mIE/ml i løpet av første trimester^{3,4}. Den plutselige og hurtige stigningen i konsentrasjonen av hCG i urin etter befruktning gjør den til en svært god markør for svangerskap.

TESTPRINSIPP

Urin tilsettes prøvebrønn på reaksjonsplaten ved hjelp av en overføringspipette og får migrere gjennom hinnen til vinduet for fullført test nås. På vei gjennom membranen mobiliserer urinen det monoklonale anti-hCG-antistoff-kolloidet. Dersom prøven inneholder hCG, dannet det et kompleks med antistoff-kolloidet. Antistoff-kolloid-komplekset migrerer gjennom hinnen, fanges deretter inn av det immobiliserte monoklonale anti-hCG-antistoffet i resultatvinduet og gir en visuell indikasjon på forekomst av hCG.

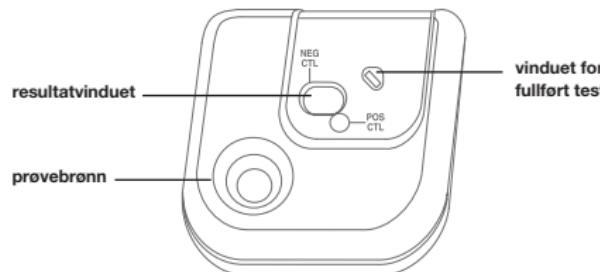
Resultatet må leses av når vinduet for fullført test er blitt rosa/rødt. Dersom urinen inneholder hCG i konsentrasser på 25 mIE/ml eller mer, vises et plussstegn "+" i resultatvinduet. Et minustegn "-" indikerer at det ikke ble påvist noe hCG.

TESTKITETS INNHOLD OG OPPBEVARING

- 20 reaksjonsplateter
- Pakning med 20 overføringspipetter
- Ett pakningsvedlegg

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

Fagkyndige brukere kan få tilsendt HMS-ark på anmodning.



FORHOLDSREGLER

Alminnelige retningslinjer for håndtering av smittestoff er må til enhver tid overholdes.

1. Bruk ikke reaksjonsplateter som er blitt våte, eller dersom folieposen er blitt åpnet eller skadet.
2. Kasser alt foreurensset avfall som reaksjonsplateter og overføringspipetter på forsvarlig måte.

PRØVETAKING OG -OPPBEVARING

Urinprøver som er tatt når helst på dagen kan brukes, men en prøve av den første morgenurinen anbefales for tidlig påvisning av svangerskap, siden den normalt har høyest konsentrasjon av hCG⁵.

Urinprøvene må samles i rene, tørre beholdere av plast eller glass. Prøvene kan oppbevares i kjøleskapet (2–8°C) i inntil 48 timer, eller nedkjølt én gang (-20°C) i inntil 3 måneder. Prøvene bør ikke nedkjøles og tines gjentatte ganger.

Alere™ TestPack hCG Urine er ikke godkjent til bruk med prøver som inneholder andre konserveringsmidler enn natriumazid (0,1%).

Det er ikke nødvendig å centrifugere eller filtrere prøvene før de testes. Eventuelle partikler i prøvene bør imidlertid bunnfelle seg før en sedimentfri delmengde tas ut og testes.

TESTPROSEDYRE

La reaksjonsplatene og pasientprøven stå i romtemperatur (18–30°C) i minst 30 minutter før testen påbegynnes. Folieposene må ikke åpnes før testen er klar til å påbegynnes.

1. Fjern reaksjonsplaten fra folieposen. Merk den med pasient- eller kontrollidentifikasjon. Legg den på en ren, flat og tørr flate.
2. Sug opp prøve til streken på overføringspipetten. Overfør hele innholdet dråpe for dråpe til prøvebrønn på reaksjonsplaten.
3. Vent til en rosa/rød farge vises i vinduet for fullført test (omrent 5 minutter). Les av resultatene. **Ignorer eventuelle resultater etter dette.**

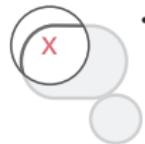
TOLKING AV RESULTATER

Integreteerde kontroller

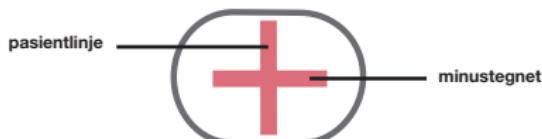
Alere™ TestPack hCG Urine benytter fire integrerte kontroller for å sikre at testen fungerer tilfredsstillende.



- Den **positive integrerte kontrollen** (POS CTL "✓") indikerer at både systemet for antistoff-kolloid-kompleks og innfangingsantistoff fungerer. POS CTL "✓" må vises for at resultatet skal være gyldig.



- Den **negative integrerte kontrollen** (NEG CTL "✗") indikerer at testprøven kan inneholde en ikke-spesifikk enhet som kan gi et falskt positivt resultat. Dersom NEG CTL "✗" vises i resultatvinduet, er resultatet ugyldig.
- Minustegnet "–"** indikerer at prøven har migrert. Minustegnet “–” må vises for at resultatet skal være gyldig
- Vinduet for fullført test** må bli rødt/rosa. Det indikerer at testen er fullført og klar til avlesning. Fargeforandringen i vinduet for fullført test må finne sted for at resultatet skal være gyldig.



Positivt resultat

Et positivt resultat består av en vertikal linje (pasientlinje) og en horisontal linje (minustegnet “–”) i resultatvinduet og danner et plusstegn “+”. En rosa/rød farge (mørkere enn bakgrunnen) på pasientlinje tolkes som et positivt resultat selv om den har mindre farge enn minustegnet. Tilfeldig forekommende røde prikker må ikke tas med i tolkingen av resultatene.



Negativt resultat

Et negativt resultat angis med en horisontal linje (minustegnet “–”) i resultatvinduet. Et negativt resultat vil si at det ikke ble påvist noe hCG, eller at hCG-nivåene i prøven lå under testens påvisningsgrense.

Svake positive resultater kan forekomme med hCG-nivåer under 25 mIE/ml. Det er god laboratoriepraksis å ta nye prøver og foreta ny test av disse svake positive prøvene etter ytterligere 48–72 timer. Bruk av kontroller ved hCG-nivåene nær testens sensitivitetsnivå kan være en rettesnor ved tolking av svake positive resultater.

Reaksjonsområdet kan av og til fremvise konturer. En kontur kan beskrives som et fargelost område rundt hele eller deler av pasientlinje. Dersom det foreligger konturer, kan et avtrykk av pasientlinje vises. Dersom det ikke foreligger hCG (negative prøver), kan imidlertid dette avtrykket sammenlignes med bakgrunnen og må tolkes som et negativt resultat.

Prøver med høye hCG-nivåer kan gi farge på pasientlinje så hurtig som 1 minutt etter at prøven er tilsatt. Prøver med hCG-nivåer på eller over testens sensitivitetsnivå forblir positive med tiden. Prøver med hCG-nivåer under testens sensitivitetsnivå kan gi farge på pasientlinje med tiden, men testen bør leses av 5 minutter etter at prøven er tilsatt.

EKSTERN KVALITETSKONTROLL

Ifølge god laboratoriepraksis bør kontrollmaterialer benyttes til å sikre at testklat fungerer tilfredsstillende. Hvert laboratorium bør rette seg etter så vel internt fastsatte retningslinjer som retningslinjer fra lokale, nasjonale eller andre akkrediteringsmyndigheter.

På grunn av variasjon i analyttsammensetning og/eller matriser gir eksterne kvalitetsskontrollmaterialer og egnethetsprøver ikke nødvendigvis identiske resultater i alle hCG-testene. Hvert laboratorium må fastslå om et kvalitetsskontrollmateriale egner seg til spesifikke immunologiske tester, og validere materialet før det tas i bruk.

TESTENS BEGRANSNINGER

- Positive resultater fra svært tidlig svangerskap kan senere vise seg å være negative på grunn av naturlig svangerskapsavbrudd. Det er anslått at dette skjer i 31% av alle befruktninger⁶. Når en sensitiv svangerskapsfest som Alere™ TestPack hCG Urine brukes, bør det foretas ny test av svake positive resultater med en prøve av den første morgenurinen 48–72 timer senere.
- Et negativt resultat kan oppnås dersom den testede urinprøven er for tynn.
- Dersom et negativt resultat oppnås og det likevel foreligger mistanke om svangerskap, bør ny test av pasienten foretas 48–72 timer senere ved hjelp av en prøve av den første morgenurinen.
- Unormale svangerskap (f.eks. ektopiske) kan gi lavere koncentrasjoner av hCG enn forventet for en bestemt fase i svangerskapet. Unormale svangerskap kan ikke skjelnes fra normale svangerskap bare ved hjelp av hCG-nivåer^{7,8}.
- hCG-nivået forblir forhøyet en stund etter endt svangerskap⁹. Svangerskapssteller som utføres innen tre uker etter fødsel, eller ni uker etter spontanabort eller provosert abort, kan kreve ytterligere evaluering.
- En rekke andre forhold enn svangerskap kan gi forhøyede hCG-nivåer i urin, f.eks. menopause, ovariecyster, trofoblastisk sykdom og visse ikke-trofoblastiske neoplasmer¹⁰.
- Det hender at prøver som inneholder < 25 mIE/ml hCG, kan slå ut positivt.
- Legemidler som inneholder hCG, kan forstyre Alere™ TestPack hCG Urine og gi misvisende resultater.

- Falske positive og falske negative svangerskapstester kan observeres hos pasienter med unormal blære- eller nyrefunksjon, f.eks. enterocystoplastier og nyresvitkt.
- Inkonsekvente resultater kan oppnås dersom urinprøven inneholder store bakteriemengder.
- Dersom testresultatet ikke samsvarer med kliniske funn, kan ytterligere evaluering være nødvendig.

FORVENTEDE RESULTATER

Urinprøver fra kvinner før menopausen inneholder generelt < 5 mIE/ml hCG. Hos friske menn og kvinner etter menopausen er nivåene generelt < 10 mIE/ml². Den første dagen i den første uteblevne menstruasjonen er hCG-nivåene hos den gravide kvinnen normalt 50–250 mIE/ml³.

YTELSESKARAKTERISTIKK

Sensitivitet

Alere™ TestPack hCG Urine kan påvise hCG i urin ved konsentrasjoner på 25 mIE/ml eller mer. Denne sensitiviteten er blitt fastslått mot den 4. internasjonale hCG-standard (WHO)¹. Prøver som inneholder mindre enn 5 mIE/ml, skal gi negative resultater.

Prozoneeffekt

Alere™ TestPack hCG Urine har vist seg å gi positive resultater med prøver som inneholder inntil 1 000 000 mIE/ml hCG, noe som er høyere enn det maksimalt forventede nivået under et typisk svangerskap.

Spesifisitet

Alere™ TestPack hCG Urine er blitt evaluert med hensyn til kryssreakтивitet med en rekke stoffer, deriblant andre hormoner i urin. Det ble ikke påvist kryssreakтивitet da både "positive" (inneholder 25 mIE/ml hCG) og "negative" urinprøver ble tilsatt følgende stoffer: LH (1000 mIE/ml), FSH (1000 mIE/ml), TSH (1000 µIE/ml).

FORSTYRRENDE STOFFER

hCG-negative og hCG-positive (inneholder 25 mIE/ml hCG) prøver ble tilsatt følgende potensielt forstyrrende stoffer. Ingen av stoffene forstyrret testen ved de testede konsentrasiønene.

Acetaminofen	(20 mg/dl)
Aceteddiksyre	(2000 mg/dl)
Aceton	(1000 mg/dl)
Albumin (humant serum)	(1200 mg/dl)
Acetylsalisylyre	(20 mg/dl)
Ampicillin	(20 mg/dl)
Askorbinsyre	(200 mg/dl)
Atrofin	(20 mg/dl)
Biotin	(25 µg/dl)
Bilirubin	(1 mg/dl)
Koffein	(20 mg/dl)
Kreatinin	(200 mg/dl)
Dekstrometorfan	(20 mg/dl)
Difenhydramin	(20 mg/dl)
EDTA	(40 mg/dl)
Efedrin	(20 mg/dl)
Etanol	(1%)
Østron-β-D Glukuronid	(100 µg/dl)
Gentisinsyre	(20 mg/dl)
Glukose	(10 000 mg/dl)
Hemoglobin	(360 mg/dl)
Hydroksybutansyre	(100 mg/dl)
Humant serum-proteiner	(2000 mg/dl)
Ibuprofen	(40 mg/dl)
Nikotin	(20 µg/dl)
Oksalsyre	(60 mg/dl)

Oksytetrasyklin

Fenylpropanolamin	(4000 mg/dl)
5β-pregnan-3α, 20α-diol Glukuronid	(100 µg/dl)
Riboflavin	(2 mg/dl)
Salisylyre	(20 mg/dl)
Natriumkarbonat	(800 mg/dl)
Natriumklorid	(6800 mg/dl)
Tetrasyklin	(30 mg/dl)
Karbamid	(2000 mg/dl)
Urinsyre	(100 mg/dl)

Dessuten ingen pH-virkning i pH-området 4,5–8,5.

NØYAKTIGHET

I en studie ble det tatt 300 urinprøver fra kvinner med sikte på svangerskapstesting, og de ble evaluert med **Alere™ TestPack hCG Urine**- og Clearview HCG Urine-testen.

Av de 300 evaluerte urinprøvene testet 131 prøver positivt ved begge metoder, og 169 prøver testet negativt ved begge metoder. Det fremkom dermed en overensstemmelse på 100 % (300/300) for disse prøvene. Diagnostisk sensitivitet og spesifisitet for **Alere™ TestPack hCG Urine** og Clearview HCG ble derfor funnet å være sammenlignbare i denne studien. Som ved alle diagnostiske tester foreligger det en mulighet for at falske positive og falske negative resultater kan oppstå med denne testen.

Resultatene fra studien er oppsummert nedenfor:

TestPack hCG Urine	Clearview HCG Urine	
	+	-
+	131	0
-	0	169

RÅDGIVNING PER TELEFON

Hvis du ønsker mer informasjon, kan du kontakte distributoren eller ringe de tekniske spesialistene hos Alere på:

Afrika, Russland & CIS: Telefon: +972 8 9429 683

E-post: ARCIproductsupport@alere.com

Asia-Stillehavet: Telefon: +61 7 3363 7711

E-post: APproductsupport@alere.com

Europa og Midt-Osten: Telefon: +44 161 483 9032

E-post: EMEproductsupport@alere.com

Latin-Amerika: Telefon: +57 01800 094 9393

E-post: Laproductsupport@alere.com

Canada: Telefon: +1 800 818 8335

E-post: CANproductsupport@alere.com

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Alere™ TestPack Plus hCG Urine with On Board Controls (OBC) (Alere™ TestPack hCG Urine) é um imunoensaio rápido para detecção qualitativa de Gonadotropina Coriônica Humana (GCH) na urina para detecção precoce da gravidez. Exclusivamente para utilização no diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

A Gonadotropina Coriônica Humana (GCH) é uma hormona glicoproteica produzida pelo blastocisto.¹

A concentração de fundo de GCH na urina aumenta com a idade, mas normalmente é <5 mIU/mL nas mulheres em idade fértil². Aumenta rapidamente antes da concepção, atinge os 50-250 mIU/mL por volta do dia previsto para a menstruação e o valor máximo está compreendido entre aproximadamente 100 000 e 200 000 mIU/mL durante o primeiro trimestre^{3,4}. O aumento rápido súbito da concentração da GCH na urina após a concepção faz com que esta hormona seja um excelente marcador da gravidez.

PRINCÍPIO DO TESTE

A urina é adicionada ao Poço de Amostras do disco de reacção, com a ajuda de uma pipeta de transferência, sendo-lhe permitido migrar através da membrana até atingir a Janela do Fim do Ensaio. À medida que a urina vai atravessando a membrana, mobiliza o anticorpo-colóide monoclonal anti-GCH. Se a GCH estiver presente na amostra, irá formar um complexo com o anticorpo-colóide. O complexo anticorpo-colóide migra através da membrana e é depois capturado pelo anticorpo monoclonal anti-GCH imobilizado na Janela de Resultados, fornecendo uma indicação visual da presença de GCH.

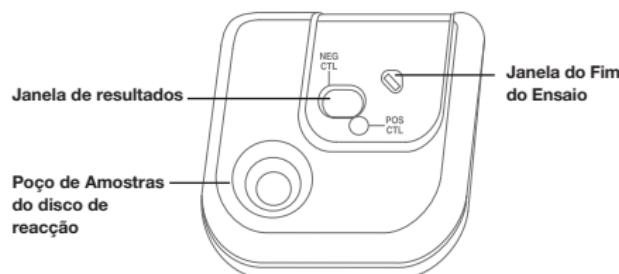
O resultado tem de ser lido quando a Janela do Fim do Ensaio ficar rosa/vermelha. Se a GCH estiver presente na urina em níveis iguais ou superiores a 25 mIU/mL, aparece um Sinal de Mais "+" na Janela de Resultados. Um Sinal de Menos "-" indica que não foi detectada qualquer GCH.

CONTEÚDO DO KIT E ARMAZENAMENTO

- 20 discos de reacção
- Embalagem com 20 pipetas de transferência
- Um folheto informativo

Armazenar a 2-30°C. Nunca utilizar depois da data de validade.

Folha de dados de segurança disponível a pedido para utilizadores profissionais.



PRECAUÇÕES

Em todos os procedimentos devem ser respeitadas as directrizes habituais para o manuseamento de agentes infecciosos.

1. Não utilizar discos de reacção que tenham ficado molhados ou cuja bolsa de película tenha sido aberta ou apresente danos.
2. Eliminar devidamente os resíduos contaminados, como, por exemplo, os discos de reacção e as pipetas de transferência.

COLHEITA E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

Pode ser utilizada uma amostra de urina colhida em qualquer altura do dia, mas recomenda-se que seja utilizada uma amostra da primeira urina da manhã para realizar o teste de detecção precoce da gravidez, uma vez que esta urina contém uma concentração mais elevada de GCH⁵.

As amostras de urina têm de ser colhidas em recipientes limpos, secos, de plástico ou de vidro. As amostras podem ser guardadas no frigorífico (2-8°C) durante um máximo de 48 horas, ou podem ser congeladas uma vez (-20°C) durante um período máximo de 3 meses. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

O Alere™ TestPack hCG Urine não foi validado para utilização com amostras que contenham outros conservantes que não a azida sódica (0,1%).

Não é necessária qualquer centrifugação ou filtração das amostras antes da realização do teste. No entanto, deve-se deixar assentar as partículas da amostra antes de retirar uma amostra sem sedimentos para teste.

PROCEDIMENTO DE TESTE

Deixar que os discos de reacção e as amostras dos pacientes atinjam a temperatura ambiente (18-30°C) durante um mínimo de 30 minutos antes de iniciar o ensaio. Não abrir a bolsa de película antes de estar tudo preparado para efectuar o ensaio.

1. Retirar o disco de reacção da respectiva bolsa de película. Etiquetar com as identificações do paciente ou do controlo. Colocar numa superfície limpa, plana e seca.
2. Extrair uma quantidade de amostra até à linha marcada na pipeta de transferência. Deitar a totalidade do conteúdo gota-a-gota no Poço de Amostras do disco de reacção.
3. Aguardar até aparecer a cor rosa/vermelha na Janela do Fim do Ensaio (aproximadamente 5 minutos). Ler os resultados. Ignorar eventuais resultados que apareçam depois de decorrido este tempo.

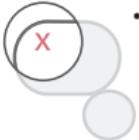
INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O On Board Controls

Alere™ TestPack hCG Urine utiliza quatro controlos integrados para garantir que o ensaio está a funcionar correctamente.

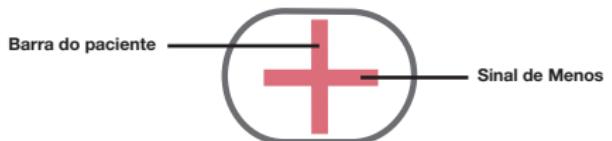


- O Controlo Integrado Positivo (POS CTL "✓") indica que tanto o complexo anticorpo-colóide, como os sistemas de anticorpos de captura estão funcionais. POS CTL "✓" tem de aparecer para que o resultado seja válido.



- O Controlo Integrado Negativo (NEG CTL "X") indica que a amostra de teste pode conter uma entidade não específica que poderia originar um resultado falso positivo. Se aparecer NEG CTL "X" na Janela de Resultado, o resultado não é válido.

- O Sinal de Menos “-” indica que ocorreu migração da amostra. O Sinal de Menos “-” tem de aparecer para que o resultado seja válido.
- O Janela do Fim do Ensaio tem de mudar para a cor vermelha/rosa, o que indica que o teste foi concluído e está pronto para a leitura. A mudança de cor da Janela do Fim do Ensaio tem de ocorrer para que o resultado seja válido.



Resultado Positivo

Um resultado positivo consiste numa linha vertical (Barra do Paciente) e numa linha horizontal (Sinal de Menos) na Janela de Resultados, formando um Sinal de Mais “+”. A cor rosa/vermelha (mais escura do que o fundo) na Barra do Paciente é interpretada como um resultado positivo mesmo que tenha menos cor do que o Sinal de Menos. Os pontos vermelhos que ocorrem aleatoriamente não devem ser avaliados na interpretação dos resultados.



Resultado Negativo

Um resultado negativo é indicado por uma linha horizontal (Sinal de Menos “-”) na Janela de Resultados. Um resultado negativo significa que não foi detectada nenhuma GCH, ou que os níveis de GCH na amostra estão abaixo do limite de detecção do ensaio.

Podem ocorrer resultados positivos fracos com níveis de GCH inferiores a 25 mIU/mL. As boas práticas laboratoriais mandam que se colha uma nova amostra e que se repita o teste das amostras que deram resultados positivos fracos após um período adicional de 48-72 horas. O uso de controlos com níveis de GCH próximos da sensibilidade do ensaio pode orientar na interpretação de resultados positivos fracos.

A área de reacção pode, ocasionalmente, apresentar contornos. Um contorno pode ser descrito como uma área sem cor que envolve no todo ou em parte a Barra do Paciente. Se estiverem presentes contornos, pode ficar visível uma marca da Barra do Paciente. No entanto, na ausência de GCH (amostras negativas) esta marca é semelhante ao fundo e deve ser interpretada como um resultado negativo.

As amostras com níveis elevados de GCH podem produzir cor na Barra do Paciente logo 1 minuto após a adição da amostra. As amostras com níveis de GCH iguais ou superiores ao nível de sensibilidade do ensaio mantêm-se positivas com o tempo. As amostras com níveis de GCH abaixo do nível de sensibilidade da amostra com o passar do tempo podem produzir alguma cor na Barra do Paciente, mas o teste deve ser lido 5 minutos após a adição da amostra.

CONTROLO EXTERNO DA QUALIDADE

As boas práticas laboratoriais recomendam o uso de materiais de controlo para garantir o desempenho correcto dos kits. Cada laboratório deve consultar quer as directrizes estabelecidas internamente, quer as directrizes emitidas pelas entidades de acreditação locais, nacionais ou outras.

Devido à variação da composição e/ou das matrizes do analito, os materiais de controlo externo da qualidade e as amostras de avaliação da proficiência podem não produzir resultados idênticos em todos os ensaios de GCH. Cada laboratório deve determinar a adequabilidade de cada material de controlo aos imunoensaios específicos e validá-lo antes da utilização.

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. Os resultados positivos de uma gravidez que esteja numa fase muito inicial podem mais tarde revelar-se negativos devido a interrupção espontânea da gravidez. Calcula-se que isto ocorra em 31% das gravidezes⁶. Ao utilizar um teste de gravidez sensível como o Alere™ TestPack hCG Urine, recomenda-se que os resultados positivos fracos sejam retestados com uma amostra de primeira urina da manhã colhida 48-72 horas depois.
2. Pode ser obtido um resultado negativo se a amostra de urina testada estiver demasiado diluída.
3. Se se obtiver um resultado negativo e se continuar a suspeitar de gravidez, a paciente deve ser submetida a novo teste 48-72 horas depois, utilizando uma amostra de primeira urina da manhã.
4. Gravidezes anómalas (por ex., ectópicas) podem produzir concentrações de GCH inferiores ao previsto para uma determinada idade gestacional. Uma gravidez anómala não pode ser distinguida de uma gravidez normal unicamente através dos níveis de GCH^{7,8}.
5. A GCH mantém-se elevada durante algum tempo após a gravidez⁹. Testes de gravidez realizados menos de 3 semanas a seguir ao parto ou menos de 9 semanas após uma interrupção espontânea da gravidez podem exigir avaliação posterior.
6. Existem algumas condições, para além da gravidez, que podem dar origem a níveis elevados de GCH na urina, como, por ex., a menopausa, quistos nos ovários, doença trofoblástica e algumas neoplasias não trofoblásticas¹⁰.

7. Por vezes, as amostras com < 25 mIU/mL de GCH podem produzir um resultado de teste positivo.
8. Fármacos com GCH podem interferir com o **Alere™ TestPack hCG Urine** e produzir resultados errados.
9. Podem ser obtidos resultados falsos positivos e falsos negativos em testes de gravidez de pacientes com uma função vesical ou renal anómala, como, por exemplo, no caso de pacientes submetidas a enterocistoplastias e de pacientes com insuficiência renal.
10. Se a amostra de urina contiver uma quantidade excessiva de bactérias, os resultados obtidos poderão ser inconsistentes.
11. Se o resultado do teste não coincidir com as evidências clínicas, pode ser necessária mais avaliação.

RESULTADOS PREVISTOS

As amostras de urina de mulheres pré-menopásicas contêm geralmente <5 mIU/mL de GCH; os níveis são normalmente <10 mIU/mL nas mulheres saudáveis e nas mulheres pós-menopásicas². No primeiro dia da primeira falha do período, os níveis de GCH maternos estão normalmente compreendidos entre 50 e 250 mIU/mL³.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade

O **Alere™ TestPack hCG Urine** pode detectar GCH na urina em concentrações iguais ou superiores a 25 mIU/mL. Esta sensibilidade foi determinada de acordo com a norma 4th International hCG Standard (OMS)¹. As amostras que contêm mesmo de 5 mIU/mL devem produzir resultados negativos.

Prozone-Effekt

O **Alere™ TestPack hCG Urine** demonstrou produzir resultados positivos com amostras contendo até 1 000 000 mIU/mL de GCH inclusive, o que é superior ao nível máximo previsto durante uma gravidez típica.

Especificidade

O **Alere™ TestPack hCG Urine** foi avaliado em termos de reactividade cruzada com uma variedade de substâncias, incluindo outras hormonas existentes na urina. Não foi detectada qualquer reactividade cruzada quando as seguintes substâncias foram adicionadas às amostras de urina "positivas" (com 25 mIU/mL de GCH) e "negativas": LH (1000 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL), TSH (1000 µIU/mL).

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas às amostras GCH negativas e GCH positivas (com 25 mIU/mL de GCH). Nenhuma das substâncias interferiu com o ensaio nas concentrações testadas.

Acetaminofeno	(20 mg/dL)
Ácido Acético	(2000 mg/dL)
Acetona	(1000 mg/dL)
Albumina (soro humano)	(1200 mg/dL)
Ácido acetilsalicílico	(20 mg/dL)
Ampicilina	(20 mg/dL)
Ácido asórbico	(200 mg/dL)
Atrofina	(20 mg/dL)
Biotina	(25 µg/dL)
Bilirrubina	(1 mg/dL)
Cafeína	(20 mg/dL)
Creatinina	(200 mg/dL)
Dextrometorfano	(20 mg/dL)
Difenidramina	(20 mg/dL)
EDTA	(40 mg/dL)
Efedrina	(20 mg/dL)
Etanol	(1%)
Estrona B-D glucuronido	(100 µg/dL)

Ácido gentísico

(20 mg/dL)

Glucose

(10000 mg/dL)

Hemoglobina

(360 mg/dL)

Ácido hidroxibutírico

(100 mg/dL)

Proteínas de Soro Humano

(2000 mg/dL)

Ibuprofeno

(40 mg/dL)

Nicotina

(20 µg/dL)

Ácido oxálico

(60 mg/dL)

Oxitetraciclina

(30 mg/dL)

Fenilpropanolamina

(4000 mg/dL)

5β-Pregnano-3α, 20α-diol Glucuronido

(100 µg/dL)

Riboflavina

(2 mg/dL)

Ácido salícílico

(20 mg/dL)

Carbonato de sódio

(800 mg/dL)

Cloreto de sódio

(6800 mg/dL)

Tetraciclina

(30 mg/dL)

Ureia

(2000 mg/dL)

Ácido úrico

(100 mg/dL)

Além disso, não existe efeito de pH dentro do intervalo de pH de 4,5 a 8,5.

EXACTIDÃO

Num estudo, 300 amostras de urina, colhidas em mulheres para efeitos de teste de gravidez, foram avaliadas com o teste **Alere™ TestPack hCG Urine** e com o teste Clearview HCG Urine.

Das 300 amostras de urina avaliadas, 131 produziram resultados positivos com os dois métodos de teste e 169 produziram resultados negativos com os dois métodos de teste. Assim, foi determinada uma concordância de 100% (300/300) relativamente a estas amostras. Desta forma, este estudo conclui que a sensibilidade e a especificidade de diagnóstico do **Alere™ TestPack hCG Urine** e do Clearview HCG são comparáveis. Tal como sucede em todos os testes de diagnóstico, também neste teste há a possibilidade de serem obtidos resultados falsos positivos ou falsos negativos.

Segue-se um resumo dos resultados deste estudo:

TestPack hCG Urine	Clearview HCG Urine	
	+	-
+	131	0
-	0	169

LINHA DE APOIO

Para informacão adicional, por favor contacte o seu distribuidor, ou ligue para os Técnicos Especialistas da Alere.

Africa, Russia & CES: Tel: +972 8 9429 683

Email: ARCIISproductsupport@alere.com

Asia Pacifico: Tel: +61 7 3363 7711

Email: APproductsupport@alere.com

Europa & Medio Oriente: Tel: +44 161 483 9032

Email: EMEproductsupport@alere.com

America Latina: Tel: +57 01800 094 9393

Email: Laproductsupport@alere.com

Canada: Tel: +1 800 818 8335

Email: CANproductsupport@alere.com

AVSEDD ANVÄNDNING

Alere™ TestPack Plus hCG Urine med inbyggda kontroller (On Board Controls; OBC) (**Alere™ TestPack hCG Urine**) är en snabb immunanalys för kvalitativ detektion av human koriongonadotropin (hCG) i urin för att fastställa graviditet i ett tidigt skede. Endast för professionell *in vitro*-diagnostisk användning.

INLEDNING

Human koriongonadotropin (hCG) är ett glykoproteinhormon, som produceras av blastocysten.¹

Bakgrundskoncentrationen av hCG i urin ökar med åldern, men är normalt <5 mIU/ml hos kvinnor i fertil ålder². Koncentrationen ökar snabbt efter befruktringen och uppgår till 50-250 mIU/ml på dagen för förväntad menstruation och når en toppnivå på cirka 100000 till 200000 mIU/ml under graviditetens tre första månader^{3,4}. Eftersom hCG-koncentrationen i urinen ökar så snabbt efter befrukningen, är den en utmärkt indikation på graviditet.

TESTPRINCIP

Urin tillförs reaktionsplattans provbrunn med hjälp av en överföringspipett och passerar genom membranet tills det når analysslutsfönstret. När urinen passerar genom membranet, mobiliseras den anti-hCG-monoklonala antikroppskolloiden. Om hCG förekommer i provet, bildar det en förening med antikroppskolloiden. Antikroppskolloid-komplexet passerar genom membranet och fångas upp av den immobiliseringa anti-hCG-monoklonala antikroppen i resultatsfönstret, och ger där en synlig indikation på att hCG förekommer.

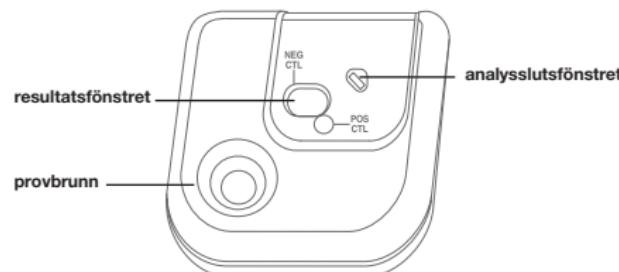
Resultatet måste avläsas när analysslutsfönstret har ändrat färg till rosa/rött. Om hCG-värdet i urinen är 25 mIU/ml eller högre, visas ett plusecken "+" i resultatsfönstret. Ett minustecken "-" indikerar att inget hCG uppmättes.

SATSENS INNEHÅLL OCH FÖRVARING

- 20 reaktionsskivor
- Förpackning med 20 överföringspipetter
- En bipackssedel

Förvaras vid 2-30°C. Bör inte användas efter sista utgångsdatumet.

Säkerhetsdatablad kan tillhandahållas för professionella användare på begäran.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Standardriktlinjerna för hantering av smittbärande ämnen ska följas genom alla procedurer.

1. Använd inte reaktionsskivor, som har blöta eller om foliepåsen har öppnats eller är trasig.
2. Kassera allt förorenat avfall, t.ex. reaktionsskivor och överföringspipetter.

PROVTAGNING OCH FÖRVARING

Det är lämpligt att använda ett urinprov, som tagits när som helst under dagen, men ett morgonurinprov rekommenderas för att tidigt fastställa graviditet, eftersom det innehåller den högsta koncentrationen av hCG⁵.

Urinprov måste tas i en ren och torr plast- eller glasbehållare. Proven kan förvaras i kylskåp (2-8°C) i upp till 48 timmar, eller frysas en gång (-20°C) i upp till tre månader. Prov bör inte tinas upp och frysas om.

Alere™ TestPack hCG Urine har inte utvärderats för användning med urinprov, som innehåller andra konserveringsmedel än natriumazid (0,1%).

Ingen centrifugering eller filtrering av provet behövs före testet. Partiklar i prov bör dock tillåtas att sjunka innan en sedimentfri del av provet tas för testning.

TESTPROCEDUR

Reaktionsskivan och patientprovet måste anta rumstemperatur (18-30°C) i minst 30 minuter innan analysen påbörjas. Öppna inte foliepåarna förrän analysen ska göras.

1. Ta ut reaktionsskivan ur foliepåsen. Märk skivan med patient- eller kontroll-ID. Placera skivan på en ren, plan och torr yta.
2. Dra upp provet till markeringslinjen på överföringspipetten. Överför hela innehållet droppvis till reaktionsskvans provbrunn.
3. Värta tills en rosa/röd färg visas i analysslutsfönstret (det tar cirka fem minuter). Avläs resultatet. **Bortse från resultat som framträder efter denna tid.**

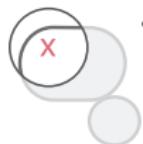
TOLKNING AV RESULTAT

Inbyggda kontroller

Alere™ TestPack hCG Urine använder fyra inbyggda kontrollsysten för att säkerställa att analysen fungerar korrekt.



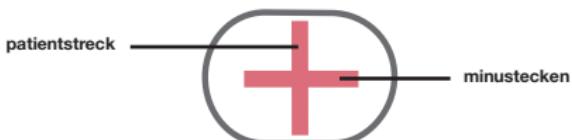
- Den **Positiva inbyggda kontrollen** (POS CTL "✓") anger att både antikroppskolloid-komplex- och fängstantikropp-systemet fungerar. POS CTL "✓" måste visas för att resultatet skall vara giltigt.



- Den **Negativa inbyggda kontrollen** (NEG CTL "X") anger att testprovet kan innehålla en icke-specifik enhet, som kan ge ett falskt positivt resultat. Om NEG CTL "X" visas i resultatsfönstret, är testet ogiltigt.

- Minustecken "–"** anger att provet har spritts över reaktionsskivan. Minustecken "–" måste visas för att testet skall vara giltigt.

- Analyslutsfönstret** måste ändras till en röd/rosa färg, som anger att testet är slutfört och att resultatet kan läsas av. Färgförändringen i analyslutsfönstret måste ske för att testet skall vara giltigt.



Positivt resultat

Ett positivt resultat består av en lodräta linje (patientstreck) och en horisontell linje (minustecken) i resultatsfönstret, som tillsammans bildar ett plusecken "+". Rosa/röd färg (mörkare än bakgrunden) på patientstreck tolkas som ett positivt resultat, även om det har svagare färg än minustecken. Slumpmässiga, röda prickar skall inte utvärderas vid tolkningen av resultatet.



Negativt resultat

Ett negativt resultat anges av en horisontell linje (minustecken "–") i resultatsfönstret. Ett negativt resultat innebär att inget hCG har uppmäts, eller att hCG-värdet i provet ligger under analysens detektionsnivå.

Svagt positiva resultat kan uppstå om hCG-värdena ligger under 25 mIU/ml. Enligt god laboratoriesed bör svagt positiva prov tas om och testas på nytt efter ytterligare 48-72 timmar. Användning av kontrollerna vid hCG-värdet nära analysens känslighetsnivå kan vara vägledande vid tolkningen av svagt positiva resultat.

Reaktionsområdet kan ibland visa konturer. En kontur kan beskrivas som ett färglös område, som omger hela eller delar av patientstreck. Om provet har konturer, kan patientstreck ibland framträda. Om det inte förekommer något hCG (negativa prov), är detta dock jämförbart med bakgrunden och skall tolkas som ett negativt resultat.

Prov med höga hCG-värden kan få färgen på patientstreck att framträda så snabbt som en minut efter att provet tillförts. Prov med hCG-värden, som ligger på eller över analysens känslighetsnivå, förblir positiva. Prov med hCG-värden under analysens känslighetsnivå kan med tiden få viss färg på patientstreck att framträda, men resultatet skall avläsas fem minuter efter att provet tillförts.

EXTERN KVALITETSKONTROLL

Enligt god laboratoriesed skall kontrollmaterial användas för att kontrollera att kitet fungerar som det skall. Alla laboratorier skall följa de riktlinjer som fastlags internt och av lokala, nationella eller andra utfärdande organisationer.

På grund av variation i analyssammansättningen och/eller matriser kan det inträffa att externa kvalitetstillsättningar och funktionsprov inte ger identiska resultat i samtliga hCG-analyser. Varje laboratorium måste själv avgöra kontrollmaterialets lämplighet för specifika immunoanalyser och utvärdera materialet före användning.

TESTETS BEGRÄNSNINGAR

- Positiva resultat av graviditet i ett mycket tidigt skede kan senare visa sig vara negativa på grund av spontan abort. Detta inträffar i cirka 31% av alla fall av befruktning⁶. Vid användning av urinprov med ett känsligt graviditetstest som Alere™ TestPack hCG Urine rekommenderas, att tester med svagt positiva resultat görs om med ett morgonurinprov, som tas 48-72 timmar senare.
- Ett negativt resultat kan erhållas om urinprovet är alltför utsprött.
- Om man misstänker att graviditet föreligger trots att resultatet är negativt, bör ett nytt test göras 48-72 timmar senare med ett morgonurinprov.
- Abnorma graviditer (t.ex. ektopiska) kan orsaka lägre hCG-koncentrationer än vad som förväntas för en given fertil ålder. Abnorm graviditet kan inte särskiljas från normal graviditet enbart genom hCG-värden^{7,8}.
- hCG-värdet förblir förhöjt under en tid efter graviditeten⁹. Graviditetstester som görs inom tre veckor efter förlössningen, eller nio veckor efter en spontan eller en framkallad abort, måste eventuellt utvärderas vidare.
- Ett antal andra tillstånd än graviditet kan orsaka förhöjt hCG-värde i urin, t.ex. menopaus, cyster på äggstockarna, trofoblastisk sjukdom och vissa icke-trofoblastiska neoplasma¹⁰.
- Då och då kan prov, som innehåller <25 mIU/mL hCG, ge positivt resultat.
- Läkemedel som innehåller hCG kan påverka Alere™ TestPack hCG Urine-testet och ge missvisande resultat.

- Falskt positiva och falskt negativa graviditetstester kan förekomma hos patienter med onormal blås- eller njurfunktion, t.ex. enterocystoplastier och njursvikt.
- Inkonsekventa resultat kan erhållas, om urinprovet innehåller en större mängd bakterier.
- Om testresultatet inte överensstämmer med kliniska fynd, kan ytterligare utvärdering behövas.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Urinprov från premenopausala kvinnor har oftast ett hCG-värde på <5 mIU/ml; värdet är vanligen <10 mIU/ml hos friska män och postmenopausala kvinnor². Första dagen efter att menstruationen uteblivit är hCG-värdet hos gravida kvinnor normalt 50-250 mIU/ml³.

FUNKTIONSKARAKTERISTIKA

Känslighet

Alere™ TestPack hCG Urine kan detektera hCG-värden i urin vid en koncentration på 25 mIU/ml eller högre. Denna känslighet har fastställts enligt den 4:e internationella hCG-standarden (WHO)¹. Prov som innehåller mindre än 5 mIU/ml skall ge negativa resultat.

Förzoneffekt

Alere™ TestPack hCG Urine har visat sig ge positiva resultat med prover, som innehåller upp till och inklusive 1 000 000 mIU/mL hCG, vilket är högre än den maximala nivå, som förväntas under en normal graviditet.

Specificitet

Alere™ TestPack hCG Urine har utvärderats för korsreaktivitet med flera olika ämnen, inklusive andra hormoner som förekommer i urin. Ingen korsreaktivitet upptäcktes när följande ämnen tillfördes till både "positiva" (som innehöll 25 mIU/ml hCG) och "negativa" urinprov: LH (1000 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml), TSH (1000 µIU/ml).

STÖRANDE ÄMNNEN

Följande potentiellt störande ämnen tillfördes hCG-negativa och hCG-positiva (som innehöll 25 mIU/ml hCG) prov. Inget av ämnena störde analysen i de testade koncentrationerna.

Acetaminofen	(20 mg/dl)
Acetoacetyltsyra	(2000 mg/dl)
Aceton	(1000 mg/dl)
Albumin (humanserum)	(1200 mg/dl)
Acetosalisylsyra	(20 mg/dl)
Ampicillin	(20 mg/dl)
Askorbinsyra	(200 mg/dl)
Atropin	(20 mg/dl)
Biotin	(25 µg/dl)
Bilirubin	(1 mg/dl)
Kaffein	(20 mg/dl)
Kreatinin	(200 mg/dl)
Dextrometorfan	(20 mg/dl)
Difenhydramin	(20 mg/dl)
EDTA	(40 mg/dl)
Efedrin	(20 mg/dl)
Etanol	(1%)
Östron B-D glukuronid	(100 µg/dl)
Gentisinsyra	(20 mg/dl)
Glukos	(10000 mg/dl)
Hemoglobin	(360 mg/dl)
Hydroxybutyrsyra	(100 mg/dl)
Humanserumproteiner	(2000 mg/dl)
Ibuprofen	(40 mg/dl)
Nikotin	(20 µg/dl)

Oxalsyra	(60 mg/dl)
Oxytetracyklin	(30 mg/dl)
Phenylpropanolamin	(4000 mg/dl)
5β-Pregnan-3α, 20α-diol Glukuronid	(100 µg/dl)
Riboflavin	(2 mg/dl)
Salicylsyra	(20 mg/dl)
Natriumkarbonat	(800 mg/dl)
Natriumklorid	(6800 mg/dl)
Tetracyklin	(30 mg/dl)
Urea	(2000 mg/dl)
Urinsyra	(100 mg/dl)

I övrigt ingen pH-effekt i intervallet pH 4,5 till pH 8,5.

EXAKTHET

I en studie uppsamlades 300 urinprov från kvinnor för att fastställa graviditet med hjälp av **Alere™ TestPack hCG Urine**-testet och med Clearview HCG Urine-testet.

Av 300 utvärderade prov visade 131 prov positivt och 169 negativt resultat för båda testmetoderna. En hundraprocentig träffsäkerhet (300/300) för denna testmetod kunde således fastställas. Studien visade att den diagnostiska sensitiviteten och specificiteten för **Alere™ TestPack hCG Urine** och Clearview HCG är jämförbara med varandra. Som alla diagnostiska tester kan även detta test uppvisa falska positiva eller negativa resultat.

Tabellen nedan visar en sammanfattningsvisning av studiens resultat:

TestPack hCG Urine	Clearview HCG Urine	
	+	-
+	131	0
-	0	169

RÅDGIVNING

For ytterligare information, vanligen kontakta din leverantör eller Alere

Technical Specialists:

Afrika, Ryssland & OSS: Tel: +972 8 9429 683

E-post: ARCSproductsupport@alere.com

Asien Stillahavsområdet: Tel: +61 7 3363 7711

E-post: APproductsupport@alere.com

Europa & Mellanostern: Tel: +44 161 483 9032

E-post: EMEproductsupport@alere.com

Latinamerika: Tel: +57 01800 094 9393

E-post: LAprductsupport@alere.com

Kanada: Tel: +1 800 818 8335

E-post: CANproductsupport@alere.com

تجمیع العینات وتغزیلها
تكون أي عينة بول يتم أخذها في أي وقت من اليوم مناسبة، لكن ينصح باخذ عينة في أول فترات الصباح للاكتشاف المبكر للحمل إذ أنها تحتوي على أعلى تركيز لهرمون hCG.⁵

يجب تجفيف عينات البول في أوعية زجاجية أو بلاستيكية نظيفة وجافة. يمكن تخزين العينات في الثلاجة (عند درجة حرارة من 2 إلى 8 درجات مئوية) لمدة 48 ساعة أو يتم تجميدها مرة واحدة (عند درجة حرارة -20 مئوية) لمدة 3 أشهر. لا ينبغي تجميد العينات وذوبتها على نحو متكرر.

لم يتم التحقق من صلاحية hCG لاستخدام مع العينات التي تحتوي على مواد حافظة بخلاف أزيد الصوديوم (0.1%).

لا يلزم تبديد العينات أو ترشيحها قبل إجراء الاختبار. ولكن ينبغي ترك الجزيئات الموجودة في العينات حتى تستقر قبل إزالة القاسم الخلالي من الرواسب لاختبارها.

إجراءات الاختبار

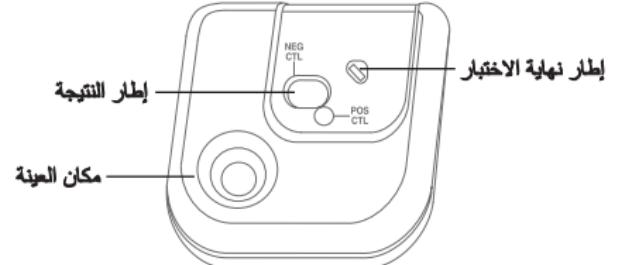
اترك أسطوانة التفاعل وعينة المريض لتصل درجة حرارتها إلى درجة حرارة الغرفة (من 18 إلى 30 درجة مئوية) لمدة 30 دقيقة على الأقل قبل بدء الاختبار. ولا تفتح الأغلفة المعدنية إلا عند الاستعداد لإجراء الاختبار.

- قم بفك أسطوانة التفاعل من غطائها المعدني. وضع عليها ملصقاً يوضح رقم تعریف المريض أو تعریف المرأة. وضعيها على سطح مستوٍ نظيف وجاف.
- اسحب العينة على الخط الموضّع على ماصة نقل العينات. وزّع كل المحتويات بالتنقيط البطيء في مكان العينة على أسطوانة التفاعل.
- الانتظر ظهور اللون الأحمر/orange في إطار نهاية الاختبار (المدة 5 دقائق تقريباً). اقرأ النتائج. تناهيل آية تناوح ظهور بعد هذه المدة.

يُخزن عند درجة حرارة من 2 إلى 30 درجة مئوية. ولا يستخدم بعد انتهاء مدة الصلاحية.

توفر ورقة بيانات الأمان للمستخدم المتخصص عند الطلب.

- محتويات الاختبار وتغزيله
 - 20 أسطوانة من أسطوانات التفاعل
 - عيوة بها 20 ماصة صغيرة لنقل العينات
 - نشرة داخل كل عيوة



الاحتياطات
ينبغي مراعاة التوجيهات القوائية للتتعامل مع العوامل المعدنة طوال جميع الخطوات.

- لا تستخدِم أسطوانات التفاعل إذا أصبحت مبتلة أو إذا تم فتح أو اتلاف غلافها.
- يجب التخلص بطريقة صحيحة من كل الفضلات الملوثة مثل أسطوانات التفاعل وماصات نقل العينات.

لوعاء الاستخدَم
Alere™ TestPack Plus hCG Urine (OBC) باستخدام لوحت التحكم
Alere™ TestPack hCG Urine (تقديرًا سريعاً للكفاءة المناعية)
للاكتشاف النوعي لهرمون موجهة الغدد التناسلية المتميزة البشرية (hCG) في البول
للاكتشاف المبكر للحمل. قطب مخصص لاستخدام المهني التشخيصي/خراج الأنسجة الحيوية
متقدمة.

إن هرمون موجهة الغدد التناسلية المتميزة البشرية (hCG) هو هرمون بروتيني سكري تنتجه الكيسة الارقية للجنين.¹

يُزيد التركيز الخلوي لهرمون hCG في البول مع العمر، ولكن التركيز الطبيعي في النساء اللاتي في سن الإنجاب هو أكثر من 5 مليون وحدة دولية/ملي리 لتر.² ويزداد هذا التركيز بسرعة بعد التلقيح والإخصاب، ويصل ليكون ما بين 50 إلى 250 مليون وحدة دولية/ملي리 لتر بحلول يوم الدورة المتفوقة و يصل إلى ذروته ما بين 100000 إلى 200000 مليون وحدة دولية/ملي리 لتر أثناء الأشهر الثلاثة الأولى.^{3,4} وبعد الارتفاع السريع المفاجئ، في تركيز هرمون hCG في البول بعد تفريح البولية وأصحابها موشرًا واضحًا على الحمل.

قواعد الاختبار
يضاف البول إلى مكان العينة على أسطوانة التفاعل بمساعدة ماصة لنقل العينة ويسمح له بالانتقال عبر الشاشة حتى يصل إلى إطار نهاية الاختبار. وعند تحرك البول عبر الشاشة، فإنه يقوم بتحريك الأجسام المضادة الغروية أحادية النسبة المضادة لهرمون hCG موجودًا في العينة، فسوف يفون بتكون مركب مع الأجسام المضادة الغروية. وينتقل المركب المكون من الأجسام المضادة الغروية عن طريق الشاشة، ثم يتم استقطابه عن طريق الأجسام المضادة أحادية النسبة المضادة لهرمون hCG عنيدة الحركة في إطار النتائج مما يوفر إشارة منزنة لوجود هرمون hCG.

يجب قراءة نتيجة الاختبار عند تحول لون إطار نهاية الاختبار إلى الوردي/الأحمر. وإذا كان هرمون hCG موجودًا في البول عند مستويات 25 مليون وحدة دولية/ملي리 لتر أو أكثر، تظهر علامة الموجب "+" في إطار النتائج. ويشير ظهور علامة الطرح "-" إلى عدم اكتشاف وجود هرمون hCG.



النتيجة الإيجابية
ت تكون النتيجة الإيجابية من خط واحد عمودي (شريط المريض) وخط واحد أفقي (علامة الطرح) في إطار النتائج لتشكل علامة الموجب "+".

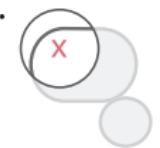
ويتم تفسير اللون الأحمر أو الوردي (أعجم من الخلفية) الموجود على شريط المريض على أنه نتيجة إيجابية حتى ولو كان لونه أفتح من علامة الطرح، وينبغي عدم تقدير النقط الحمراء التي تحدث بشكل عشوائي في تفسير النتائج.



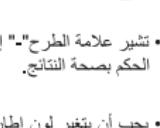
النتيجة السلبية
يتضمن على النتيجة السلبية خط أفقي (علامة الطرح "-") في إطار النتائج، ومنع النتيجة السلبية أنه لم يتم اكتشاف وجود هرمون hCG أو أن مستويات هرمون hCG في العينة أقل من حد التعرف عليها في الاختبار.



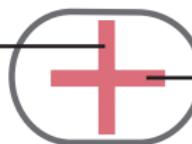
- تشير علامة الموجب على لوحة الحكم (POS CTL) إلى Alere™ TestPack hCG Urine أربع لوحت تحكم لضمان إجراء الاختبار بطريقة سلية.



- تشير علامة السلاب على لوحة الحكم ("X") إلى أن عينة الاختبار يمكن أن تحتوي على وحدة غير خاصة يمكن أن تؤدي إلى نتائج إيجابية خاطئة، في حالة ظهور علامة السلاب على لوحة الحكم إلى NEG CTL في إطار النتائج، تكون النتيجة غير صالحة.



- تشير علامة الطرح "-" إلى أن انتقال العينة قد تم، ويجب أن تظهر علامة الطرح "-" حتى يمكن الحكم بصحة النتائج.



شريط المريض



علامة الطرح

- يجب أن يتغير لون إطار نهاية الاختبار إلى الأحمر/الوردي، مما يشير إلى اكتمال خطوات الاختبار وجاهزته للقراءة، ويجب أن يحدث تغير اللون في نهاية الاختبار حتى تكون النتيجة صالحة.

قد ينبع عن العينات ذات المستويات المرتفعة من هرمون hCG لون على شريط المريض بسرعة أي بعد مرور دقيقة واحدة من إضافة العينة. تظل العينات التي تكون بها مستويات هرمون hCG عند مستوى حساسية الاختبار أو فوق إيجابية مع الوقت. وقد ينبع عن العينات التي تكون بها مستويات هرمون hCG أقل من حساسية الاختبار لون على شريط المريض مع الوقت مع العلم أنه ينبغي قراءة نتائج الاختبار بعد مرور 5 دقائق من إضافة العينة.

TestPack hCG Urine hCG مع Alere™ يمكن أن تتدنى الأدوية المحتوية على هرمون hCG وينتدي إلى نتائج مضللة.

مراقبة الجودة الخارجية
توصي الممارسة الصارمة للجودة في المختبرات باستخدام مواد مراقبة لضمان الأداء السليم لمجموعة الأدوات، وينبغي على كل مختبر الرجوع إلى التوجيهات المحددة داخلها والتوجيهات الأخرى الخاصة بالمنظمات المحلية أو القومية المعتمدة.

بسبب التفاوت في تركيب المواد التي يتم تحليتها وإلى الحاليا والأنسجة التكونية، قد لا ينبع عن مراقبة الجودة الخارجية وعينات فحص الكفاءة نتائج متطابقة في جميع اختبارات هرمون hCG لذا، يتعين على كل مختبر تحديد صلاحية كل مادة من مواد المراقبة لتقييمات الكفاءة المناعية المحددة والتحقق من صلاحية المادة قبل استخدامها.

أقوال إبراء الاتهام

1. قد ثبت فيما بعد أن النتائج الإيجابية في فترة أول الحمل سلبية بسبب الضغط الطبيعي للحمل، ووفقا للتقريرات، يحدث هذا في 31% من جميع حالات إخصاب الوربة.⁶ إذاً، يوصى عند استخدام اختبار حساس للحمل مثل Alere™ TestPack hCG Urine بإعادة اختبار النتائج الإيجابية الضعيفة باستخدام عينة بول في أول فترات الصباح يتم إخذها بعد ظهور هذه النتائج من 48 إلى 72 ساعة.
2. يمكن الحصول على نتائج سلبية إذا كانت عينة البول المختبرة مخففة للغاية.
3. عند الحصول على نتائج سلبية مع استمرار الالستئاه في الحمل، ينبغي إعادة اختبار المريض بعد ها بعمر مرور من 48 إلى 72 ساعة باستخدام عينة بول في أول فترات الصباح.
4. قد ينبع عن حالات الحمل غير الطبيعي (مثل الحمل خارج الرحم) تركيزات أقل لهرمون hCG مقارنة بالتركيزات المتوقعة في العمر الحولي للجنين في فترة المهددة، ولا يمكن التمييز بين الحمل الطبيعي والحمل غير الطبيعي من خلال مستويات هرمون hCG فقط.^{7,8}
5. يظل هرمون hCG مرتفعا لمدة بعد الحمل.⁹ وقد يلزم إجراء المزيد من التقييم لاختبارات الحمل التي يتم إجراؤها بعد الولادة باقل من 3 أسابيع أو بعد مرور 9 أسابيع من السقط الطبيعي أو الإجهاض.
6. يمكن أن يتسبّب عدد من الحالات بخلاف الحمل في زيادة مستويات هرمون hCG في البول مثل انقطاع الحيض وتكتيس المبايض وداء الغلاف الخلوي المغذي للجنين وبعض الأورام السرطانية الخبيثة غير المتصلة بالغلاف الخلوي المغذي للجنين.¹⁰
7. وفي بعض الأحيان، قد تكون نتائج اختبار العينات التي تحتوي على هرمون hCG أكثر من 25 مليون وحدة دولية/مللي لتر إيجابية.
8. يمكن أن تتدنى الأدوية المحتوية على هرمون hCG مع Alere™ وينتدي إلى نتائج مضللة.

9. قد لوحظ أن نتائج اختبارات الحمل الإيجابية والسلبية غير الصحيحة في المرضى الذين يعانون من أمراض في المثانة أو قصور في وظائف الكلى؛ مثل جراثات تقويم المثانة والأمعاء والفشل الكلوي.

10. يمكن الحصول على نتائج غير متسقة إذا كانت عينة البول تحتوي على كمية زائدة من البكتيريا.

11. إذا لم تكن نتيجة الاختبار متفقة مع الأدلة الإكلينيكية، فقد يتطلب إجراء مزيد من التقييم.

النتائج المترافق

بوجه عام، تحتوي عينات البول الماخوذة من الإناث قبل انقطاع الحيض على هرمون hCG بمعدل أكبر من مليون 5 وحدة دولية/ملي لتر؛ في حين تكون مستوياته بشكل عام في الذكور والإناث الأصحاء بعد انقطاع الحيض أكبر من 10 مليون وحدة دولية/ملي لتر² في اليوم الأول لأول دورة شهرية فائتة، تكون مستويات هرمون hCG في الأمهات عادة ما بين 50 إلى 250 مليون وحدة دولية/ملي لتر³.

خصائص الأداء الqualsitative

يمكن أن يُعرف Alere™ TestPack hCG Urine على مستويات هرمون hCG بتركيزات 25 مليون وحدة دولية/ملي لتر أو أكثر. وقد تم تحديد هذه الحساسية وفقاً للمعيار الدولي الرابع لهرمون hCG (منظمة الصحة العالمية)¹. وينبغي أن تكون نتائج العينات التي تحتوي على أقل من 5 مليون وحدة دولية/ملي لتر سلبية.

تأثير طبلة المنطقة

لقد ثبت أن Alere™ TestPack hCG Urine يؤدي إلى نتائج إيجابية مع العينات التي تحتوي على 1000000 مليون وحدة دولية/ملي لتر أو أكثر من هرمون hCG وهو أعلى من المستوى الأقصى المتوقع أثناء الحمل العادي.

الخصوصية

لقد تم تقييم Alere™ TestPack hCG Urine لمعرفة تفاعلاته العكسية مع مجموعة من المواد التي تتضمن هرمونات أخرى موجودة في البول. ولم يتم اكتشاف أي تفاعل عكسي عند إضافة المواد التالية إلى كل من عينات البول "الإيجابية" (التي تحتوي على 25 مليون وحدة دولية/ملي لتر من هرمون (hCG) و"السلبية": هرمون ملوتون (LH) (1000) مليون وحدة دولية/ملي لتر) والهرمون المنبه للمرجrib (FSH) (1000) مليون وحدة دولية/ملي لتر) والهرمون المنبه للذرقة (TSH) (1000) مليون وحدة دولية/ملي لتر).

(30) ملي جرام/ديسيلتر)	أوكسي تتراسايكلين
(4000) ملي جرام/ديسيلتر)	فينيل بروباتولامين
(100) مليكرو جرام/ديسيلتر)	5 بيتا بريجنين و 3 آلفا، 20 ألفا دايبول جلوكونايد
(2) ملي جرام/ديسيلتر)	ريبولافين
(20) ملي جرام/ديسيلتر)	حمض الساليسيليك
(800) ملي جرام/ديسيلتر)	كربيونات الصوديوم
(6800) ملي جرام/ديسيلتر)	كلوريد الصوديوم
(30) ملي جرام/ديسيلتر)	تتراسايكلين
(2000) ملي جرام/ديسيلتر)	بوريا
(100) ملي جرام/ديسيلتر)	حمض البيريك

بالإضافة إلى ذلك، لم يكن هناك تأثير لأيونات البيروجين في البول في النطاق من 4.5 بي إتش (pH) إلى 8.5 بي إتش (pH).

المواد المدخلة
لقد ثبت إضافة المواد التالية محتملة التداخل إلى عينات سلبية وإيجابية من هرمون hCG (تحتوي على 25 مليون وحدة دولية/ملي لتر من هرمون hCG). ولم تتدخل أي من المواد مع الاختبار في التركيزات التي تم اختبارها.

(20) ملي جرام/ديسيلتر)	اسيتاميدينوفين
(2000) ملي جرام/ديسيلتر)	حمض الأسيتو أسيبيك
(1000) ملي جرام/ديسيلتر)	أسيتون
(1200) ملي جرام/ديسيلتر)	الألبيومين (مصل الدم في الإنسان)
(20) ملي جرام/ديسيلتر)	حمض الأسيتو أسيبيك
(20) ملي جرام/ديسيلتر)	أميسيلين
(200) ملي جرام/ديسيلتر)	حمض الأسكوربيك
(20) ملي جرام/ديسيلتر)	أثروفين
(25) مليكرو جرام/ديسيلتر)	بيوتين
(1) ملي جرام/ديسيلتر)	بيلوبوبين
(20) ملي جرام/ديسيلتر)	الكافيين
(200) ملي جرام/ديسيلتر)	كرياتينين
(20) ملي جرام/ديسيلتر)	ديكسترومنيورفان
(20) ملي جرام/ديسيلتر)	ديفينيدرازين
(40) ملي جرام/ديسيلتر)	إيثيلين ثانوي الأمين رباعي حمض الخل (EDTA)
(20) ملي جرام/ديسيلتر)	إيفادرين
(%)	إينثالول
(100) مليكرو جرام/ديسيلتر)	استرون بيتادي جلوكونايد
(20) ملي جرام/ديسيلتر)	حمض الجنتيسيك
(10000) ملي جرام/ديسيلتر)	جلوكوز
(360) ملي جرام/ديسيلتر)	الميوسحلوبين
(100) ملي جرام/ديسيلتر)	حمض هيدروكسي بوتيريك
(2000) ملي جرام/ديسيلتر)	بروبيونات مصل الإنسان
(40) ملي جرام/ديسيلتر)	أبيبروفين
(20) مليكرو جرام/ديسيلتر)	نيكتوتين
(60) ملي جرام/ديسيلتر)	حمض الأوكساليك

الله

في إحدى الدراسات، تم تقييم 300 عينة بول من نساء بغضون اختبار الحمل
باستخدام **Alere™ TestPack hCG Urine** وباستخدام اختبار
Clearview HCG في البول.

أمريكا اللاتينية:
كندا:
+57 01800 094 9393;
هاتف:
بريد إلكتروني: LAprductsupport@alere.com
+1 800 818 8335;
هاتف:
بريد إلكتروني: CANproductsupport@alere.com

من بين 300 عينة بول جرى تقييمها، كانت نتائج 131 عينة نتائجة إيجابية باستخدام
كلتا الطريقيتين وكانت نتائج 169 عينة نتائجة سلبية باستخدام كلتا الطريقيتين.
وتم تحديد نسبة التطبيق بنسبة 100% (300/300) لهذه العينات. وبناء عليه،
فقد تم التوصل إلى إمكانية مقارنة الحساسية التشخيصية والخصوصية
التشخيصية لـ **Alere™ TestPack hCG Urine** وختبار Clearview HCG في هذه الدراسة. وكما هو الحال مع جميع الاختبارات التشخيصية، هناك إمكانية
لحدوث نتائج إيجابية أو سلبية خاطئة مع هذا الاختبار.

يمكن تلخيص نتائج الدراسة فيما يلي:

Clearview HCG Urine		TestPack
		hCG Urine
-	+	
0	131	+
169	0	-

خط الاستشارات

لمزيد من المعلومات، يرجى الاتصال بالموزع الذي تتعامل معه أو
الاتصال بالختصاصيين الفنلنديين لدى **Alere**:
إفريقيا وروسيا وكمونولث الدول المستقلة: هاتف: +972 8 9429 683
بريد إلكتروني: ARCIProductsupport@alere.com
دول آسيا المحيط الهادئ: هاتف: +61 7 3363 7711
بريد إلكتروني: APproductsupport@alere.com
أوروبا والشرق الأوسط: هاتف: +44 161 483 9032
بريد إلكتروني: EMEproductsupport@alere.com

REFERENCES/LITERATUR/REFERENCER/REFERENCIAS/ VIITTEET/
RÉFÉRENCES/ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/BIBLIOGRAFIA/REFERENTIES/
REFERANSER/REFERÉNCIAS/REFERENSER/
المراجع

1. Hsu M-I. et al. J. Assist. Reprod. Genet. 15 (8): 496-503.
2. Alifthan H. et al (1992). Clin. Chem. 38 (10): 1981-1987.
3. Lenton E.A. et al (1982). Fertil. Steril. 37 (6): 773-778.
4. Chard T (1992). Reprod. 7 (5): 701-710.
5. Kaplan L.A. et al (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. Catt K.J. et al (1975). J. Clin. Endocr. Metab. 40: 537-540.
9. Steier J.A. et al (1984). Obstet. Gynecol. 64: 391-394.
10. Braunstein G.D. et al (1973). Ann. Intern. Med. 78: 39-45.

KEY TO SYMBOLS/ZEICHENERKLÄRUNG/SYMBOLFORKLARING/CLAVE
DE LOS SÍMBOLOS/SYMBOLIEN SELITYKSET/LÉGENDE DES SYMBOLES/
ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΜΒΟΛΑ/LEGENDA DEI SIMBOLI/TOELICHTING
OP SYMBOLEN/ FORKLARING AV SYMBOLER/CHAVE DOS SÍMBOLOS/
SYMBOLFÖRKLARING/مفتاح الموزع



CE Mark/CE-Zeichen/CE-mærke/Marca CE/CE-merkintä/
Marquage CE/Σήμανση CE/Marchio CE/CE-markering/
CE-merke/Marca CE/CE-märkning/(CE)علامة المجتمع الأوروبي

www.alere.com



Alere Medical Co., Ltd.

357 Matsuhidai, Matsudo-shi,

Chiba, 270-2214 Japan

www.alere.com

Tel +81 47 311 5750



Alere Ltd. Pepper Road, Hazel Grove,

Stockport, SK7 5BW, UK

240605/R4



The Alere Logo and Alere are trademarks of the Alere group of companies.
© 2011 Alere. All rights reserved.