



hCG Easy (25 mIU/mL)

Intended Use

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

Introduction

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

Test Principle

Urine is added to the absorbent sampler, which contains blue beads attached to anti-hCG monoclonal antibodies. Urine mobilises the labelled antibodies and moves up the test strip, which contains regions of immobilised antibody. If hCG is present at ≥ 25 mIU/mL, a blue Result Line (R) should become visible in the Result Window (see Figure 1). No Result Line (R) indicates the test is negative. A blue Control Line (C) appears in the Result Window to show that the test has worked correctly.

Kit Contents and Storage

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

Precautions

1. Do not open the foil pouch until ready to test.
2. Do not use devices that have become wet, or if the foil pouch has been damaged.
3. Properly dispose of all contaminated waste such as used tests.
4. Do not use beyond expiration date printed on the outside of the kit carton.

Sample Collection and Storage

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

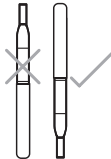
Assay Procedure

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

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



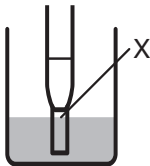
Do not invert the device during testing



Follow **one** of the following procedures:

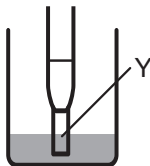
Method A – Dip

- Dip the absorbent sampler into the sample to point X, as shown in the diagram.
- **DO NOT** immerse any plastic parts in urine.
- Hold in place for 15 seconds.
- Remove the device from the sample.
- Place the cap over the absorbent sampler.
- **DO NOT** invert the device.
- Read result after 3 minutes. **DO NOT** interpret after 10 minutes.



Method B – Dip And Leave

- Dip **half** of the absorbent sampler into the sample to point Y, as shown in the diagram.
- Leave in place for 3 to 10 minutes.
- Remove the device from the sample.
- Place the cap over the absorbent sampler.
- **DO NOT** invert the device.
- Read result straight away. **DO NOT** interpret after 10 minutes.



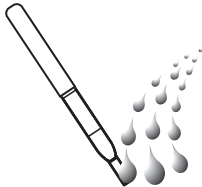
Method C – Pipette

- Place the device on a clean, dry, flat surface with the absorbent side of the sampler facing upwards.
- Pipette 100 μ L of the urine sample onto the absorbent sampler.
- Place the cap over the absorbent sampler.
DO NOT invert the device.
- Read result after 3 minutes. **DO NOT** interpret after 10 minutes.



Method D – Urine Stream

- Ask the patient to hold the absorbent sampler pointing downwards in their urine stream for 3 to 7 seconds **only**.
- Place the cap over the absorbent sampler.
DO NOT invert the device.
- Place the device on a flat surface.
- Read result after 3 minutes. **DO NOT** interpret after 10 minutes.



Interpretation of Results

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

- A blue Control Line (C) must appear within 3 minutes to show that the test has worked correctly.
- A **positive result**: two blue lines – a Result Line (R) and a Control Line (C) – in the Result Window within 3 minutes. One line may be fainter or darker than the other but this does not affect the interpretation of the result.
- A **negative result**: one blue line – a Control Line (C) – in the Result Window within 3 minutes.
- A **negative result**: one blue line – a Control Line (C) – in the Result Window within 3 minutes.
- An **invalid result**: no blue line in the Control Line (C) region in the Result Window within 3 minutes.
- If no Control Line appears within 3 minutes, the test is invalid and must be repeated with a new **Alere™ hCG Easy** device.
- Any result that appears after 10 minutes must be ignored.

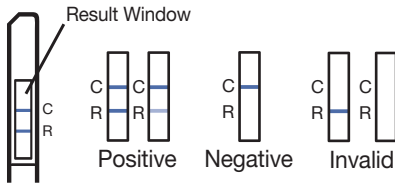


Figure 1

Limitations of the Test

1. Positive results from very early pregnancy may later prove negative as natural termination is estimated to occur in 31% of all conceptions.⁶ It is therefore recommended that weak positive results are re-tested 48-72 hours later with a first morning urine sample.
2. A negative result may be obtained if a urine sample is too dilute. If pregnancy is still suspected, it is recommended the patient should be retested 48-72 hours later with a first morning urine sample.
3. Concentrations of hCG are generally lower in ectopic pregnancy than expected normal values for a given gestational age. Abnormal pregnancy cannot be distinguished from normal pregnancy by hCG levels alone.^{2,7}
4. hCG remains elevated for a time after pregnancy.⁸ Pregnancy tests carried out less than 3 weeks after giving birth or 9 weeks after natural loss or termination may need further evaluation.
5. A number of conditions other than pregnancy can cause elevated levels of urinary hCG e.g. menopause, trophoblastic disease, and certain non-trophoblastic neoplasms.⁹
6. Occasionally, samples containing <25 mIU/mL hCG may test positive but samples containing <5 mIU/mL should be negative. **Alere™ hCG Easy** has been shown to be over 99% accurate.
7. Drugs containing hCG may interfere with **Alere™ hCG Easy**, and produce misleading results.
8. False positive and false negative pregnancy tests may be observed in patients with abnormal bladder or kidney function e.g. enterocystoplasties¹⁰ and renal failure.
9. If the test result with **Alere™ hCG Easy** is not consistent with clinical evidence, further evaluation may be required.
10. Inconsistent results may be obtained if the urine sample contains excessive amounts of bacteria.

Expected Values

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

Performance Characteristics

Sensitivity

Alere™ hCG Easy can detect hCG in urine at concentrations of ≥25 mIU/mL. This sensitivity has been determined against the 4th International hCG Standard (WHO). Samples containing <5 mIU/mL hCG should be negative.

Prozone Effect

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

Specificity

Alere™ hCG Easy 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 and negative urine samples:

- | | | |
|------------------------------|------------------------------|---|
| • LH
(500 mIU/mL) | • Bilirubin
(10 µg/mL) | • Salicylic acid
(0.2 mg/mL) |
| • FSH
(200 mIU/mL) | • Ascorbic acid
(2 mg/mL) | • Pregnanediol-3-
glucuronide
(1 µg/mL) |
| • TSH
(1000 µIU/mL) | • Glucose
(10 mg/mL) | • Oestrone-3-
glucuronide
(1 µg/mL) |
| • Haemoglobin
(3.6 mg/mL) | • Uric acid
(0.1 mg/mL) | |
| • Albumin
(12 mg/mL) | • Caffeine
(0.2 mg/mL) | |

Accuracy

In a study conducted using 99 urine samples collected from women for the purposes of pregnancy testing, **Alere™ hCG Easy** was shown to be over 99% accurate and relative specificity and sensitivity were found to be > 99.9%. The study results are summarised below:

[hCG] mIU/mL*	Alere™ hCG Easy	
	+	-
< 5	0	71
5 – 24.9	5	0
≥ 25	23	0

*Assessed by quantitative enzyme immunoassay.

Advice Line

For further information, please contact your distributor, or call Alere Technical Specialists:

Africa, Russia, CIS: Tel: +972 8 9429 683
Email: ARCISproductsupport@alere.com

Asia Pacific: Tel: +61 7 3363 7711
Email: APproductsupport@alere.com

Europe & Middle East: Tel: +353 91 429900
Email: EMEproductsupport@alere.com

Latin America: Tel: +57 01800 094 9393
Email: LAPproductsupport@alere.com

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

Verwendungszweck

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

Einleitung

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

Testprinzip

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

keine Ergebnislinie (R) sichtbar, ist das Testergebnis negativ. Eine blaue Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster zeigt einen ordnungsgemäßen Verlauf des Tests an.

Packungsinhalt und Lagerung

20 einzeln in Folie verpackte Testeinheiten.

Lagerung bei 2-30 °C. Nach Erreichen des Ablaufdatums nicht mehr verwenden.

Wichtige Hinweise

1. Den Folienbeutel erst unmittelbar vor der Testdurchführung öffnen.
2. Testeinheiten, die nass geworden sind oder deren Folienbeutel beschädigt war, dürfen nicht verwendet werden.
3. Kontaminierte Abfälle, wie z. B. gebrauchte Testeinheiten, müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.
4. Den Inhalt des Kits nach Erreichen des auf dem Umkarton aufgedruckten Ablaufdatums nicht mehr verwenden.

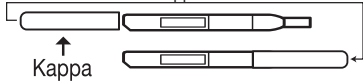
Probengewinnung und -lagerung

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

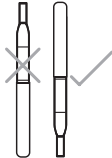
Testverfahren

Geben Sie den **Alere™ hCG Easy** -Testeinheiten und den Proben Zeit, eine Temperatur von 18-30 °C anzunehmen. Nehmen Sie die Testeinheit erst direkt vor Durchführung des Tests aus dem Folienbeutel.

Nach dem Aufbringen der Probe auf das Probepolster muss dieses mit der Kappe verschlossen werden.



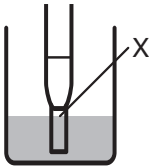
Die Testeinheit während des Tests nicht auf den Kopf stellen.



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

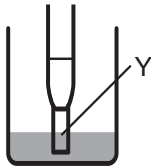
METHODE A – EINTAUCHEN

- Das saugfähige Probepolster bis zur Höhe X in die Probe tauchen. Siehe Abbildung.
- Die Kunststoffteile dürfen **NICHT** in den Urin getaucht werden.
- 15 Sekunden lang so halten.
- Die Testeinheit aus der Probe nehmen.
- Die Kappe über das Probepolster decken. Die Testeinheit **NICHT** auf den Kopf stellen.
- Ergebnis nach 3 Minuten ablesen. Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Testergebnis **NICHT MEHR** abgelesen werden.



METHODE B – EINTAUCHEN UND STEHEN LASSEN

- Tauchen Sie das saugfähige Probepolster zur **Hälfte** in die Probe, bis zur Höhe Y. Siehe Abbildung.
- 3 bis <10 Minuten lang so stehen lassen.
- Die Testeinheit aus der Probe nehmen.
- Die Kappe über das Probepolster decken. Die Testeinheit **NICHT** auf den Kopf stellen.
- Das Testergebnis sofort ablesen. Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Testergebnis **NICHT MEHR** abgelesen werden.



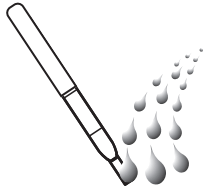
METHODE C – PIPETTIEREN

- Die Testeinheit auf eine trockene, flache Oberfläche legen. Das Ergebnisfenster muss nach oben weisen.
- 100µL der Urinprobe auf das Probepolster pipettieren.
- Die Kappe über das Probepolster decken. Die Testeinheit **NICHT** auf den Kopf stellen.
- Ergebnis nach 3 Minuten ablesen. Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Testergebnis **NICHT MEHR** abgelesen werden.



METHODE D – URINSTRAHL

- Die Patientin soll das abwärts gerichtete Probepolster **nur** 3 bis 7 Sekunden lang in ihren Urinstrahl halten.
- Die Kappe über das Probepolster decken. Die Testeinheit **NICHT** auf den Kopf stellen.
- Die Testeinheit auf eine ebene Oberfläche legen.
- Ergebnis nach 3 Minuten ablesen. Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Testergebnis **NICHT MEHR** abgelesen werden.



Auswertung der Ergebnisse

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

- Wenn der Test ordnungsgemäß funktioniert, muss im Ergebnisfenster nach 3 Minuten eine blaue Kontrolllinie (C) erscheinen.
- **Positives Ergebnis:** Zwei blaue Linien – eine Ergebnislinie (R) und eine Kontrolllinie (C) – erscheinen vor Ablauf von 3 Minuten im Ergebnisfenster. Wenn eine Linie heller oder dunkler ist als die andere, ändert dies nichts an der Ergebnisinterpretation.
- **Negatives Ergebnis:** Eine blaue Linie – die Kontrolllinie (C) – erscheint vor Ablauf von 3 Minuten im Ergebnisfenster.
- **Ungültiges Ergebnis:** Keine blaue Kontrolllinie (C) innerhalb von 3 Minuten im Ergebnisfenster.
- Wird innerhalb von 3 Minuten keine Kontrolllinie sichtbar, ist der Test ungültig und muss mit einer neuen **Alere™ hCG Easy** -Testeinheit wiederholt werden.

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

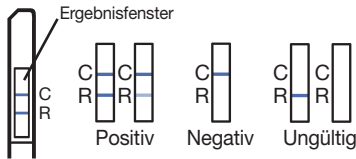


Abbildung 1

Testeinschränkungen

1. Positive Ergebnisse aus einem sehr frühen Stadium der Schwangerschaft können zu einem späteren Zeitpunkt negativ ausfallen, denn die Rate der Spontanaborte in diesem Stadium wird auf 31 % geschätzt⁶. Es wird daher empfohlen, bei schwachen positiven Ergebnissen den Test 48-72 Stunden später mit frischem Morgenurin zu wiederholen.

2. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Urinprobe stark verdünnt ist. Besteht dennoch der Verdacht auf eine Schwangerschaft, sollte der Test nach 48-72 Stunden mit frischem Morgenurin wiederholt werden.
3. Bei ektopischen Schwangerschaften ist die hCG-Konzentration im Allgemeinen niedriger, als für die jeweilige Schwangerschaftswoche zu erwarten wäre. Schwangerschaftsanomalien lassen sich jedoch nicht alleine anhand der hCG-Konzentration von einer normalen Schwangerschaft unterscheiden^{2,7}.
4. Der hCG-Spiegel bleibt für eine gewisse Zeit nach der Schwangerschaft erhöht⁸. Schwangerschaftstests, die weniger als drei Wochen nach einer Geburt oder neun Wochen nach einem Spontanabort oder einem Schwangerschaftsabbruch durchgeführt werden, sollten zusätzlich abgeklärt werden.
5. Erhöhte hCG-Konzentrationen im Urin können auch durch andere Ursachen als Schwangerschaft hervorgerufen werden, z. B. die Menopause, Trophoblasterkrankungen und bestimmte nicht-trophoblastische Tumoren⁹.
6. Gelegentlich erzielen auch Proben <25 mIE/mL hCG positive Ergebnisse. Proben, die <5 mIE/mL enthalten, sollten jedoch immer ein negatives Ergebnis zeigen. Für **Alere™ hCG Easy** wurde eine Genauigkeit von über 99 % nachgewiesen.
7. Medikamente, die hCG enthalten, können **Alere™ hCG Easy** beeinflussen und irreführende Ergebnisse zur Folge haben.
8. Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse bei Schwangerschaftstests können bei Patientinnen mit abnormaler Blasen- oder Nierenfunktion, z. B. bei Blasenersatz oder Nierenversagen, beobachtet werden¹⁰.
9. Falls das Testergebnis von **Alere™ hCG Easy** nicht dem klinischen Bild entspricht, sind möglicherweise weitere Untersuchungen erforderlich.
10. Wenn die Urinprobe eine sehr hohe Menge an Bakterien enthält, können die Ergebnisse widersprüchlich sein.

Erwartete Werte

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

Leistungsmerkmale

Sensitivität

Mit **Alere™ hCG Easy** können hCG-Konzentrationen ab 25 mIE/mL im Urin nachgewiesen werden. Diese Empfindlichkeit wurde anhand des 4. Internationalen hCG-Standards der WHO kalibriert. Proben mit Werten von <5 mIE/mL hCG sollten als negativ angezeigt werden.

Prozonenphänomen

Es hat sich gezeigt, dass **Alere™ hCG Easy** bei Proben, die hCG-Konzentrationen von bis zu 250.000 mIE/mL enthalten, positive Ergebnisse erzielt. Dieser Spiegel liegt über der während einer typischen Schwangerschaft zu erwartenden Höchstkonzentration.

Spezifität

Alere™ hCG Easy wurde auf seine Wechselwirkungen (Kreuzreaktivität) mit einer Reihe anderer Substanzen im Urin, einschließlich anderer Hormone, geprüft. Sowohl positive als auch negative Urinproben wurden mit folgenden Substanzen versetzt, ohne dass Wechselwirkungen festgestellt wurden:

- | | | |
|-----------------------------|------------------------------|--|
| • LH
(500 mIE/mL) | • Bilirubin
(10 µg/mL) | • Salicylsäure
(0,2 mg/mL) |
| • FSH
(200 mIE/mL) | • Ascorbinsäure
(2 mg/mL) | • Pregnan-20-
Glucuronid
(1 µg/mL) |
| • TSH
(1000 µIE/mL) | • Glucose
(10 mg/mL) | • Östron-3-
Glucuronid
(1 µg/ml) |
| • Hämoglobin
(3,6 mg/mL) | • Harnsäure
(0,1 mg/mL) | |
| • Albumin
(12 mg/mL) | • Koffein
(0,2 mg/mL) | |

Genauigkeit

In einer Studie, in der an Urinproben von 99 Frauen ein Schwangerschaftstest durchgeführt wurde, hat **Alere™ hCG Easy** eine Genauigkeit von 99 % sowie eine relative Spezifität und Sensitivität von >99,9 % erbracht. Die Ergebnisse der Studie sind im Folgenden zusammengefasst.

[hCG] mIE/mL*	Alere™ hCG Easy	
	+	-
< 5	0	71
5 – 24,9	5	0
≥ 25	23	0

*Bestimmt durch quantitativen Enzym-Immunoassay.

Infotelefon

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

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

E-Mail: ARCISproductsupport@alere.com

Asien/Pazifikraum: Tel.: +61 7 3363 7711

E-Mail: APproductsupport@alere.com

Europa & Mittlerer/ Naher Osten: Tel.: +353 91 429900

E-Mail: EMEpproductsupport@alere.com

Lateinamerika: Tel.: +57 01800 094 9393

E-Mail: LAprproductsupport@alere.com

Kanada: Tel.: +1 800 818 8335

E-Mail: CANproductsupport@alere.com

Anvendelsesformål

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

Introduktion

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

Testprincip

Urin tilsættes den absorberende prøvetager, som indeholder blå kugler hæftet til monoklonale antistoffer mod hCG. Urin mobiliserer de mærkede antistoffer og bevæger sig op ad teststrimlen, som indeholder områder med immobiliseret antistof. Hvis der er hCG til stede i koncentrationer på ≥ 25 mIU/mL, skal der fremkomme en blå streg i resultatvinduet (R)(se figur 1). Hvis der ikke fremkommer en streg (R), er testen negativ. Der fremkommer en blå kontrolstreg (C) i resultatvinduet for at vise, at testen har fungeret korrekt.

Kittets indhold og opbevaring

20 enkeltvist folieindpakkede testenheder. Opbevares ved 2-30 °C. Må ikke bruges efter den anførte udløbsdato.

Forsigtighedsregler

1. Folieposen må ikke åbnes, før man er klar til at udføre testen.
2. Hvis en testenhed er blevet våd, eller hvis folieposen er beskadiget, må den ikke anvendes.
3. Alt kontamineret affald som f.eks. brugte prøver skal bortskaffes korrekt.
4. Kittet må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er trykt uden på pakken.

Udtagning og opbevaring af prøver

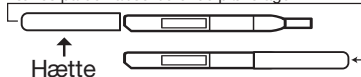
En urinprøve udtages på et hvilket som helst tidspunkt af dagen er egnet, men en prøve af morgenurin anbefales⁵. Urinprøver skal udtages i rene, tørre plast- eller glasbeholdere. Prøverne kan opbevares i køleskab (2-8 °C) i op til 72 timer eller nedfrosset 1 gang (-20 °C) i op til 3 måneder. Prøverne skal have tid til at nå stuetemperatur (18-30 °C) før testning. Der kræves ingen prøveforberedelse, men partikelmateriale skal dog have lov til at bundfælde sig, før man tester.

Alere™ hCG Easy er ikke valideret til brug sammen med prøver, der indeholder konserveringsmidler.

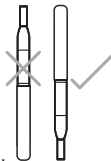
Analyseprocedure

Alle **Alere™ hCG Easy** -enheder og -prøver skal have en temperatur på 18-30 °C. Når man er klar til at teste, rives folieindpakningen op, og enheden tages ud.

Efter brug af enheden til testen sættes hætte på den absorberende prøvetager.



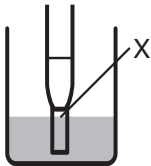
Vend ikke enheden på hovedet under testen.



Følg **én** af følgende procedurer:

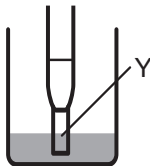
METODE A – DYP

- Dyp den absorberende prøveenhed i prøven op til punkt X som vist på figuren.
- Plastdelene må **IKKE** nedsænkes i urinen.
- Hold enheden i prøven i 15 sekunder.
- Fjern enheden fra prøven.
- Sæt hættten på den absorberende prøvetager. Vend **IKKE** enheden på hovedet.
- Aflæs resultatet efter 3 minutter. Efter 10 minutter kan resultatet **IKKE** længere bruges.



METODE B – DYP, OG LAD TRÆKKE

- Dyp **halvdelen** af den absorberende prøveenhed i prøven op til punkt Y som vist på figuren.
- Lad den trække i 3-10 minutter.
- Fjern enheden fra prøven.
- Sæt hættten på den absorberende prøvetager. Vend **IKKE** enheden på hovedet.
- Aflæs resultatet med det samme. Efter 10 minutter kan resultatet **IKKE** længere bruges.



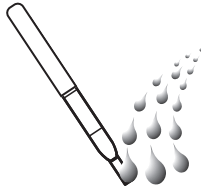
METODE C – PIPETTE

- Placer enheden på en ren, tør og plan flade med prøvetagerens absorberende side vendt opad.
- Brug pipetten til at komme 100 μ L af urinprøven på den absorberende prøvetager.
- Sæt hættten på den absorberende prøvetager. Vend **IKKE** enheden på hovedet.
- Aflæs resultatet efter 3 minutter. Efter 10 minutter kan resultatet **IKKE** længere bruges.



METHODE D – URINSTRAHL

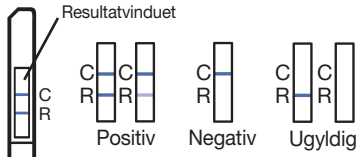
- Bed patienten holde den absorberende prøvetager vendt nedad i urinstrømmen i 3-7 sekunder – **ikke længere**.
- Sæt hættten på den absorberende prøvetager. Vend **IKKE** enheden på hovedet.
- Placer enheden på en plan flade.
- Aflæs resultatet efter 3 minutter. Efter 10 minutter kan resultatet **IKKE** længere bruges.



Tolkning af resultater

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

- Der skal fremkomme en blå kontrolstreg (C) efter 3 minutter for at vise, at testen har fungeret korrekt.
- **Et positivt resultat:** to blå streger – en resultatstreg (R) og en kontrolstreg (C) – i resultatvinduet inden for 3 minutter. Den ene af stregerne kan være lysere eller mørkere end den anden, men det påvirker ikke fortolkningen af resultatet.
- **Et negativt resultat:** én blå streg – en kontrolstreg (C) – i resultatvinduet inden for 3 minutter.
- **Et ugyldigt resultat:** ingen blå streger i kontrolstregområdet (C) i resultatvinduet inden for 3 minutter.
- Hvis der ikke fremkommer en kontrolstreg inden for 3 minutter, er testen ugyldig og skal gentages med brug af en ny **Alere™ hCG Easy**-test.
- Resultater, der vises efter 10 minutter, skal ignoreres.



Figur 1

Testens begrænsninger

1. Positive resultater meget tidligt i graviditeten kan senere vise sig at være negative, da graviditeten antages at blive afsluttet naturligt i 31 % af alle konceptioner⁶. Det anbefales derfor, at svagt positive prøver testes igen med en prøve af morgenurin taget 48-72 timer senere.
2. Det kan give et negativt resultat, hvis en urinprøve fortyndes for meget. Hvis der stadig er mistanke om graviditet, anbefales det, at patienten testes igen 48-72 timer senere ved brug af en morgenurinprøve.
3. Koncentrationen af hCG er generelt lavere ved graviditet uden for livmoderen end de forventede normale værdier for en given gestationsalder. Unormal graviditet kan ikke skelnes fra normal graviditet alene ved hjælp af hCG-koncentrationer^{2,7}.
4. hCG forbliver forhøjet et stykke tid efter graviditeten⁸. Graviditetstest udført mindre end 3 uger efter nedkomst eller 9 uger efter naturligt ophør eller afbrydelse af graviditet kan kræve yderligere vurdering.
5. Foruden graviditet kan en række tilstande medføre forhøjede koncentrationer af hCG i urinen, f.eks. menopause, trofoblastsygdom og visse non-trofoblastiske neoplasmer⁹.
6. Undertiden kan prøver, der indeholder <25 mIU/mL teste positivt, men prøver, der indeholder <5 mIU/mL bør være negative. Det er påvist, at **Alere™ hCG Easy** er mere end 99 % nøjagtig.
7. Stoffer, der indeholder hCG, kan påvirke **Alere™ hCG Easy** og frembringe vildledende resultater.
8. Der kan observeres falske positive og falske negative graviditetstest hos patienter med unormal blære- eller nyrefunktion, f.eks. ved enterocystoplastik¹⁰ og nyresvigt.
9. Hvis testresultatet med **Alere™ hCG Easy** ikke svarer til klinisk evidens, kan yderligere vurdering være påkrævet.
10. Der kan opnås uoverensstemmende resultater, hvis urinprøven indeholder store mængder bakterier.

Forventede værdier

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

Funktionskarakteristika

Sensitivitet

Alere™ hCG Easy kan påvise hCG i urin ved koncentrationer på ≥25 mIE/mL. Denne følsomhed er blevet fastsat ved sammenligning med den 4. internationale hCG-standard (WHO). Prøver, der indeholder <5 mIE/mL hCG, bør være negative.

Prozoneeffekt

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

Specificitet

Alere™ hCG Easy er blevet evalueret mht. krydsreaktivitet med mange forskellige stoffer, herunder andre hormoner i urin. Der blev ikke påvist krydsreaktivitet ved tilsætning af følgende stoffer til såvel positive som negative urinprøver:

- | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|---|
| • LH
(500 mIE/mL) | • bilirubin
(10 µg/mL) | • salicylsyre
(0,2 mg/mL) |
| • FSH
(200 mIE/mL) | • askorbinsyre
(2 mg/mL) | • pregnandiol-3-
glucuronid
(1 µg/mL) |
| • TSH
(1000 µIE/mL) | • glukose
(10 mg/mL) | • estron-3-
glucuronid
(1 µg/mL) |
| • hæmoglobin
(3,6 mg/mL) | • urinsyre
(0,1 mg/mL) | |
| • albumin
(12 mg/mL) | • koffein
(0,2 mg/mL) | |

Nøjagtighed

I en undersøgelse udført ved brug af 99 urinprøver indsamlet fra kvinder med henblik på graviditetstestning blev det påvist, at **Alere™ hCG Easy** er mere end 99 % nøjagtig, og den relative specificitet og sensitiviteten var >99,9 %.

Undersøgelsesresultaterne er opsummeret herunder:

[hCG] mIE/mL*	Alere™ hCG Easy	
	+	-
< 5	0	71
5 – 24,9	5	0
≥ 25	23	0

*Vurderet vha. kvantitativ enzymimmunoanalyse.

Rådgivning

Yderligere oplysninger fås ved at kontakte forhandleren eller ringe til Alere Technical Specialists:

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

E-mail: ARCISproductsupport@alere.com

Asien/Stillehavet:

Tlf.: +61 7 3363 7711

E-mail: APproductsupport@alere.com

Europa og Mellemøsten: Tlf.: +353 91 429900

E-mail: EMEproductsupport@alere.com

Latinamerika:

Tlf.: +57 01800 094 9393

E-mail: LAPproductsupport@alere.com

Canada:

Tlf.: +1 800 818 8335

E-mail: CANproductsupport@alere.com

Uso previsto

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

Introducción

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

Principio de la prueba

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

es negativo. La aparición de una línea de control azul (C) en la ventana del resultado confirma el correcto funcionamiento de la prueba.

Contenido y almacenamiento del kit

20 dispositivos con envoltorio independiente de papel de aluminio.

Debe almacenarse a una temperatura entre 2 y 30 °C. No se use después de la fecha de caducidad.

Precauciones

1. No abra el envoltorio de papel de aluminio hasta que esté a punto para realizar la prueba.
2. No utilice los dispositivos si están mojados o si el envoltorio de papel de aluminio está deteriorado.
3. Elimine correctamente todos los objetos contaminados como los dispositivos de prueba usados.
4. No utilice el kit después de la fecha de caducidad impresa en la parte exterior de la caja.

Recolección y almacenamiento de muestras

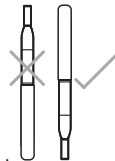
Puede utilizarse una muestra recogida a cualquier hora del día, aunque se recomienda que sea la primera orina de la mañana⁵. Las muestras de orina deben recogerse en recipientes de plástico o cristal **limpios** y secos, y almacenarse en la nevera (entre 2 y 8 °C) durante un máximo de 72 horas. También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

Procedimiento de ensayo

Asegúrese de que todas las muestras y los dispositivos **Alere™ hCG Easy** se encuentren a una temperatura entre 18 y 30 °C. Cuando esté preparado para hacer la prueba, abra el envoltorio de papel de aluminio y extraiga el dispositivo. Una vez realizada la prueba, coloque la tapa sobre el colector absorbente.



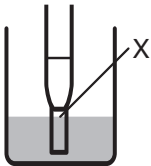
No invierta el dispositivo durante la prueba



Siga **uno** de estos procedimientos:

MÉTODO A: INMERSIÓN

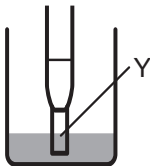
- Sumerja el colector absorbente en la muestra hasta el punto X, como se indica en la figura.
- **NO** sumerja las partes de plástico en la orina.
- Mantenga así el dispositivo durante 15 segundos.
- Retire el dispositivo de la muestra.
- Coloque la tapa sobre el colector absorbente. **NO** invierta el dispositivo.
- Lea los resultados transcurridos 3 minutos. **NO** los interprete transcurridos 10 minutos.



ES

MÉTODO B: INMERSIÓN Y REPOSO

- Sumerja la **mitad** del colector absorbente en la muestra hasta el punto Y, como se indica en la figura.
- Déjelo reposar entre 3 y 10 minutos.
- Retire el dispositivo de la muestra.
- Coloque la tapa sobre el colector absorbente. **NO** invierta el dispositivo.
- Lea los resultados en ese momento. **NO** los interprete transcurridos 10 minutos.



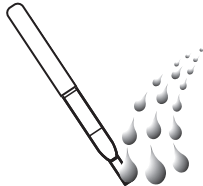
MÉTODO C: PIPETA

- Coloque el dispositivo sobre una superficie plana, seca y limpia con el extremo absorbente del colector mirando hacia arriba.
- Transfiera 100 μL de orina de la muestra al colector absorbente con la pipeta.
- Coloque la tapa sobre el colector absorbente. **NO** invierta el dispositivo.
- Lea los resultados transcurridos 3 minutos. **NO** los interprete transcurridos 10 minutos.



MÉTODO D: FLUJO DE ORINA

- Indique al paciente que mantenga el colector absorbente apuntando hacia abajo y bajo el flujo de orina entre 3 y 7 segundos **solamente**.
- Coloque la tapa sobre el colector absorbente. **NO** invierta el dispositivo.
- Coloque el dispositivo sobre una superficie plana.
- Lea los resultados transcurridos 3 minutos. **NO** los interprete transcurridos 10 minutos.



Interpretación de los resultados

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

- Si la prueba se ha realizado correctamente, la línea de control azul (C) aparecerá luego de 3 minutos.
- **Resultado positivo:** en la ventana del resultado aparecen dos líneas azules [una línea de resultado (R) y una línea de control (C)] en un lapso de 3 minutos. El hecho de que una de ellas sea más clara o más oscura que la otra no afecta la interpretación de los resultados.
- **Resultado negativo:** en la ventana del resultado aparece una línea azul [una línea de control (C)] en un lapso de 3 minutos.
- **Resultado no válido:** en la zona de la línea de control (C) de la ventana del resultado no aparece ninguna línea azul en un lapso de 3 minutos.
- Si no aparece ninguna línea de control en un lapso de 3 minutos, significa que la prueba no es válida y debe repetirse con otro dispositivo **Alere™ hCG Easy**.
- Los resultados que aparezcan después de más de 10 minutos no son válidos.

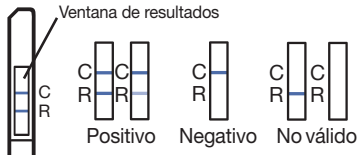


Figura1

Limitaciones de la prueba

1. Los resultados positivos detectados muy al principio del embarazo pueden convertirse en negativos, pues se estima que la terminación natural se produce en un 31% de todos los embarazos⁶. Por consiguiente, se recomienda que los resultados positivos dudosos se vuelvan a comprobar entre 48 y 72 horas después con una muestra de la primera orina de la mañana.
2. Si la muestra de orina está demasiado diluida, es posible que se obtenga un resultado negativo. Si la sospecha de embarazo todavía existe, se recomienda repetir la prueba transcurridas entre 48 y 72 horas con la primera muestra de orina de la mañana.
3. En los embarazos ectópicos las concentraciones de hCG suelen ser inferiores a los valores normales esperados en un estadio de gestación determinado. Estos embarazos no pueden distinguirse de los normales basándose únicamente en los niveles de hCG^{2,7}.
4. El nivel de hCG sigue siendo elevado durante un tiempo después del embarazo⁸. Las pruebas de embarazo realizadas a menos de 3 semanas de la fecha del parto o 9 semanas después de la pérdida o terminación natural pueden requerir evaluaciones adicionales.
5. Existen causas distintas del embarazo que pueden provocar niveles elevados de hCG en la orina, por ejemplo, la menopausia, las enfermedades trofoblásticas y determinados neoplasmas no trofoblásticos⁹.
6. En ocasiones, las muestras que contienen menos de 25 mIU/mL de hCG pueden dar un resultado positivo, pero las muestras que contienen una concentración inferior a 5 mIU/mL serán negativas. **Alere™ hCG Easy** ha demostrado tener una fiabilidad de más del 99%.
7. Los fármacos que contienen hCG pueden interferir en la prueba **Alere™ hCG Easy** y producir resultados incorrectos.
8. Pueden observarse resultados positivos falsos y negativos falsos en las pruebas de embarazo en pacientes que sufren trastornos de riñón o de vejiga, como insuficiencia renal o enterocistoplastia¹⁰.
9. Si el resultado de **Alere™ hCG Easy** no coincide con los resultados médicos, deberán realizarse evaluaciones complementarias.
10. Es posible que se obtengan resultados inconsistentes si la muestra de orina contiene una cantidad excesiva de bacterias.

Resultados previstos

Las muestras de orina de varones sanos y mujeres postmenopáusicas suelen contener niveles de hCG inferiores a 10 mIU/mL¹¹. En el primer día de la primera falta del periodo menstrual, los niveles de hCG materna en la orina suelen ser de 50 a 250 mIU/mL. Durante el primer trimestre, los niveles de hCG pueden alcanzar hasta 200.000 mIU/mL en un embarazo normal^{3,12}.

Características de rendimiento

Sensibilidad

Alere™ hCG Easy puede detectar la presencia de hCG en la orina en concentraciones de 25 mIU/mL o superiores. Esta sensibilidad se ha determinado en función del cuarto estándar internacional sobre hCG (OMS). Las muestras que contienen menos de 5 mIU/mL deben dar resultados negativos.

Efecto de prozona

Alere™ hCG Easy ha demostrado producir resultados positivos con muestras que contienen un nivel de hCG de hasta 250.000 mIU/mL, que es superior al nivel máximo esperado durante un embarazo normal.

Especificidad

Se ha evaluado la reactividad cruzada de **Alere™ hCG Easy** con distintas sustancias, incluidas otras hormonas detectadas en la orina. No se ha detectado reactividad cruzada al añadir las sustancias siguientes en muestras de orina positivas y negativas:

- | | | |
|------------------------------|-----------------------------------|--|
| • LH
(500 mIU/mL) | • Bilirrubina
(10 µg/mL) | • Ácido salicílico
(0,2 mg/mL) |
| • FSH
(200 mIU/mL) | • Ácido
ascórbico
(2 mg/mL) | • Pregnenolol-3-
glucuronido
(1 µg/mL) |
| • TSH
(1.000 µIU/mL) | • Glucosa
(10 mg/mL) | • Estrona-3-
glucuronido
(1 µg/ml) |
| • Hemoglobina
(3,6 mg/mL) | • Ácido úrico
(0,1 mg/mL) | |
| • Albúmina
(12 mg/mL) | • Cafeína
(0,2 mg/mL) | |

Exactitud

En un estudio realizado con 99 muestras de orina de mujeres para la detección del embarazo, **Alere™ hCG Easy** ha demostrado una fiabilidad del 99 % y una sensibilidad y especificidad relativas del >99,9 %. A continuación se resumen los resultados del estudio:

[hCG] mIU/mL*	Alere™ hCG Easy	
	+	-
< 5	0	71
5 – 24,9	5	0
≥ 25	23	0

*Evaluado con inmunoensayo enzimático cuantitativo.

Asistencia

Para obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor, o llame a los especialistas técnicos de Alere:

África, Rusia y CIS: Tel: +972 8 9429 683
Correo electrónico: ARCISproductsupport@alere.com

Asia del Pacífico: Tel: +61 7 3363 7711
Correo electrónico: APproductsupport@alere.com

Europa y Oriente Medio: Tel: +353 91 429900
Correo electrónico: EMEproductsupport@alere.com

Latinoamérica: Tel: +57 01800 094 9393
Correo electrónico: LAPproductsupport@alere.com

Canadá: Tel: +1 800 818 8335
Correo electrónico: CANproductsupport@alere.com

Käyttötarkoitus

Alere™ hCG Easy on tarkoitettu ihmisen istukagonadotropiinin (hCG) kvalitatiiviseen tunnistamiseen virtsasta ja raskauden diagnosointiin. Vain ammattimaista *in vitro* diagnostistakäyttöä varten.

Johdanto

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

Testausperiaate

Virtsa lisätään imukykyiseen näytteenottimeen, jossa on sinisiä pisaroita liitettynä monoklonaalisiin anti-hCG:n vasta-aineisiin. Virtsa mobilisoi merkityt vasta-aineet ja siirtyy testiliuskaa ylöspäin, jossa on immobilisoituja vasta-ainealueita. Jos hCG-pitoisuus on ≥ 25 mIU/mL, sinisen tulosviivan (R) pitäisi näkyä tulosikkunassa (katso kuva 1). Jos tulosviivaa (R) ei näy, testi on negatiivinen. Sininen tarkistusviiva (C) ilmestyy tulosikkunaan, mikäli testi on tehty oikein.

Testipaketin sisältö ja säilytys

20 yksittäin folioon pakattua laitetta. Säilytä 2-30 °C:n lämpötilassa. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Varotoimet

1. Älä avaa foliopakkausta, ennen kuin kaikki on valmista testausta varten.
2. Älä käytä laitteita, jos ne ovat kastuneet, tai jos foliopakkaus on vahingoittunut.
3. Hävitä kaikki saastunut jäte, kuten käytetyt testit.
4. Älä käytä pakettia sen pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Näytteenotto ja säilytys

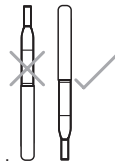
Mihin vuorokauden aikaan tahansa otettu virtsanäyte voidaan käyttää, mutta näytteen ottaminen aamuvirtsasta on suositeltavaa⁵. Virtsanäytteet on laitettava **puhtaaseen**, kuivaan muovi- tai lasiastiaan. Näytteitä voidaan säilyttää kylmiössä (2-8 °C) enintään 72 tunnin ajan. Näytteet voidaan myös pakastaa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

Testausmenettely

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



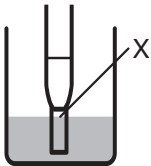
Älä käännä laitetta ylösalaisin testauksen aikana



Noudata **yhtä** seuraavista toimenpiteistä:

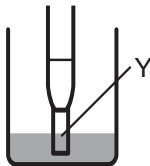
MENETELMÄ A – UPOTA

- Upota imukykyinen näytteenotin näytteeseen kohtaan X asti, kaavion mukaisesti.
- **ÄLÄ** upota muoviosia virtsaan.
- Pidä paikallaan 15 sekunnin ajan.
- Ota laite pois näytteestä.
- Aseta suojus imukykyisen näytteenottimen päälle. **ÄLÄ** käännä laitetta ylösalaisin.
- Lue tulos kolmen minuutin kuluttua. **ÄLÄ** tulkitse tulosta enää kymmenen minuutin kuluttua.



MENETELMÄ B – UPOTA JA JÄTÄ PAIKALLEEN

- Upota **puolet** imukykyisestä näytteenottimesta näytteeseen kohtaan Y asti, kaavion mukaisesti.
- Jätä paikalleen 3-10 minuutiksi.
- Ota laite pois näytteestä.
- Aseta suojus imukykyisen näytteenottimen päälle. **ÄLÄ** käännä laitetta ylösalaisin.
- Lue tulos heti. **ÄLÄ** tulkitse tulosta enää kymmenen minuutin kuluttua.



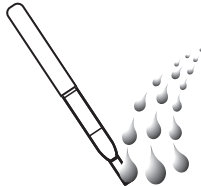
MENETELMÄ C – PIPETTI

- Aseta laite puhtaalle, kuivalle ja tasaiselle pinnalle siten, että näytteenottimen imukykyinen puoli on ylöspäin.
- Mittaa pipetillä 100µL virtsanäytettä imukykyiseen näytteenottimeen.
- Aseta suojus imukykyisen näytteenottimen päälle. **ÄLÄ** käännä laitetta ylösalaisin.
- Lue tulos kolmen minuutin kuluttua. **ÄLÄ** tulkitse tulosta enää kymmenen minuutin kuluttua.



MENETELMÄ D – VIRTSA SUIHKU

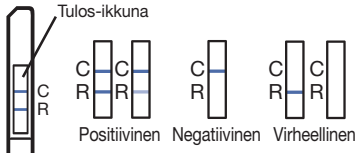
- Pyydä potilasta pitämään imukykyistä näytteenotinta alaspäin suunnattuna virtsasuihkussaan **vain** 3-7 sekunnin ajan.
- Aseta suojus imukykyisen näytteenottimen päälle. **ÄLÄ** käännä laitetta ylösalaisin.
- Aseta laite tasaiselle pinnalle.
- Lue tulos kolmen minuutin kuluttua. **ÄLÄ** tulkitse tulosta enää kymmenen minuutin kuluttua.



Tulosten tulkinta

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

- Sininen tarkistusviiva (C) ilmestyy 3 minuutin kuluttua, mikäli testi on tehty oikein.
- **Positiivinen tulos:** kaksi sinistä viivaa – tulosviiva (R) ja tarkistusviiva (C) – tulosikkunaan 3 minuutin sisällä. Toinen viiva voi olla vaaleampi tai tummempi kuin toinen, mutta tämä ei vaikuta tuloksen tulkintaan.
- **Negatiivinen tulos:** yksi sininen viiva – tarkistusviiva (C) – tulosikkunaan 3 minuutin sisällä.
- **Virheellinen tulos:** ei sinistä viivaa tarkistusviiva-alueella (C) tulosikkunassa 3 minuutin sisällä.
- Jos tarkistusviiva ei tule näkyviin 3 minuutin kuluessa, testi on epäonnistunut. Uusi testi pitää tehdä uudella **Alere™ hCG Easy** -laitteella.
- Tulos, joka tulee näkyviin 10 minuutin jälkeen, on jätettävä huomiotta.



Kuva 1

Testin rajoitukset

1. Jos aivan raskauden alkuvaiheessa saadaan positiivinen tulos, tulos voi olla myöhemmin uudessa testissä negatiivinen, sillä 31 % kaikista hedelmöitymisistä päättyy luontaiseen keskeytymiseen⁶. Jos tulos on heikosti positiivinen, on suositeltavaa tehdä uusi testi aamuvirtsasta 48-72 tunnin kuluttua.
2. Tulos voi olla negatiivinen, jos virtsanäyte on liian laimea. Jos kuitenkin epäillään, että potilas on raskaana, hänen aamuvirtsastaan tulisi ottaa uusi näyte 48-72 tunnin kuluttua.
3. hCG-pitoisuus on yleensä ektooppisissa raskauksissa alhaisempi kuin normaalisti ottaen huomioon raskauden kestoajan. Epänormaalia raskautta ei voida erottaa normaalista raskaudesta pelkän hCG-pitoisuuden perusteella^{2,7}.
4. hCG-pitoisuus on koholla jonkin aikaa myös raskauden jälkeen⁸. Jos raskaustesti on tehty alle 3 viikon kuluttua synnytyksestä tai alle 9 viikon kuluttua raskauden luontaisesta keskenmenosta, testi on ehkä uusittava.
5. Myös monet muut tilat kuin raskaus voivat aiheuttaa hCG-pitoisuuden nousua. Tällaisiin tiloihin kuuluvat esimerkiksi vaihdevuodet, trofoplastisairaus ja tietyt ei-trofoblastiset kasvaimet⁹.
6. Joskus näytteet, joissa on <25 mIU/mL hCG:tä, voivat antaa positiivisen tuloksen, mutta näytteiden, joissa on < 5 mIU/mL, pitäisi olla negatiivisia. **Alere™ hCG Easy** on yli 99-prosenttisesti luotettava.
7. hCG:tä sisältävät lääkkeet voivat haitata **Alere™ hCG Easy** -testin toimintaa ja aiheuttaa harhaanjohtavia tuloksia.
8. Raskaustesteistä voidaan saada vääriä positiivisia tai vääriä negatiivisia tuloksia potilailla, joille on tehty esim. virtsarakon korjausleikkaus käyttäen suolimateriaalia¹⁰ tai joilla on munuaisvika.
9. Jos **Alere™ hCG Easy**:n antama testitulos ei ole yhdenmukainen kliinisten tietojen kanssa, lisäarviointi voi olla tarpeen.
10. Tulokset voivat olla ristiriitaisia, jos virtsanäytteessä on suuria bakteerimääriä.

Oletetut arvot

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

Toiminnalliset ominaisuudet

Herkkyys

Alere™ hCG Easy-testillä voidaan virtsasta havaita hCG, kun pitoisuus on ≥ 25 mIU/mL. Tämä herkkyystaso on määritetty nk. 4th International hCG Standard (WHO) -standardin perusteella. Näytteiden, joissa on <5 mIU/mL hCG:tä, pitäisi olla negatiivisia.

Prozone-vaikutus

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

Spesifisyys

Alere™ hCG Easy -testi on arvioitu ristireaktiivisuuden suhteen monella eri aineella, mukaan lukien muut virtsassa olevat hormonit. Ristireaktiivisuutta ei havaittu, kun seuraavia aineita lisättiin sekä positiivisiin että negatiivisiin virtsanäytteisiin:

- | | | |
|-------------------------------|--------------------------------|---|
| • LH
(500 mIU/mL) | • bilirubiini
(10 µg/mL) | • salisyylihappo
(0,2 mg/mL) |
| • FSH
(200 mIU/mL) | • askorbiinihappo
(2 mg/mL) | • pregnaanidioli-3-
glukuronidi
(1 µg/mL) |
| • TSH
(1000 µIU/mL) | • glukoosi
(10 mg/mL) | • estroni-3-
glukuronidi
(1 µg/ml) |
| • hemoglobiini
(3,6 mg/mL) | • virtsahappo
(0,1 mg/mL) | |
| • albumiini
(12 mg/mL) | • kofeiini
(0,2 mg/mL) | |

Tarkkuus

Tutkimuksessa, jossa tutkittiin 99 naisilta otettua virtsanäytettä raskaustestiä varten, **Alere™ hCG Easy** osoittautui yli 99-prosenttisesti luotettavaksi, ja suhteellinen tarkkuus ja herkkyys oli >99,9 %. Alla on yhteenveto tutkimustuloksista:

[hCG] mIU/mL*	Alere™ hCG Easy	
	+	-
< 5	0	71
5 – 24,9	5	0
≥ 25	23	0

*Arvioitu kvantitatiivisella entsyymi-immunologisella määrittelyksellä.

Neuvontapuhelin

Lisätietoja voi saada haluttaessa ottamalla yhteyttä jälleenmyyjään tai soittamalla Alere teknisille asiantuntijoille:

Afrikka	Puhelin: +972 8 9429 683
Venäjä ja IVY:	Sähköposti: ARCISproductsupport@alere.com
Aasian ja Tyynenmeren alue:	Puhelin: +61 7 3363 7711 Sähköposti: APproductsupport@alere.com
Eurooppa ja Lähi-tä:	Puhelin: +353 91 429900 Sähköposti: EMEproductsupport@alere.com
Latinalainen Amerikka:	Puhelin: +57 01800 094 9393 Sähköposti: LAPproductsupport@alere.com
Kanada:	Puhelin: +1 800 818 8335 Sähköposti: CANproductsupport@alere.com

Usage prévu

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

Introduction

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

Principe du test

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

indique que le test est négatif. Une ligne de contrôle bleue (C) apparaît dans la fenêtre de résultat pour indiquer que le test fonctionne correctement.

Contenu et conservation du kit

20 dispositifs à emballage aluminium individuel.

Conserver entre 2 et 30 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

Précautions

1. Ne pas ouvrir la pochette avant d'être prêt à utiliser le test.
2. Ne pas utiliser de tests qui ont été mouillés ou dont la pochette a été ouverte ou endommagée.
3. Mettre au rebut tous les déchets contaminés, comme les tests utilisés.
4. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption indiquée sur son emballage.

Prélèvement et conservation des échantillons

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

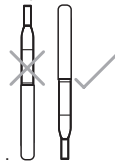
Procédure de test

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

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



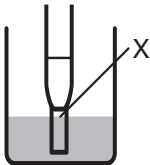
Ne pas retourner le dispositif durant le test



Suivre **une** des procédures suivantes :

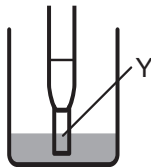
METHODE A – TREMPAGE

- Plonger l'échantillonneur absorbant dans l'échantillon jusqu'au point X, comme indiqué sur le diagramme.
- **NE PAS** immerger la partie en plastique dans l'urine.
- Laisser en place pendant 15 secondes.
- Retirer le dispositif de l'échantillon.
- Placer le capuchon sur l'échantillonneur absorbant. **NE PAS** retourner le dispositif.
- Lire le résultat après 3 minutes. **NE PAS** interpréter après 10 minutes.



METHODE B – TREMPAGE ET ATTENTE

- Plonger **la moitié** de l'échantillonneur absorbant dans l'échantillon jusqu'au point Y, comme indiqué sur le diagramme.
- Laisser en place pendant 3 à 10 minutes.
- Retirer le dispositif de l'échantillon.
- Placer le capuchon sur l'échantillonneur absorbant. **NE PAS** retourner le dispositif.
- Lire le résultat immédiatement. **NE PAS** interpréter après 10 minutes.



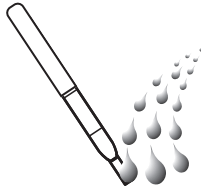
METHODE C – PIPETTE

- Placer le dispositif sur une surface propre, sèche et horizontale, avec le côté absorbant de l'échantillonneur tourné vers le haut.
- Pipeter 100 μ L de l'échantillon d'urine sur l'échantillonneur absorbant.
- Placer le capuchon sur l'échantillonneur absorbant. **NE PAS** retourner le dispositif.
- Lire le résultat après 3 minutes. **NE PAS** interpréter après 10 minutes.



METHODE D – JET D'URINE

- Demander à la patiente de tenir l'échantillonneur absorbant vers la bas dans leur jet d'urine pendant 3 à 7 secondes **uniquement**.
- Placer le capuchon sur l'échantillonneur absorbant. **NE PAS** retourner le dispositif.
- Placer le dispositif sur une surface plane.
- Lire le résultat après 3 minutes. **NE PAS** interpréter après 10 minutes.



Interprétation des résultats

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

Voir Figure 1.

- Une ligne de contrôle bleue (C) doit apparaître dans les 3 minutes pour indiquer que le test fonctionne correctement.
- **Résultat positif** : deux lignes bleues – une ligne de résultat (R) et une ligne de contrôle (C) – dans la fenêtre de résultat dans les 3 minutes. L'une des lignes peut être plus ou moins marquée que l'autre, mais cela n'affecte pas l'interprétation du résultat.
- **Résultat négatif** : une ligne bleue – une ligne de contrôle (C) – dans la fenêtre de résultat dans les 3 minutes.
- **Résultat invalide** : absence de ligne bleue dans la région de la ligne de contrôle dans la fenêtre de résultat dans les 3 minutes.
- En cas d'absence de ligne de contrôle dans les 3 minutes, le test est invalide et doit être répété avec un dispositif **Alere™ hCG Easy** neuf.
- Tout résultat apparaissant après 10 minutes doit être ignoré.

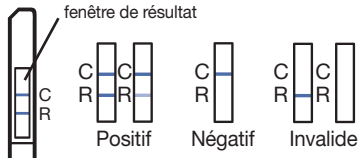


Figure 1

Limites du test

1. Un résultat positif d'une grossesse à un stade très précoce peut ensuite se révéler négatif, dans la mesure où le taux d'avortement spontané est estimé à 31 % de toutes les conceptions⁶. Il est donc recommandé en cas de résultat faiblement positif d'effectuer un nouveau test dans les 48 à 72 heures avec un échantillon de première urine du matin.
2. Une dilution excessive de l'échantillon d'urine peut entraîner un résultat négatif. Si une grossesse reste suspectée, il est recommandé de tester à nouveau la patiente dans les 48 à 72 heures avec un échantillon de première urine du matin.
3. Les concentrations en hCG sont généralement plus faibles dans le cas de grossesses ectopiques que les valeurs normales attendues pour un âge gestationnel donné. Les taux d'hCG seuls ne permettent pas de distinguer une grossesse anormale d'une grossesse normale^{2,7}.
4. Le taux d'hCG reste élevé pendant un certain temps après la grossesse⁸. Les tests de grossesse exécutés moins de 3 semaines après la naissance ou 9 semaines après une fausse couche ou un avortement peuvent devoir être refaits.
5. Plusieurs états autres que la grossesse, tels que la ménopause, les maladies trophoblastiques et certains néoplasmes non trophoblastiques peuvent causer des taux d'hCG élevés⁹.
6. À l'occasion, des échantillons contenant moins de 25 mUI/mL peuvent donner un résultat positif. Toutefois, les échantillons contenant 5 mUI/mL ou moins doivent donner un résultat négatif. La précision du test **Alere™ hCG Easy** est de plus de 99 %.
7. Les médicaments contenant de l'hCG peuvent interférer avec le test **Alere™ hCG Easy** et produire des résultats erronés.
8. Des résultats faux positifs et faux négatifs ont été obtenus avec des patientes présentant des fonctions vésicales ou rénales anormales, telles que des entérocystoplasties¹⁰ ou des insuffisances rénales.
9. Si le résultat du test **Alere™ hCG Easy** ne correspond pas aux signes cliniques, des évaluations complémentaires peuvent être requises.
10. Des résultats erronés peuvent être obtenus si l'urine contient un taux excessif de bactéries.

Valeurs attendues

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

Caractéristiques de performance

Sensibilité

Le test **Alere™ hCG Easy** permet de détecter des taux d'hCG urinaire de 25 mUI/mL ou plus. Cette sensibilité a été déterminée en utilisant le 4^{ème} étalon hCG international (OMS). Les résultats obtenus avec des échantillons contenant moins de 5 mUI/mL d'hCG doivent être négatifs.

Effet Prozone

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

Spécificité

La réactivité croisée du test **Alere™ hCG Easy** a été évaluée avec diverses substances, y compris d'autres hormones urinaires. Aucune réactivité croisée n'a été constatée lors de l'addition des substances ci-dessous à des échantillons d'urine aussi bien positifs que négatifs :

- | | | |
|------------------------------|---------------------------------|---|
| • LH
(500 mIU/mL) | • Bilirubine
(10 µg/mL) | • Acide salicylique
(0,2 mg/mL) |
| • FSH
(200 mIU/mL) | • Acide ascorbique
(2 mg/mL) | • Pregnanediol-3-glucuronide
(1 µg/mL) |
| • TSH
(1.000 µIU/mL) | • Glucose
(10 mg/mL) | • Oestrone-3-glucoronide
(1 µg/mL) |
| • Hémoglobine
(3,6 mg/mL) | • Acide urique
(0,1 mg/mL) | |
| • Albumine
(12 mg/mL) | • Caféine
(0,2 mg/mL) | |

Précision

Une étude portant sur 99 échantillons d'urine féminine prélevés aux fins de test de grossesse a démontré que le test **Alere™ hCG Easy** offre une précision de 99 % et une sensibilité et spécificité de >99,9 %. Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous :

[hCG] mIU/mL*	Alere™ hCG Easy	
	+	-
< 5	0	71
5 – 24,9	5	0
≥ 25	23	0

* Evalué par immunodosage enzymatique quantitatif.

Conseil

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

Afrique, Russie Tél : +972 8 9429 683
et Ex-pays de l'URSS: Adresse élec. : ARCISproductsupport@alere.com

Asie et Pacifique: Tél : +61 7 3363 7711
Adresse élec. : APproductsupport@alere.com

Europe et Moyen-Orient: Tél : +353 91 429900
Adresse élec. : EMEpproductsupport@alere.com

Amérique latine: Tél : +57 01800 094 9393
Adresse élec. : LApproductsupport@alere.com

Canada: Tél : +1 800 818 8335
Adresse élec. : CANproductsupport@alere.com

Προβλεπόμενη χρήση

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

Εισαγωγή

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

Αρχή της δοκιμασίας

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

Θα εμφανιστεί μια μπλε γραμμή μάρτυρα (C) στο παράθυρο αποτελεσμάτων, η οποία υποδεικνύει ότι η δοκιμασία λειτούργησε σωστά.

Περιεχόμενα του κιτ και φύλαξη

20 συσκευές τεστ σε ξεχωριστά περιτυλίγματα από αλουμινόχαρτο. Φύλαξη στους 2-30°C. Μην χρησιμοποιείτε τις συσκευές μετά την ημερομηνία λήξης.

Προφυλάξεις

1. Μην ανοίγετε τη θήκη από αλουμινόχαρτο έως τη στιγμή που θα είστε έτοιμοι για τη δοκιμασία.
2. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές τεστ που έχουν υγρανθεί ή των οποίων η θήκη από αλουμινόχαρτο έχει καταστραφεί.
3. Απορρίψτε σωστά όλα τα απόβλητα, όπως οι χρησιμοποιημένες συσκευές τεστ.
4. Μην χρησιμοποιείτε το κιτ μετά την ημερομηνία λήξης που είναι εκτυπωμένη στο εξωτερικό μέρος του κουτιού του κιτ.

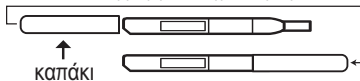
Συλλογή δειγμάτων και αποθήκευση

Ένα δείγμα ούρων που συλλέγεται οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας είναι κατάλληλο, αλλά συνιστάται η χρήση δείγματος από τα πρώτα πρωινά ούρα⁵. Τα δείγματα ούρων πρέπει να συγκεντρωθούν σε καθαρά, στεγνά, πλαστικά ή γυάλινα δοχεία. Τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν στο ψυγείο (2 - 8°C) για 72 ώρες ή να καταψυχθούν μία φορά στους -20°C για 3 μήνες. Πριν από τη δοκιμασία, πρέπει να περιμένετε ώσπου τα δείγματα να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (18-30°C). Δεν απαιτείται προετοιμασία του δείγματος, παρόλο που τα σωματίδια πρέπει να καθιζάνουν πριν από τη δοκιμασία. Το **Alere™ hCG Easy** δεν έχει εγκριθεί για χρήση με δείγματα που περιέχουν συντηρητικά.

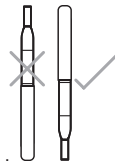
Διαδικασία ανάλυσης

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συσκευές τεστ **Alere™ hCG Easy** και τα δείγματα είναι σε θερμοκρασία 18-30°C. Όταν είστε έτοιμοι για τη δοκιμασία, ανοίξτε το περιτύλιγμα από αλουμινόχαρτο και αφαιρέστε τη συσκευή.

Μετά τη χρήση της συσκευής στη δοκιμασία, τοποθετήστε το καπάκι στον απορροφητικό δειγματολήπτη.



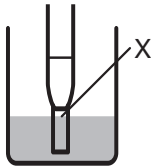
Μην αναστρέφετε τη συσκευή κατά τη δοκιμασία



Ακολουθήστε **μία** από τις εξής διαδικασίες:

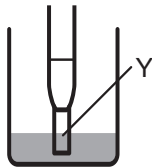
ΜΕΘΟΔΟΣ Α – ΕΜΒΑΠΤΙΣΗ

- Εμβαπτίστε τον απορροφητικό δειγματολήπτη μέσα στο δείγμα έως το σημείο Χ, όπως φαίνεται στο διάγραμμα.
- **ΜΗΝ** βυθίζετε τα πλαστικά μέρη στα ούρα.
- Κρατήστε τη συσκευή σε αυτήν τη θέση για 15 δευτερόλεπτα.
- Βγάλτε τη συσκευή από το δείγμα.
- Τοποθετήστε το καπάκι του απορροφητικού δειγματολήπτη. **ΜΗΝ** αναστρέψετε τη συσκευή.
- Διαβάστε το αποτέλεσμα έπειτα από 3 λεπτά. **ΜΗΝ** προσπαθήσετε να ερμηνεύσετε το αποτέλεσμα έπειτα από 10 λεπτά.



ΜΕΘΟΔΟΣ Β – ΕΜΒΑΠΤΙΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΜΟΝΗ

- Εμβαπτίστε τον **μισό** απορροφητικό δειγματολήπτη μέσα στο δείγμα έως το σημείο Υ, όπως φαίνεται στο διάγραμμα.
- Αφήστε τον σε αυτήν τη θέση για 3 με 10 λεπτά.
- Βγάλτε τη συσκευή από το δείγμα.
- Τοποθετήστε το καπάκι του απορροφητικού δειγματολήπτη. **ΜΗΝ** αναστρέψετε τη συσκευή.
- Διαβάστε το αποτέλεσμα αμέσως. **ΜΗΝ** προσπαθήσετε να ερμηνεύσετε το αποτέλεσμα έπειτα από 10 λεπτά.



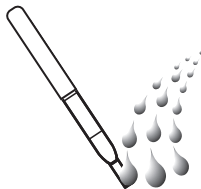
ΜΕΘΟΔΟΣ Γ – ΠΙΠΕΤΑ

- Τοποθετήστε τη συσκευή σε μια καθαρή, στεγνή, επίπεδη επιφάνεια με την απορροφητική πλευρά του δειγματολήπτη στραμμένη προς τα επάνω.
- Χρησιμοποιήστε την πιπέτα για μεταφορά 100μL από το δείγμα ούρων στον απορροφητικό δειγματολήπτη.
- Τοποθετήστε το καπάκι του απορροφητικού δειγματολήπτη. **ΜΗΝ** αναστρέψετε τη συσκευή.
- Διαβάστε το αποτέλεσμα έπειτα από 3 λεπτά. **ΜΗΝ** προσπαθήσετε να ερμηνεύσετε το αποτέλεσμα έπειτα από 10 λεπτά.



ΜΕΘΟΔΟΣ Δ – ΡΟΗ ΟΥΡΩΝ

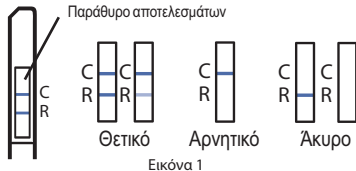
- Ζητήστε από την εξεταζόμενη να κρατήσει τον απορροφητικό δειγματολήπτη με φορά προς τα κάτω στη ροή των ούρων της για 3 με 7 δευτερόλεπτα μόνο.
- Τοποθετήστε το καπάκι του απορροφητικού δειγματολήπτη. **ΜΗΝ** αναστρέψετε τη συσκευή.
- Τοποθετήστε τη συσκευή σε επίπεδη επιφάνεια.
- Διαβάστε το αποτέλεσμα έπειτα από 3 λεπτά. **ΜΗΝ** προσπαθήσετε να ερμηνεύσετε το αποτέλεσμα έπειτα από 10 λεπτά.



Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

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

- Πρέπει να εμφανιστεί μέσα σε 3 λεπτά μια μπλε γραμμή μάρτυρα (C), η οποία υποδεικνύει ότι η δοκιμασία πραγματοποιήθηκε σωστά.
- **Θετικό αποτέλεσμα:** δύο μπλε γραμμές – μια γραμμή αποτελέσματος (R) και μια γραμμή μάρτυρα (C) – στο παράθυρο αποτελεσμάτων μέσα σε 3 λεπτά. Η μία γραμμή μπορεί να είναι πιο αχνή ή πιο έντονη από την άλλη, αλλά αυτό δεν επηρεάζει την ερμηνεία του αποτελέσματος.
- **Αρνητικό αποτέλεσμα:** μία μπλε γραμμή – μια γραμμή μάρτυρα (C) – στο παράθυρο αποτελεσμάτων μέσα σε 3 λεπτά.
- **Άκυρο αποτέλεσμα:** καμία μπλε γραμμή στην περιοχή της γραμμής μάρτυρα (C) στο παράθυρο αποτελεσμάτων μέσα σε 3 λεπτά.
- Αν δεν εμφανιστεί γραμμή μάρτυρα μέσα σε 3 λεπτά, η δοκιμή δεν είναι έγκυρη και πρέπει να επαναληφθεί με μια νέα συσκευή **Alere™ hCG Easy**.
- Οποιοδήποτε αποτέλεσμα εμφανιστεί έπειτα από 10 λεπτά πρέπει να αγνοηθεί.



Περιορισμοί της δοκιμασίας

1. Τα θετικά αποτελέσματα από τα πολύ πρώιμα στάδια της κύησης μπορεί αργότερα να αποδειχθούν αρνητικά, εφόσον υπολογίζεται ότι πραγματοποιείται φυσική διακοπή της κύησης στο 31% όλων των συλλήψεων⁶. Επομένως, συνιστάται ο επανέλεγχος των αδύναμων θετικών αποτελεσμάτων 48-72 ώρες αργότερα, με δείγμα πρώτων πρωινών ούρων.
2. Είναι δυνατό να λάβετε αρνητικό αποτέλεσμα, εάν το δείγμα ούρων είναι πολύ αραιό. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης, συνιστάται να επαναληφθεί η δοκιμασία της εξεταζόμενης 48-72 ώρες αργότερα, με δείγμα από τα πρώτα πρωινά ούρα.
3. Στις εξωμήτριες κυήσεις, η συγκέντρωση της ορμόνης hCG είναι γενικά χαμηλότερη από την αναμενόμενη φυσιολογική τιμή για μια δεδομένη ηλικία κύησης. Δεν είναι δυνατή η διαφοροποίηση της μη φυσιολογικής από τη φυσιολογική κύηση μόνο μέσω των επιπέδων της ορμόνης hCG^{2,7}.
4. Τα επίπεδα της ορμόνης hCG παραμένουν αυξημένα για ορισμένο χρονικό διάστημα μετά την κύηση⁸. Ενδέχεται να χρειαστεί περαιτέρω αξιολόγηση για τεστ εγκυμοσύνης που πραγματοποιούνται σε χρονικό διάστημα μικρότερο των 3 εβδομάδων μετά τον τοκετό ή 9 βδομάδων έπειτα από φυσική απώλεια ή διακοπή της κύησης.
5. Εκτός από την εγκυμοσύνη, υπάρχουν και διάφορες άλλες καταστάσεις που μπορεί να ευθύνονται για την αύξηση των επιπέδων της ορμόνης hCG στα ούρα, π.χ. η εμμηνόπαυση, η ασθένεια τροφοβλάστης και ορισμένα μη τροφοβλαστικά νεοπλασμάτα⁹.
6. Ενίστε, τα δείγματα που περιέχουν λιγότερο από 25 mIU/mL της ορμόνης hCG μπορεί να εμφανίσουν θετικό αποτέλεσμα, αλλά τα δείγματα που περιέχουν λιγότερο από 5 mIU/mL πρέπει να είναι αρνητικά. Το **Alere™ hCG Easy** έχει αποδειχθεί ακριβές σε ποσοστό άνω του 99%.
7. Φάρμακα που περιέχουν hCG μπορεί να επηρεάσουν τη δοκιμασία **Alere™ hCG Easy** και να δώσουν παραπλανητικά αποτελέσματα.
8. Ενδέχεται να παρατηρηθούν εσφαλμένα θετικά και εσφαλμένα αρνητικά τεστ εγκυμοσύνης σε ασθενείς με ανωμαλίες στη λειτουργία της κύστης ή των νεφρών, π.χ. κυστεοπλαστικές¹⁰ και νεφρική ανεπάρκεια.
9. Εάν το αποτέλεσμα του **Alere™ hCG Easy** δεν είναι σύμφωνο με τις κλινικές ενδείξεις, ενδέχεται να απαιτηθεί περαιτέρω αξιολόγηση.
10. Ασυνηπή αποτελέσματα μπορεί να ληφθούν αν το δείγμα ούρων περιέχει υπερβολικές ποσότητες βακτηρίων.

Αναμενόμενες τιμές

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Ευαισθησία

Η δοκιμασία **Alere™ hCG Easy** μπορεί να εντοπίσει την ορμόνη hCG στα ούρα σε συγκεντρώσεις ≥ 25 mIU/mL. Η ευαισθησία αυτή έχει καθοριστεί σύμφωνα με το 4ο Διεθνές πρότυπο hCG (ΠΟΥ). Τα δείγματα που περιέχουν <5 mIU/mL hCG πρέπει να είναι αρνητικά.

Φαινόμενο προζώνης

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

Ιδιαιτερότητα

Η δοκιμασία **Alere™ hCG Easy** έχει ελεγχθεί για διασταυρούμενη αντίδραση με διάφορες ουσίες, συμπεριλαμβανομένων άλλων ορμονών που ανιχνεύονται στα ούρα. Δεν βρέθηκε διασταυρούμενη αντίδραση όταν προστέθηκαν οι ακόλουθες ουσίες τόσο στα θετικά όσο και στα αρνητικά δείγματα ούρων:

- | | | |
|------------------------------|------------------------------|---|
| • LH
(500 mIU/mL) | • Χολερυθρίνη
(10 µg/mL) | • Σαλικυλικό οξύ
(0,2 mg/mL) |
| • FSH
(200 mIU/mL) | • Ασκορβικό οξύ
(2 mg/mL) | • Pregnanediol-3-
γλυκουρονίδιο
(1 µg/mL) |
| • TSH
(1000 µIU/mL) | • Γλυκόζη
(10 mg/mL) | • Οιστρόνη-3-
γλυκουρονίδιο
(1 µg/mL) |
| • Αιμογλοβίνη
(3,6 mg/mL) | • Ουρικό οξύ
(0,1 mg/mL) | |
| • Αλβουμίνη
(12 mg/mL) | • Καφεΐνη
(0,2 mg/mL) | |

Ακρίβεια

Σε μια μελέτη που πραγματοποιήθηκε με 99 δείγματα ούρων που συγκεντρώθηκαν από διάφορες γυναίκες για τεστ εγκυμοσύνης, το **Alere™ hCG Easy** αποδείχθηκε ότι είναι ακριβές σε ποσοστό άνω του 99%, ενώ η σχετική ευαισθησία και η σχετική ιδιαιτερότητα μετρήθηκαν σε ποσοστό >99,9 %. Τα αποτελέσματα της έρευνας συνοψίζονται παρακάτω:

[hCG] mIU/mL*	Alere™ hCG Easy	
	+	-
< 5	0	71
5 – 24,9	5	0
≥ 25	23	0

* Αξιολόγηση με ποσοτική ανοσοανάλυση ενζύμου.

Γραμμή βοήθειας

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

Αφρική, Ρωσία
και & KAK:

Τηλ: +972 8 9429 683
Email: ARCISproductsupport@alere.com

Ασία Ειρηνικός:

Τηλ: +61 7 3363 7711
Email: APproductsupport@alere.com

Ευρώπη &
Μέση Ανατολή:

Τηλ: +353 91 429900
Email: EMEproductsupport@alere.com

Λατινική Αμερική:

Τηλ: +57 01800 094 9393
Email: LAproductsupport@alere.com

Καναδάς:

Τηλ: +1 800 818 8335
Email: CANproductsupport@alere.com

Uso previsto

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

Introduzione

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

Principio del test

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

linea di controllo blu (C) per mostrare se il test ha funzionato correttamente.

Contenuto del kit e conservazione

20 dispositivi avvolti in un singolo involucri protettivo. Conservare a 2–30 °C. Non usare dopo la data di scadenza.

Precauzioni

1. Non aprire l'involucro protettivo finché non si è pronti a iniziare il test.
2. Non utilizzare dispositivi bagnati o se la busta di protezione è stata danneggiata.
3. Smaltire tutti i rifiuti contaminati, come i test usati, in modo appropriato.
4. Non utilizzare kit oltre la data di scadenza stampata sulla confezione.

Raccolta e conservazione del campione

Un campione di urine raccolto in qualsiasi momento del giorno è adatto, ma si raccomanda di utilizzare un campione delle prime urine del mattino⁵. I campioni di urina devono essere raccolti in contenitori di plastica o di vetro **puliti** e asciutti. I campioni possono essere conservati in frigorifero (2–8 °C) fino a 72 ore oppure congelati una volta a –20 °C fino a 3 mesi. I campioni **devono** raggiungere la temperatura ambiente (18–30 °C) prima dell'analisi. Non è richiesta alcuna preparazione del campione, sebbene sia necessario consentire al particolato di posarsi sul fondo. **Alere™ hCG Easy** non deve essere utilizzato con campioni che contengono conservanti.

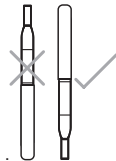
Procedura di analisi

Assicurarsi che tutti i dispositivi e i campioni **Alere™ hCG Easy** siano a 18–30 °C. Una volta pronti per l'analisi, aprire la busta di protezione e rimuovere il dispositivo.

Dopo l'uso del dispositivo nel test, mettere il tappo sul tampone assorbente.



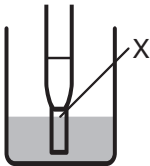
Non capovolgere il dispositivo durante il test



Seguire **una** delle seguenti procedure:

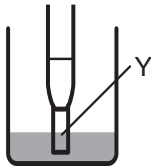
METODO A – IMMERSIONE

- Immergere il tampone assorbente nel campione fino al punto X, come mostrato in figura.
- **NON** immergere parti in plastica nelle urine.
- Tenere in posizione per 15 secondi.
- Rimuovere il dispositivo dal campione.
- Posizionare il tappo sul tampone assorbente. **NON** capovolgere il dispositivo.
- Leggere i risultati dopo 3 minuti. **NON** interpretare dopo 10 minuti.



METODO B – IMMERGERE E LASCIARE IN IMMERSIONE

- Immergere **metà** il tampone assorbente nel campione fino al punto Y, come mostrato in figura.
- Lasciare in posizione da 3–10 minuti.
- Rimuovere il dispositivo dal campione.
- Posizionare il tappo sul tampone assorbente. **NON** capovolgere il dispositivo.
- Leggere i risultati immediatamente. **NON** interpretare dopo 10 minuti.



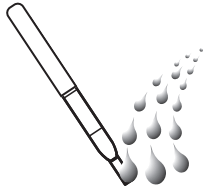
METODO C – PIPETTARE

- Posizionare il dispositivo su una superficie pulita, asciutta, piatta con il lato assorbente del tampone rivolto verso l'alto.
- Pipettare 100µL del campione di urina sul tampone assorbente.
- Posizionare il tappo sul tampone assorbente. **NON** capovolgere il dispositivo.
- Leggere i risultati dopo 3 minuti. **NON** interpretare dopo 10 minuti.



METODO D - FLUSSO DI URINA

- Chiedere alla paziente per tenere il tampone assorbente puntato verso il basso nel flusso di urine **solo** per 3–7 secondi.
- Posizionare il tappo sul tampone assorbente. **NON** capovolgere il dispositivo.
- Appoggiare il dispositivo su una superficie piatta.
- Leggere i risultati dopo 3 minuti. **NON** interpretare dopo 10 minuti.



Interpretazione dei risultati

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

- Nella finestra dei risultati deve venire visualizzata una linea di controllo blu (C) entro 3 minuti per mostrare se il test ha funzionato correttamente.
- **Un risultato positivo:** due righe blu – una riga del Risultato (R) e una riga di Controllo (C) - nella finestra dei Risultati entro 3 minuti. Una riga può essere più chiara o più scura dell'altra ma non altera l'interpretazione dei risultati.
- **Un risultato negativo:** una riga blu – una riga di Controllo (C) – nella finestra dei Risultati entro 3 minuti.
- **Un risultato non valido:** nessuna riga blu nella regione della riga di Controllo (C) nella finestra dei Risultati entro 3 minuti.
- Se entro 3 minuti non compare nessuna linea nella finestra di controllo, il test non è valido e deve essere ripetuto usando un nuovo dispositivo **Alere™ hCG Easy**.
- Qualsiasi risultato compaia dopo 10 minuti deve essere ignorato.

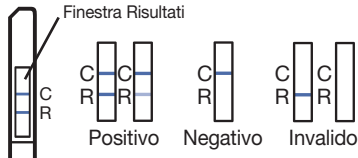


Figura1

Limiti del test

1. Risultati positivi ai primissimi stadi di gravidanza possono in seguito risultare negativi a causa di una naturale interruzione della gravidanza, che si stima avvenga nel 31% di tutti i concepimenti⁶. Si raccomanda quindi di ritestare i risultati positivi deboli dopo 48–72 ore con un campione di urina del primo mattino.
2. Un risultato negativo può essere dovuto anche all'eccessiva diluizione del campione di urina. Se si sospetta ancora una gravidanza, si raccomanda di ripetere il test 48–72 ore dopo usando un campione di urina di prima mattina.
3. Le concentrazioni di hCG sono in genere inferiori nelle gravidanze ectopiche rispetto a quelle previste per una data età gestazionale. Le gravidanze anomale non possono essere distinte da quelle normali solo sulla base dei livelli di hCG^{2,7}.
4. I livelli di hCG rimangono alti per un certo periodo dopo la gravidanza⁸. I test di gravidanza effettuati meno di 3 settimane dopo il parto o meno di 9 settimane dopo l'interruzione spontanea o volontaria della gravidanza necessitano di ulteriori valutazioni.
5. Alcune condizioni oltre alla gravidanza possono causare elevate concentrazioni di hCG nelle urine, come la menopausa, le malattie trofoblastiche, e certi neoplasmi non trofoblastici⁹.
6. Occasionalmente, i campioni che contengono <25 mIU/mL di hCG possono risultare positivi, ma i campioni che contengono <5 mIU/mL risultano negativi. La precisione dimostrata di **Alere™ hCG Easy** è maggiore del 99%.
7. Farmaci che contengono hCG possono interferire con **Alere™ hCG Easy** portando a risultati fuorvianti.
8. Nelle pazienti con funzionalità renali o della vescica, ad esempio nel caso di ileocistoplastica¹⁰ o di insufficienza renale, nei test di gravidanza è possibile osservare dei falsi positivi o dei falsi negativi.
9. Se il risultato del test con **Alere™ hCG Easy** non è consistente con l'evidenza clinica, può essere necessaria un'ulteriore valutazione.
10. Risultati non consistenti possono essere dovuti a un eccessivo quantitativo di batteri nelle urine.

Valori previsti

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

Caratteristiche di reattività

Sensibilità

Alere™ hCG Easy può rilevare la presenza di hCG nelle urine a concentrazioni ≥25 mIU/mL. Questa sensibilità è stata determinata in base al 4° standard internazionale dell'hCG (OMS). I campioni che contengono <5 mIU/mL sono negativi.

Effetto fenomeno di zona

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

Specificità

Alere™ hCG Easy è stato valutato per la reattività incrociata con molte sostanze, inclusi altri ormoni rinvenuti nelle urine. Non è stata rilevata nessuna reattività incrociata a seguito dell'aggiunta delle seguenti sostanze a campioni di urina positivi e negativi:

- | | | |
|-----------------------------|--------------------------------|--|
| • LH
(500 mIU/mL) | • Bilirubina
(10 µg/mL) | • Acido salicilico
(0,2 mg/mL) |
| • FSH
(200 mIU/mL) | • Acido ascorbico
(2 mg/mL) | • Pregnanediolo-3-glucuronide
(1 µg/mL) |
| • TSH
(1.000 µIU/mL) | • Glucosio
(10 mg/mL) | • Estrone-3-glucoronide
(1 µg/ml) |
| • Emoglobina
(3,6 mg/mL) | • Acido urico
(0,1 mg/mL) | |
| • Albumina
(12 mg/mL) | • Caffaina
(0,2 mg/mL) | |

Precisione

In uno studio condotto usando 99 campioni di urine raccolti da donne per test di gravidanza, **Alere™ hCG Easy** è stato dimostrato accurato oltre il 99% e la specificità e la sensibilità relative sono risultate pari al >99,9%. I risultati dello studio sono riepilogati di seguito:

[hCG] mIU/mL*	Alere™ hCG Easy	
	+	-
< 5	0	71
5 – 24,9	5	0
≥ 25	23	0

* Valutato tramite immunodosaggio enzimatico quantitativo.

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.: +353 91 429900
E-mail: EMEproductsupport@alere.com

America Latina: Tel.: +57 01800 094 9393
E-mail: LApproductsupport@alere.com

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

Beoogd gebruik

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

Inleiding

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

Testprincipe

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

afbeelding 1). Geen resultaatlijn (R) betekent dat de test negatief is. Een blauwe controlelijn (C) verschijnt in het resultaatvenster om aan te geven dat de test correct is uitgevoerd.

Inhoud van kit en opslag

20 apart in folie verpakte apparaten.

Bewaren bij 2 tot 30°C. Niet gebruiken nadat de houdbaarheidsdatum is verstreken.

Voorzorgsmaatregelen

1. Open het foliezakje pas wanneer u klaar bent om de test uit te voeren.
2. Gebruik geen apparaten die nat zijn geworden of waarvan het foliezakje is beschadigd.
3. Gooi al het besmette afval weg, zoals gebruikte tests.
4. Gebruik de kit niet na de uiterste houdbaarheidsdatum die op de buitenkant van de verpakking is gedrukt.

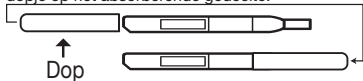
Monster verzamelen en bewaren

Een urinemonster van een willekeurig tijdstip voldoet, maar een monster van de eerste ochtendurine wordt aanbevolen⁵. Urinemonsters moeten worden verzameld in **schone**, droge plastic of glazen potjes. Monsters kunnen in de koelkast maximaal 72 uur worden bewaard (bij 2 à 8°C), of eenmaal bevroren bij -20°C maximaal 3 maanden worden bewaard. U **moet** de monsters op kamertemperatuur laten komen (18°C à 30°C) voordat u de test uitvoert. U hoeft het monster niet voor te bereiden, hoewel specifieke stoffen moeten kunnen neerdalen voordat u de test uitvoert. **Alere™ hCG Easy** is niet gevalideerd voor het gebruik met urinemonsters die conserveermiddelen bevatten.

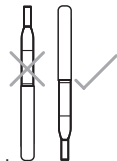
Assayprocedure

Controleer of alle **Alere™ hCG Easy** -apparaten en de monsters een temperatuur van 18 à 30°C hebben. Wanneer u gereed bent om de test uit te voeren, opent u het foliezakje en haalt u het apparaat eruit.

Nadat u het apparaat voor de test hebt gebruikt, plaats u het dopje op het absorberende gedeelte.



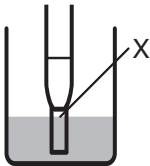
Draai het apparaat niet om tijdens de test



Volg één van de onderstaande procedures:

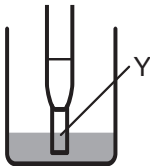
METHODE A – ONDERDOMPELEN

- Dompel het absorberende gedeelte onder in het monster tot aan punt X, zoals u op de afbeelding ziet.
- Dompel **GEEN** plastic onderdelen onder in urine.
- Houd het gedeelte 15 seconden in de urine.
- Haal het apparaat uit het monster.
- Plaats de dop op het absorberende gedeelte. Draai het apparaat **NIET** om.
- Lees de resultaten na 3 minuten af. Interpreteer na 10 minuten de resultaten **NIET MEER**.



METHODE B – ONDERDOMPELEN EN WEGGAAN

- Dompel **de helft** van het absorberende gedeelte onder in het monster tot aan punt X, zoals u op de afbeelding ziet.
- Laat 3 tot 10 minuten in het urinemonster zitten.
- Haal het apparaat uit het monster.
- Plaats de dop op het absorberende gedeelte. Draai het apparaat **NIET** om.
- Lees de resultaten onmiddellijk af. Interpreteer na 10 minuten de resultaten **NIET MEER**.



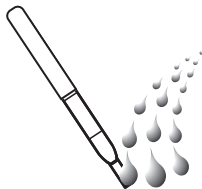
METHODE C – PIPET

- Leg het apparaat op een schoon, droog en plat oppervlak, met het absorberende gedeelte omhoog.
- Breng met een pipet 100 μ L van het urinemonster aan op het absorberende gedeelte.
- Plaats de dop op het absorberende gedeelte. Draai het apparaat **NIET** om.
- Lees de resultaten na 3 minuten af. Interpreteer na 10 minuten de resultaten **NIET MEER**.



METHODE D – URINESTRAAL

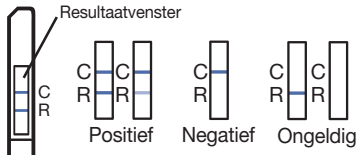
- Vraag de patiënt om het absorberende gedeelte omlaag te laten wijzen en **slechts** 3 tot 7 seconden in de urinestraal te houden.
- Plaats de dop op het absorberende gedeelte. Draai het apparaat **NIET** om.
- Leg het apparaat op een plat oppervlak.
- Lees de resultaten na 3 minuten af. Interpreteer na 10 minuten de resultaten **NIET MEER**.



De resultaten interpreteren

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

- Er moet binnen 3 minuten een blauwe controlelijn (C) verschijnen in het resultaatvenster om aan te geven dat de test correct is uitgevoerd.
- **Een positief resultaat:** twee blauwe lijnen, namelijk een resultaatlijn (R) en een controlelijn (C) in het resultaatvenster, binnen 3 minuten. De ene lijn is mogelijk lichter of donkerder dan de andere, maar dit heeft geen invloed op de interpretatie van het resultaat.
- **Een negatief resultaat:** een blauwe lijn, namelijk een controlelijn (C), in het resultaatvenster, binnen 3 minuten.
- **Een ongeldig resultaat:** geen blauwe lijn in het controlelijngebied (C), in het resultaatvenster, binnen 3 minuten.
- Indien er binnen 3 minuten geen controlelijn verschijnt, is de test ongeldig en moet deze worden herhaald met een nieuw **Alere™ hCG Easy**-apparaat.
- Resultaten die pas na 10 minuten verschijnen, moeten worden genegeerd.



Afbeelding 1

Beperkingen van de test

1. Positieve resultaten van zeer vroege zwangerschap kunnen negatief blijken aangezien 31% van alle bevruchtingen op natuurlijke wijze wordt beëindigd⁶. Wij raden u daarom aan zwakke positieve resultaten opnieuw 48 à 72 uur later met een ochtendurinemonster te testen.
2. Er kan een negatief resultaat worden verkregen als een urinemonster te veel is verdund. Indien nog steeds zwangerschap wordt vermoed, moet de patiënt 48 à 72 uur later met een eerste ochtendmonster worden getest.
3. hCG-concentraties zijn in het algemeen lager bij buitenbaarmoederlijke zwangerschap dan de waarden die normaliter voor een bepaalde incubatietijd kunnen worden verwacht. Abnormale zwangerschap kan niet alleen met hCG-niveaus van een normale zwangerschap worden onderscheiden^{2,7}.
4. hCG blijft gedurende een bepaalde tijd na de zwangerschap hoog⁸. Wanneer binnen minder dan 3 weken na geboorte of 9 weken na natuurlijk verlies of beëindiging een zwangerschapstest wordt uitgevoerd, is nadere evaluatie vereist.
5. Sommige omstandigheden, anders dan een zwangerschap, kunnen verhoogde hCG-niveaus in de urine veroorzaken, bijvoorbeeld menopauze, trofoblastische ziekte en bepaalde niet-trofoblastische neoplasmen⁹.
6. Soms zijn tests met < 25 mIU/mL positief maar monsters die < 5 mIU/mL bevatten, zouden negatief moeten zijn. Het is gebleken dat **Alere™ hCG Easy** meer dan 99% nauwkeurig is.
7. Medicijnen die hCG bevatten, kunnen **Alere™ hCG Easy** verstoren en misleidende resultaten produceren.
8. Bij patiënten met een afwijkende blaas- of leverfunctie, bijvoorbeeld bij entero-cystoplastie¹⁰ of nierfalen, kunnen mogelijk vals-positieve en vals-negatieve zwangerschapstests worden waargenomen.
9. Als de testresultaten van **Alere™ hCG Easy** niet overeenstemmen met klinisch bewijs is wellicht een nadere evaluatie nodig.
10. Er kunnen inconsistente resultaten worden verkregen indien het urinemonster overmatige hoeveelheden bacteriën bevat.

Verwachte waarden

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

Prestatiekenmerken

Gevoeligheid

Alere™ hCG Easy kan hCG in urine opsporen bij concentraties ≥ 25 mIU/mL. Deze gevoeligheid is bepaald met behulp van de 4th International hCG Standard (Wereldgezondheidsorganisatie). Monsters met < 5 mIU/mL hCG zouden negatief moeten zijn.

Prozone-effect

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

Specificiteit

De kruisreactiviteit van **Alere™ hCG Easy** is geëvalueerd met een verscheidenheid aan stoffen, zoals met andere hormonen die in urine aanwezig zijn. Er is geen kruisreactiviteit waargenomen toen de hierna vermelde stoffen werden toegevoegd aan zowel positieve als negatieve urinemonsters.

- | | | |
|------------------------------|------------------------------|---|
| • LH
(500 mIU/mL) | • bilirubine
(10 µg/mL) | • salicylzuur
(0,2 mg/mL) |
| • FSH
(200 mIU/mL) | • ascorbinezuur
(2 mg/mL) | • pregnanediol-3-
glucuronide
(1 µg/mL) |
| • TSH
(1000 µIU/mL) | • glucose
(10 mg/mL) | • oestrone-3-
glucoronide
(1 µg/mL) |
| • hemoglobine
(3,6 mg/mL) | • urinezuur
(0,1 mg/mL) | |
| • albumine
(12 mg/mL) | • cafeïne
(0,2 mg/mL) | |

Nauwkeurigheid

Uit een onderzoek dat op 99 urinemonsters van vrouwen voor een zwangerschapstest is uitgevoerd, bleek dat **Alere™ hCG Easy** 99% nauwkeurig was, en dat de relatieve specificiteit en gevoeligheid >99,9% bedroegen. De resultaten van het onderzoek zijn hieronder samengevat:

[hCG] mIU/mL*	Alere™ hCG Easy	
	+	-
< 5	0	71
5 – 24,9	5	0
≥ 25	23	0

* Onderzocht met kwantitatieve enzym-immunoassay.

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: ARCISproductsupport@alere.com
Azië/Stille Zuidzee:	Tel: +61 7 3363 7711 E-mail: APproductsupport@alere.com
Europa en Midden-Oosten:	Tel: +353 91 429900 E-mail: EMEproductsupport@alere.com
Latijns-Amerika:	Tel: +57 01800 094 9393 E-mail: LAPproductsupport@alere.com
Canada:	Tel: +1 800 818 8335 E-mail: CANproductsupport@alere.com

Tiltenkt bruk

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

Innledning

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

Testprinsipp

Urin tilsettes den absorberende prøveenheden, som inneholder blå perler som er festet til anti-hCG monoklonalt antistoff. Urinen mobiliserer dette merkede antistoffet, og beveger seg oppover teststrimmelen, som inneholder områder med immobilisert antistoff. Hvis hCG er til stede med ≥ 25 mIU/mL, skal en blå resultatlinje (R) komme til syne i resultatvinduet (se figur 1). Ingen resultatlinje (R) indikerer at testen er negativ. En blå kontrollinje (C) kommer til syne i resultatvinduet for å vise at testen har fungert som den skal.

Innhold i og oppbevaring av settet

20 individuelt pakkede enheter.

Oppbevares ved 2-30 °C. Må ikke brukes etter utløpsdato.

Forholdsregler

1. Vent med å åpne emballasjen til du er klar til å utføre testen.
2. Ikke bruk enheter som er blitt våte eller hvis foliepakken er skadet.
3. Kast alt kontaminert avfall, for eksempel brukte prøver, på riktig måte.
4. Ikke bruk settet etter utløpsdatoen som er trykt på utsiden av emballasjen.

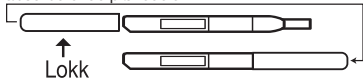
Ta og oppbevare prøver

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

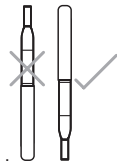
Analyseprosedyre

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

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



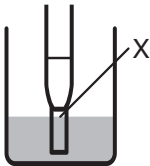
Ikke vend enheten under testing.



Følg **én** av disse prosedyrene:

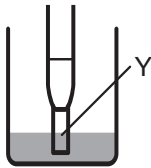
METODE A – DYPP

- Dypp den absorberende prøvetakeren i prøven ned til punkt X, som vist på illustrasjonen.
- **IKKE** senk noen plastdeler ned i urinen.
- Hold enheten i prøven i 15 sekunder.
- Ta enheten ut fra prøven.
- Sett hetten over den absorberende prøvetakeren. **DU MÅ IKKE** vende enheten.
- Les av resultatet etter 3 minutter. **DU MÅ IKKE** tolke resultatene etter at det er gått 10 minutter.



METODE B – DYPP OG LA STÅ

- Dypp **halve** den absorberende prøvetakeren i prøven ned til punkt X, som vist på illustrasjonen.
- La den stå i 3 til 10 minutter.
- Ta enheten ut fra prøven.
- Sett hetten over den absorberende prøvetakeren. **DU MÅ IKKE** vende enheten.
- Les av resultatet umiddelbart. **DU MÅ IKKE** tolke resultatene etter at det er gått 10 minutter.



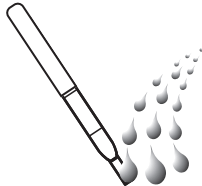
METODE C – PIPETTE

- Plasser enheten på et rent, tørt og flatt underlag slik at den absorberende delen av prøvetakeren vender opp.
- Påfør 100µL av urinprøven med pipette på den absorberende prøvetakeren.
- Sett hetten over den absorberende prøvetakeren. **DU MÅ IKKE** vende enheten.
- Les av resultatet etter 3 minutter. **DU MÅ IKKE** tolke resultatene etter at det er gått 10 minutter.



METODE D – URINSTRØM

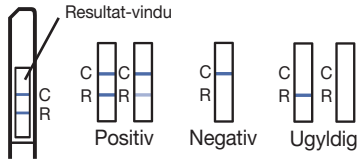
- Be pasienten om å holde den absorberende prøvetakeren i urinstrømmen, slik at den vender ned, i **bare** 3 til 7 sekunder.
- Sett hetten over den absorberende prøvetakeren. **DU MÅ IKKE** vende enheten.
- Legg enheten på et flatt underlag.
- Les av resultatet etter 3 minutter. **DU MÅ IKKE** tolke resultatene etter at det er gått 10 minutter.



Tolke resultatene

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

- En blå kontrollinje (C) skal komme til syne i resultatvinduet etter 3 minutter for å vise at testen har fungert som den skal.
- **Positivt resultat:** to blå linjer (resultatlinje (R) og kontrollinje (C)) i resultatvinduet innen 3 minutter. Den ene linjen kan være svakere eller sterkere enn den andre, men det påvirker ikke tolkingen av resultatet.
- **Negativt resultat:** én blå linje (kontrollinje (C)) i resultatvinduet innen 3 minutter.
- **Ugyldig resultat:** ingen blå linje i kontrollinjeområdet (C) innen 3 minutter.
- Hvis ingen kontrollinje kommer til syne innen 3 minutter, er testen ugyldig og må gjentas med en ny **Alere™ hCG Easy**-enhet.
- Resultater som viser seg etter at det er gått 10 minutter, er ugyldige og må ignoreres.



Figur 1

Testens begrensninger

1. Positive resultater svært tidlig i et svangerskap kan senere bli negative som en følge av at anslagsvis 31 % av alle befruktninger ender med naturlig abort (spontanabort)⁶. Vi anbefaler derfor at svake positive resultater testes på nytt 48-72 timer senere med urinprøve fra første morgenurin.
2. Testen kan gi et negativt resultat hvis den aktuelle urinprøven er for tynn. Hvis det likevel er mistanke om graviditet, anbefaler vi en ny test 48-72 timer senere med urinprøve fra første morgenurin.
3. Konsentrasjonene av hCG er generelt lavere enn forventede verdier for en gitt fase i svangerskapet. Unormale svangerskap kan ikke skjelnes fra normale bare ved hjelp av hCG-nivåer^{2,7}.
4. HCG-nivået holder seg høyt en stund etter endt svangerskap⁸. Graviditetstester som utføres mindre enn tre uker etter fødsel, eller ni uker etter naturlig abort eller avbrudd, vil muligens kreve videre evaluering.
5. Andre forhold enn graviditet kan forårsake forhøyede nivåer av hCG i urinen, f.eks. menopause, trofoblastisk sykdom og visse ikke-trofoblastiske neoplasmer⁹.
6. Fra tid til annen kan prøver som inneholder <25 mIU/mL hCG teste positivt, men prøver som inneholder <5 mIU/mL skal være negative. **Alere™ hCG Easy** har vist seg å ha en nøyaktighet på mer enn 99 %.
7. Medikamenter som inneholder hCG kan forstyrre **Alere™ hCG Easy**, og gi misvisende resultater.
8. Falske positive og falske negative graviditetstester kan observeres for pasienter med unormal blære- eller nyrefunksjon, for eksempel enterocystoplastier¹⁰ og nyresvikt.
9. Hvis testresultatet med **Alere™ hCG Easy** ikke er konsistent med kliniske funn, kan videre evaluering være nødvendig.
10. Testen kan gi inkonsistente resultater hvis urinprøven inneholder store mengder bakterier.

Forventede verdier

Urinprøver fra friske menn og kvinner etter menopausen inneholder generelt <10 mIU/mL hCG¹¹. Den første dagen i den uteblivende menstruasjonen er nivåene av hCG i den gravide kvinnens urin normalt 50 - 250 mIU/mL. I løpet av det første trimesteret stiger hCG-nivået til en topp på 200.000 mIU/mL i en typisk graviditet^{3,12}.

Ytelse og egenskaper

Sensitivitet

Alere™ hCG Easy kan påvise hCG i urin i konsentrasjoner på ≥25 mIU/mL. Denne følsomheten er fastslått i henhold til den fjerde internasjonale hCG-standarden (WHO). Prøver som inneholder <5 mIU/mL hCG kan være negative.

Prozoneeffekt

Alere™ hCG Easy har vist seg å gi positive resultater med prøver som inneholder inntil 250.000 mIU/mL hCG, som er høyere enn det maksimale forventede nivået under en typisk graviditet.

Spesifisitet

Alere™ hCG Easy er blitt evaluert for kryssreaktivitet med en rekke substanser, inkludert andre hormoner i urin. Ingen kryssreaktivitet ble funnet da følgende substanser ble tilsatt både positive og negative urinprøver:

- | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|--|
| • LH
(500 mIU/mL) | • Bilirubin
(10 µg/mL) | • Salisylsyre
(0,2 mg/mL) |
| • FSH
(200 mIU/mL) | • Askorbinsyre
(2 mg/mL) | • Pregnanediol-3-glukuronid
(1 µg/mL) |
| • TSH
(1000 µIU/mL) | • Glukose
(10 mg/mL) | • Oestrone-3-glukuronid
(1 µg/mL) |
| • Hemoglobin
(3,6 mg/mL) | • Urinsyre
(0,1 mg/mL) | |
| • Albumin
(12 mg/mL) | • Koffein
(0,2 mg/mL) | |

Nøyaktighet

I en undersøkelse som ble utført med 99 urinprøver fra kvinner som skulle brukes til graviditetstesting, ga **Alere™ hCG**

Easy en nøyaktighet på mer enn 99% og en spesifisitet og følsomhet på > 99,9 %. Resultatene fra denne undersøkelsen er oppsummert nedenfor:

[hCG] mIU/mL*	Alere™ hCG Easy	
	+	-
< 5	0	71
5 – 24,9	5	0
≥ 25	23	0

* Fastsett ved hjelp av kvantitativ enzymimmunundersøkelse.

Rådgivning per telefon

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

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

E-post: ARCISproductsupport@alere.com

Asia-Stillehavet:

Telefon: +61 7 3363 7711

E-post: APproductsupport@alere.com

Europa og Midt-Østen: Telefon: +353 91 429900

E-post: EMEproductsupport@alere.com

Latin-Amerika:

Telefon: +57 01800 094 9393

E-post: LAPproductsupport@alere.com

Canada:

Telefon: +1 800 818 8335

E-post: CANproductsupport@alere.com

Utilização

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

Introdução

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

Princípio de Teste

Adiciona-se urina ao colector de amostra absorvente, que contém frisos azuis ligados aos anticorpos monoclonais anti-hCG. A urina mobiliza os anticorpos rotulados e ascende pela fita de teste, que contém regiões de anticorpo imobilizado. Se a hCG estiver presente a ≥ 25 mIU/mL, uma Linha de Resultado azul (R) deverá tornar-se visível na Janela de Resultado (ver Figura 1). Nenhuma Linha de Resultado (R) indica que o teste é negativo. Uma Linha de Controlo azul (C) surge na Janela de Resultado para mostrar que o teste funcionou correctamente.

Conteúdo e Armazenamento do Kit

20 dispositivos embalados em bolsas individuais.

Armazenar a 2-30°C. Não utilizar após o fim do prazo de validade.

Precauções

1. Não abrir a bolsa enquanto o teste não estiver pronto a ser realizado.
2. Não utilizar dispositivos húmidos, ou cuja bolsa tenha sido danificada.
3. Descartar adequadamente todo o lixo contaminado, tal como testes usados.
4. Não utilizar kits para além do prazo de validade impresso no exterior do cartão do kit.

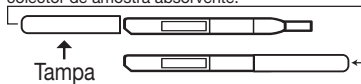
Colheita e Armazenamento das Amostras

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

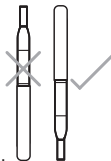
Procedimento de Ensaio

Assegure-se que todos os dispositivos **Alere™ hCG Easy** e amostras se encontram a 18-30°C. Quando estiver pronto para testar rasgue a bolsa e retire o dispositivo.

Após o uso do dispositivo no teste, coloque a tampa no colector de amostra absorvente.



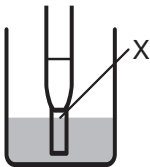
Não inverta o dispositivo durante o teste



Siga **um** dos seguintes procedimentos:

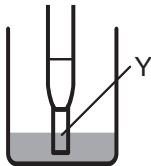
MÉTODO A – MERGULHO

- Mergulhe o colector de amostra absorvente na amostra até ao ponto X, tal como no diagrama.
- **NÃO** mergulhe nenhuma peça plástica na urina.
- Mantenha no sitio durante 15 segundos.
- Remova o dispositivo da amostra.
- Coloque a tampa no colector de amostra absorvente. **NÃO** inverta o dispositivo.
- Leia os resultados após 3 minutos. **NÃO** interprete depois de mais de 10 minutos.



MÉTODO B – MERGULHO E PERMANÊNCIA

- Mergulhe **meio** o colector de amostra absorvente na amostra até ao ponto Y, tal como no diagrama.
- Deixe permanecer entre 3 e 10 minutos.
- Remova o dispositivo da amostra.
- Coloque a tampa no colector de amostra absorvente. **NÃO** inverta o dispositivo.
- Leia os resultados imediatamente. **NÃO** interprete depois de mais de 10 minutos.



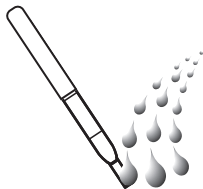
MÉTODO C – PIPETA

- Coloque o dispositivo numa superfície limpa, seca e direita com o lado absorvente do colector de amostra voltado para cima.
- Pipete 100 μ L da amostra de urina para o colector de amostra.
- Coloque a tampa no colector de amostra absorvente. **NÃO** inverta o dispositivo.
- Leia os resultados após 3 minutos. **NÃO** interprete depois de mais de 10 minutos.



MÉTODO D – Feixe de urina

- Peça ao paciente para segurar no colector absorvente de amostras apontado para baixo no feixe de urina **apenas** durante 3 a 7.
- Coloque a tampa no colector de amostra absorvente. **NÃO** inverta o dispositivo.
- Coloque o dispositivo numa superfície direita.
- Leia os resultados após 3 minutos. **NÃO** interprete depois de mais de 10 minutos.



Interpretação de Resultados

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

- Uma Linha de Controlo azul (C) deve surgir entre 3 minutos para mostrar que o teste funcionou correctamente.
- **Positivo Resultado:** duas linhas azuis – uma Linha de Resultado (R) e uma Linha de Controlo (C) – na Janela de Resultado no espaço de 3 minutos. Uma das linhas pode ser mais clara ou mais escura do que a outra sem que isso afecte a interpretação do resultado.
- **Resultado Negativo:** uma linha azul – uma Linha de Controlo (C) – na Janela de Resultado no espaço de 3 minutos.
- **Invalido Resultado:** nenhuma linha azul na região da Linha de Controlo (C) da Janela de Resultado no espaço de 3 minutos.
- Se não surgir nenhuma Linha de Controlo no espaço de

3 minutos o teste é inválido, devendo ser repetido com um novo dispositivo **Alere™ hCG Easy**.

- Qualquer resultado que surja após 10 minutos deve ser ignorado.

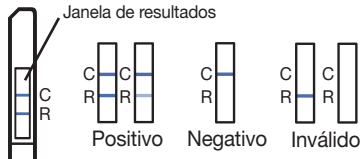


Figura 1

Limitações do Teste

1. Resultados positivos obtidos muito no início da gravidez podem mais tarde provar-se negativos já que se estima que o fim ocorra naturalmente em 31% de todas as concepções⁶. Recomenda-se pois que resultados positivos fracos sejam novamente testados 48-72 horas mais tarde com uma amostra da primeira urina da manhã.
2. Um resultado negativo pode ser obtido se a amostra de urina estiver demasiado diluída. Recomenda-se que, se ainda se suspeitar de gravidez, a paciente volte a realizar o teste 48-72 horas mais tarde com uma amostra da primeira urina da manhã.
3. As concentrações de hCG são geralmente mais baixas na gravidez ectópica que os valores normalmente esperados para uma dada idade gestacional. Uma gravidez anormal não pode apenas ser distinguida duma gravidez normal pelos níveis de hCG^{2,7}.
4. A hCG permanece elevada por algum tempo depois de gravidez⁸. Testes de gravidez levados a cabo menos de 3 semanas após dar à luz ou 9 semanas após a interrupção natural ou voluntária podem necessitar de avaliações posteriores.
5. Um número variado de condições que não a gravidez podem causar níveis elevados de hCG urinário e.g. menopausa, doença trofoblástica, e certas neoplasias não-trofoblásticas⁹.
6. Ocasionalmente, amostras contendo <25 mIU/mL hCG podem testar positivas mas amostras contendo <5 mIU/mL devem ser negativas. **Alere™ hCG Easy** mostrou ser rigoroso acima dos 99%.
7. Medicamentos contendo hCG podem interferir com **Alere™ hCG Easy**, e produzir resultados erróneos.
8. Testes de gravidez falso positivo e falso negativo podem ser observados em pacientes com função vesical ou renal anormal e.g. enterocistoplastias¹⁰ e falência renal.
9. Podem ser necessárias outras formas de avaliação se o resultado do teste com **Alere™ hCG Easy** não for consistente com a evidencia clínica.
10. Resultados inconsistentes podem ser obtidos se a amostra de urina contiver quantidades excessivas de bactérias.

Valores Esperados

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

Desempenho e Características

Sensitividade

Alere™ hCG Easy pode detectar hCG na urina em concentrações de ≥25 mIU/mL. Esta sensibilidade foi determinada de encontro ao 4th International hCG Standard (WHO). Amostras contendo <5 mIU/mL hCG devem ser negativas.

Efeito Prozone

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

Especificidade

Alere™ hCG Easy tem sido avaliado pela sua reactividade cruzada com uma variedade de substâncias, incluindo outras hormonas encontradas na urina. Não foi detectada reactividade cruzada quando as seguintes substâncias foram adicionadas tanto as amostras de urina positivas como negativas:

- | | | |
|------------------------------|-----------------------------------|---|
| • LH
(500 mIU/mL) | • Bilirubina
(10 µg/mL) | • ácido Salicílico
(0,2 mg/mL) |
| • FSH
(200 mIU/mL) | • ácido
Ascórbico
(2 mg/mL) | • Pregnanediol-3-
glucuronide
(1 µg/mL) |
| • TSH
(1000 µIU/mL) | • Glucose
(10 mg/mL) | • Oestrone-3-
glucoronide
(1 µg/mL) |
| • Hemoglobina
(3,6 mg/mL) | • ácido Úrico
(0,1 mg/mL) | |
| • Albumina
(12 mg/mL) | • Cafeína
(0,2 mg/mL) | |

Rigor

Num estudo conduzido usando 99 amostras de urina colhidas em mulheres com o propósito de teste de gravidez, **Alere™ hCG Easy** mostrou ser mais de 99% rigoroso e a especificidade e sensibilidade relativa foram de >99,9%. Os resultados do estudo estão sumariados a seguir:

[hCG] mIU/mL*	Alere™ hCG Easy	
	+	-
< 5	0	71
5 – 24,9	5	0
≥ 25	23	0

* Avaliado por imuno ensaio quantitativo de enzima.

Linha De Apoio

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

África, Rússia & CES: Tel: +972 8 9429 683
Email: ARCISproductsupport@alere.com

Ásia Pacífico: Tel: +61 7 3363 7711
Email: APproductsupport@alere.com

Europa & Médio Oriente: Tel: +353 91 429900
Email: EMEpproductsupport@alere.com

América Latina: Tel: +57 01800 094 9393
Email: LApproductsupport@alere.com

Canadá: Tel: +1 800 818 8335
Email: CANproductsupport@alere.com

Avsett bruk

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

Beskrivning

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

Testprincip

Urin tillförs den absorberande provytan som innehåller blåa kulor som är fästa vid anti-hCG-monoklonala antikroppar. Urin mobiliserar de markerade antikropparna och förflyttar sig längs testremsan som delvis innehåller immobiliserade antikroppar. Om hCG förekommer med ≥ 25 mIU/mL, framträder en blå resultatlinje (R) i resultatfönstret (se bild 1). Om ingen resultatlinje (R) framträder, är testet negativt. En blå kontrollinje (C) framträder i resultatfönstret för att visa att testet har fungerat som det ska.

Paketets innehåll och förvaring

20 enskilt folieförpackade enheter.

Förvaras vid 2-30° C Använd inte efter utgångsdatumet.

Försiktighetsåtgärder

1. Öppna inte foliepåsen förrän testet ska göras.
2. Använd inte enheter som blivit blöta eller om foliepåsen är trasig.
3. Kassera allt förorenat material som t.ex. använda tester.
4. Använd inte paketet efter det utgångsdatum som är tryckt på kartongen.

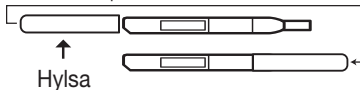
Provtagning och förvaring

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

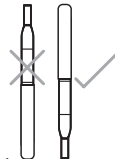
Analysprocess

Se till att alla **Alere™ hCG Easy**-enheter och prov har en temperatur på 18-30°C. När testet ska göras, öppnar du foliepåsen och tar ut enheten.

När du har gjort testet sätter du på hylsan på den absorberande provenheten.



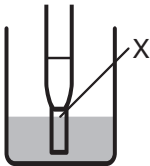
Vänd inte enheten upp och ned under testet



Använd **en** av följande metoder:

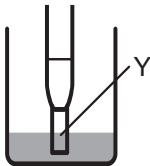
METOD A – DOPPA

- Doppa ned den absorberande provenheten i urinprovet till markeringen X, enligt diagrammet.
- Doppa **INTE** ner plastdelar i urinen.
- Håll kvar i 15 sekunder.
- Ta bort enheten ur provet.
- Sätt på hylsan på den absorberande provenheten.
VÄND INTE upp och ned på enheten.
- Läs av resultatet efter 3 minuter. **BORTSE** från resultat som framträder efter 10 minuter.



METOD B – DOPPA OCH VÄNTA

- Doppa ned **halva** den absorberande provenheten i urinprovet till markeringen Y, enligt diagrammet.
- Låt vara där i 3 till 10 minuter.
- Ta bort enheten ur provet.
- Sätt på hylsan på den absorberande provenheten.
VÄND INTE upp och ned på enheten.
- Läs av resultatet genast. **BORTSE** från resultat som framträder efter 10 minuter.



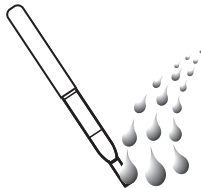
METOD C – PIPETT

- Ställ enheten på en ren, torr och jämn yta med den absorberande delen uppåt.
- Överför 100 μ L av urinprovet till den absorberande provenheten.
- Sätt på hylsan på den absorberande provenheten. **VÄND INTE** upp och ned på enheten.
- Läs av resultatet efter 3 minuter. **BORTSE** från resultat som framträder efter 10 minuter.



METOD D – URINSTRÅLE

- Be patienten hålla den absorberande provenheten nedåtriktad i sin urinstråle i **högst** 3-7 sekunder.
- Sätt på hylsan på den absorberande provenheten. **VÄND INTE** upp och ned på enheten.
- Ställ enheten på en jämn yta.
- Läs av resultatet efter 3 minuter. **BORTSE** från resultat som framträder efter 10 minuter.



Tolkning av resultat

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

- En blå kontrollinje (C) måste framträda i resultatfönstret inom 3 minuter för att visa att testet har fungerat som det ska.
- **Positivt resultat:** Två blåa linjer – en resultatlinje (R) och en kontrollinje (C) – framträder i resultatfönstret inom 3 minuter. Den ena linjen kan vara svagare eller starkare än den andra, men det påverkar inte tolkningen av resultatet.
- **Negativt resultat:** En blå linje - en kontrollinje (C) - framträder i resultatfönstret inom 3 minuter.
- **Ogiltigt resultat:** Ingen blå linje framträder i kontrollinjedelen av resultatfönstret inom 3 minuter.
- Om ingen kontrollinje framträder inom 3 minuter är testet ogiltigt och måste då göras om med en ny **Alere™ hCG Easy**-enhet.
- Bortse från resultat som framträder efter 10 minuter.

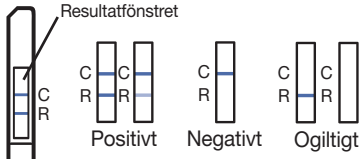


Bild 1

Begränsningar i testet

1. Ett positivt resultat från mycket tidig graviditet kan senare visa sig vara negativt eftersom spontan abort inträffar i 31 % av alla fall av befruktning⁶. Svagt positiva resultat bör därför bekräftas 48-72 timmar senare med ett morgonurinprov.
2. Negativt resultat kan uppstå om urinprovet är för utspädd. Om graviditet ändå misstänks, bör provet göras om 48-72 timmar senare med morgonurin.
3. hCG-koncentrationen är i allmänhet lägre vid ektopiska graviditeter än vad som förväntas vid en viss fertil ålder. Abnorm graviditet kan inte särskiljas från normal graviditet enbart genom hCG-värden^{2,7}.
4. hCG-värdet är förhöjt under en tid efter graviditeten⁸. Graviditetstest som görs inom 3 veckor efter förlossning, eller 9 veckor efter spontan eller elektiv abort måste eventuellt utvärderas vidare.
5. Vissa andra tillstånd än graviditet kan orsaka förhöjt hCG-värde i urin, t. ex. menopaus, cystor på äggstockarna, trofoblastisk sjukdom samt vissa icke-trofoblastiska neoplasma⁹.
6. Ibland kan prov som innehåller mindre än 25 mIU/mL hCG visa sig positiva, men prov som innehåller 5 mIU/mL eller mindre ska vara negativa. **Alere™ hCG Easy** har visat sig vara 99 % rättvisande.
7. Substanser som innehåller hCG kan påverka **Alere™ hCG Easy**-testet och ge missvisande resultat.
8. Falskt positiva graviditetstest kan förekomma hos patienter med onormal blås- eller njurfunktion, t.ex. enterocystoplastier¹⁰ och njursvikt.
9. Om testresultatet med **Alere™ hCG Easy** inte överensstämmer med kliniska fynd, kan ytterligare utvärdering behövas.
10. Inkonsekventa resultat kan uppstå om urinprovet innehåller en större mängd bakterier.

Förväntade värden

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

Funktionskaraktistika

Känslighet

Alere™ hCG Easy kan mäta hCG-värden i urin vid en koncentration på ≥ 25 mIU/mL. Denna känslighet har fastställts mot den 4:e internationella hCG-standarden (WHO). Prover som innehåller mindre än <5 mIU/mL hCG ska vara negativa.

Förzonen

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

Specificitet

Alere™ hCG Easy har utvärderats för korsreaktivitet med en rad ämnen, inklusive andra hormoner som förekommer i urin. Ingen korsreaktivitet upptäcktes när följande ämnen tillfördes både positiva och negativa urinprov:

- | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|---|
| • LH
(500 mIU/mL) | • Bilirubin
(10 µg/mL) | • Salicylsyra
(0,2 mg/mL) |
| • FSH
(200 mIU/mL) | • Askorbinsyra
(2 mg/mL) | • Pregnan-3-
glukuronid
(1 µg/mL) |
| • TSH
(1000 µIU/mL) | • Glukos
(10 mg/mL) | • Östron-3-
glukuronid
(1 µg/mL) |
| • Hemoglobin
(3,6 mg/mL) | • Urinsyra
(0,1 mg/mL) | |
| • Albumin
(12 mg/mL) | • Koffein
(0,2 mg/mL) | |

Exakthet

I en studie som omfattade 99 urinprov från kvinnor för fastställande av graviditet visade sig **Alere™ hCG Easy** vara mer än 99 % rättvisande, och relativ specificitet och känslighet visade sig vara >99,9 %. En sammanfattning av studieresultaten visas nedan:

[hCG] mIU/mL*	Alere™ hCG Easy	
	+	-
< 5	0	71
5 – 24,9	5	0
≥ 25	23	0

* Utvärderat genom kvantitativ enzymimmunoanalys.

Rådgivning

För ytterligare information, vänligen kontakta din leverantör eller Alere Technical Specialists:

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

E-post: ARCISproductsupport@alere.com

Asien Stillahavsområdet: Tel: +61 7 3363 7711

E-post: APproductsupport@alere.com

Europa & Mellanöstern: Tel: +353 91 429900

E-post: EMEproductsupport@alere.com

Latinamerika: Tel: +57 01800 094 9393

E-post: LAPproductsupport@alere.com

Kanada: Tel: +1 800 818 8335

E-post: CANproductsupport@alere.com

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

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



REF UPK009A



Alere

532 Seventeen Mile Rocks Road
Sinnamon Park, QLD 4073
Australia

www.alere.com

Tel: +61 (0) 7 3363 7100

Fax: +61 (0) 7 3363 7199



MediMark Europe

11, rue Emile Zola – BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 – France

Tel: +33 (0) 476 864 322

Fax: +33 (0) 476 171 982



© 2012 Alere. All rights reserved.

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

502574/D 2012/06

Attention: By approving the enclosed design draft, you (ABON's Customer) accept all responsibility for the accuracy of the design. If an error is detected following the printing or manufacturing of a material, you (ABON's Customer) are responsible for the cost of any inventory which is deemed unsuitable for sale.

注 意: 作为ABON的客户, 一旦你批准所附的设计稿后, 即代表你已接受承担设计正确性的所有责任。如物料在随后的印刷和生产过程中发现有任何不适合销售的错误, 你将负责承担任何库存的费用。

☐ US

☒ OUS

☐ DOMESTIC

☐ OTHER

Description 描述	Alere hCG Easy PI	Part Number PN号码	/	Size 尺寸	5.5X2.625 IN
Printing Contents 印刷内容	/	L Number L号码	/	Size 尺寸	/
Designer 设计者	Apple	Design Date/Version 设计日期/版本	Jun 04,2012/C	Mold Num. 模具号	/
Artwork Checked By 设计审核		Material/ Checked By 材质/审核			
Approved By Customer/Date 客户确认/日期		Approved By Marketing/Date 市场部确认/日期			
Approved By QA/RA/Date QA / RA确认/日期		Approved By P.M.T. /Date 产品管理确认/日期			
Approved By ABON QA/Date ABON QA确认/日期		Effective Date 生效日期			