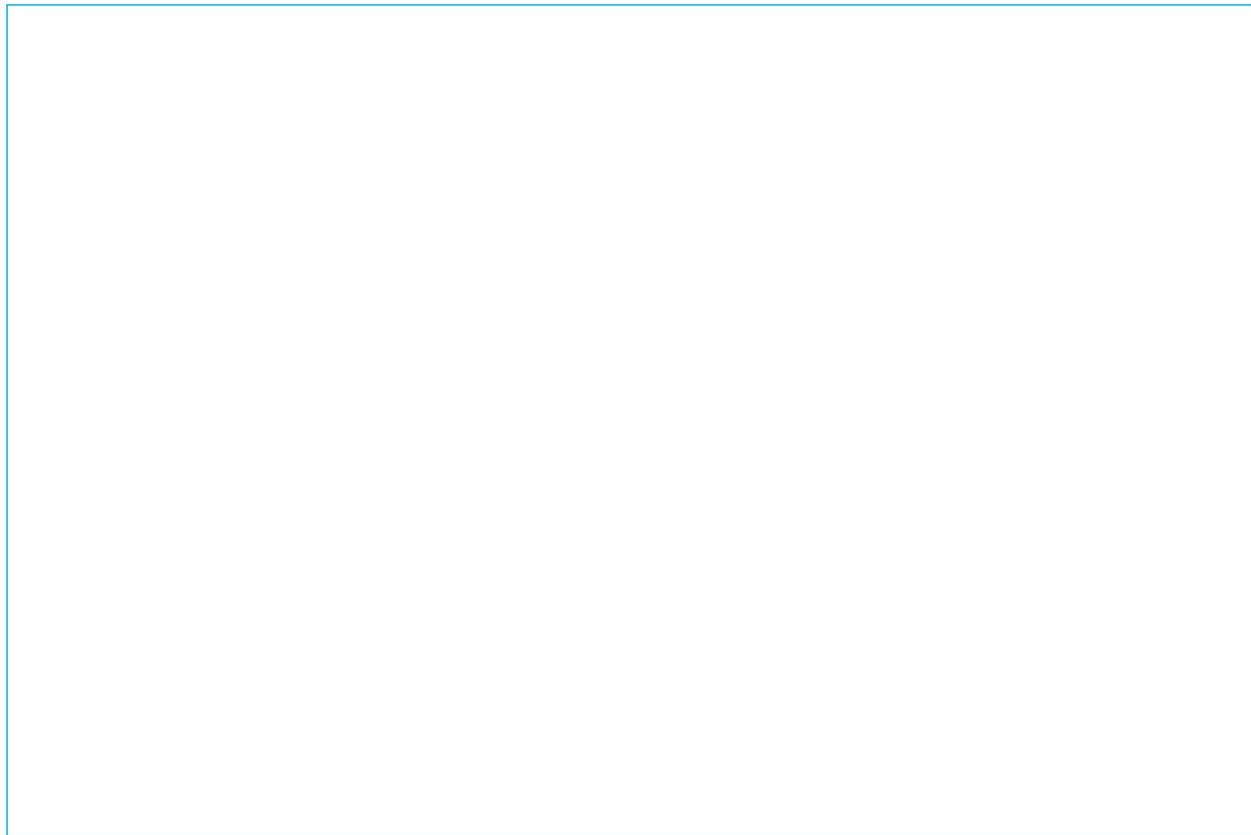
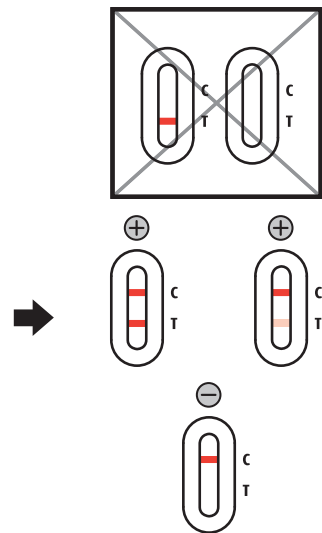
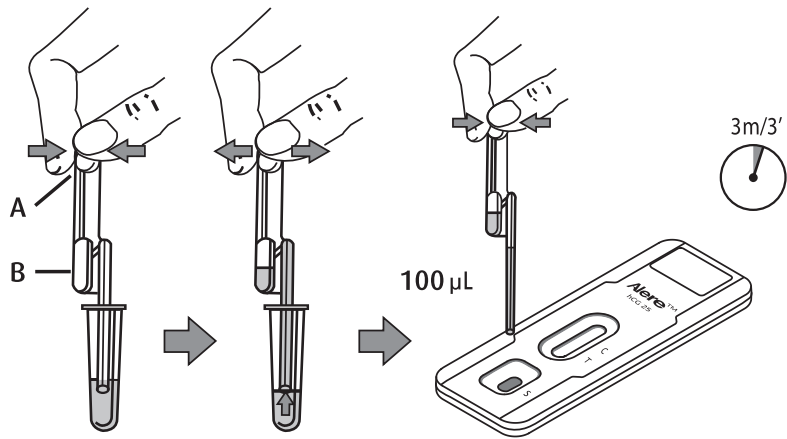




hCG Cassette (25 mIU/mL)





**Alere™** hCG Cassette (25 mIU/mL)**Intended Use**

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

**Introduction**

hCG is a glycoprotein hormone produced by the blastocyst.<sup>1,2</sup> 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.<sup>3,4</sup>

**Test Principle**

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine to aid in the early detection of pregnancy. The test uses two lines to indicate results. The test line utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hCG antibody to selectively detect elevated levels of hCG. The control line is composed of goat polyclonal antibodies and colloidal gold particles. The assay is conducted by adding a urine sample to the sample well of the test device and observing the formation of colored lines. The sample migrates via capillary action along the membrane to react with the colored conjugate.

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

**Kit Contents And Storage****Materials Provided**

Each **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** kit contains sufficient materials for 20 tests: The device contains anti-hCG particles and anti-hCG coated on the membrane.

- 20 Pouched devices: Each sealed foil pouch contains 1 device, 1 disposable pipette and 1 desiccant packet
- 1 Package insert

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

**Materials Required But Not Provided**

- Sample collection container
- Clock, timer or stopwatch

**Precautions**

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



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

### Sample Collection And Storage

A urine sample collected at any time of the day is suitable, but a first morning sample is recommended.<sup>5</sup> Urine samples must be collected in a clean and dry container. Samples may be stored in the refrigerator (2-8°C) for up to 48 hours or frozen below -20°C. Samples must be allowed to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Urine samples exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear sample for testing. **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** is not validated for use with samples containing preservatives.

### Assay Procedure

**Allow the device and urine sample to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.**

1. Remove the device from the sealed pouch and place on a clean and level surface.
2. Using the plastic pipette supplied, insert the tip into the sample and squeeze the top bulb fully (A). DO NOT squeeze the bottom bulb (B) when using the pipette. Release the top bulb to draw up the liquid. The sample (100 µL) will be drawn into the lower part of the pipette. Excess sample will be drawn into the bottom bulb.
3. Remove the pipette from the sample. Squeeze the top bulb fully to dispense the sample **carefully** onto the sample well (S) and start the timer. Use a new pipette for each test performed, even if using the same urine sample.
4. **Read the result at 3 minutes after dispensing the sample. Do not interpret results after the 3 minute read time.** It is important that the background is clear before the result is read.

EN

### Interpretation Of Results

(Please refer to the illustration)

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

### Limitations

1. Positive results from very early pregnancy may later prove negative due to natural termination of the pregnancy.<sup>6</sup> 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 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.<sup>2,7</sup>
4. hCG remains elevated for a time after pregnancy.<sup>8</sup> 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.<sup>9</sup>
6. Samples containing <25 mIU/mL hCG may test positive, but samples containing <5 mIU/mL hCG should be negative.
7. Drugs containing hCG may interfere with **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**, and produce misleading results.
8. False positive and false negative pregnancy tests may be observed in patients with abnormal bladder or kidney function e.g. enterocystoplasties<sup>10</sup> and renal failure.
9. If the test result with **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** is not consistent with clinical evidence, further evaluation may be required.
10. Concentrations of hCG greater than 500,000 mIU/mL may elicit a prozone effect.
11. **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** is not validated for use with samples containing preservatives.

## Expected Values

Urine samples from healthy males and post-menopausal females generally contain <10 mIU/mL hCG.<sup>11</sup> Levels are generally <5 mIU/mL in pre-menopausal females. 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.<sup>3, 12</sup>

## Performance Characteristics

### Accuracy

A multi-center clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** and another commercially available urine membrane hCG test. The urine study included 159 samples, and both assays identified 88 negative and 71 positive results. The results demonstrated a >99% overall

accuracy of **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** when compared to the other urine membrane hCG test.

Method		Other hCG Rapid Test		Total Results
Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Results	Positive	Negative	
	Positive	71	0	71
	Negative	0	88	88
Total Results		71	88	159

Sensitivity: >99.9% (95%-100%)\*

Specificity: >99.9% (96%-100%)\*

Accuracy: >99.9% (98%-100%)\*

\* 95% Confidence Intervals

### Sensitivity and Specificity

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** detects hCG at a concentration of 25 mIU/mL or greater. The test has been standardized to the W.H.O 4<sup>th</sup> International hCG Standard. The addition of LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL), and TSH (1,000 µIU/mL) to negative (0 mIU/mL hCG) and positive (25 mIU/mL hCG) samples showed no cross-reactivity.

### Prozone Effect

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** has been shown to produce positive results with samples containing up to and including 500,000 mIU/mL hCG, which is higher than the maximum level expected during a typical pregnancy.

### Interfering Substances

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

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

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

### Alere™ Product Support

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

#### Region:

Europe & Middle East Phone: +44.161.483.9032  
E Mail Address: [EMEproductsupport@alere.com](mailto:EMEproductsupport@alere.com)

Asia Pacific Phone: +61.7.3363.7711  
E Mail Address: [APproductsupport@alere.com](mailto:APproductsupport@alere.com)

Africa, Russia & CIS Phone: +972.8.9429.683  
E Mail Address: [ARCISproductsupport@alere.com](mailto:ARCISproductsupport@alere.com)

Latin America Phone: +57.2.6618797  
E Mail Address: [LAPproductsupport@alere.com](mailto:LAPproductsupport@alere.com)

Canada Phone: +1.613.271.1144  
E Mail Address: [CANproductsupport@alere.com](mailto:CANproductsupport@alere.com)

US Phone: +1.877.441.7440  
E Mail Address: [USproductsupport@alere.com](mailto:USproductsupport@alere.com)



## Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)

### Предназначение

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** е предназначена за качествено откриване на човешки хорион гонадотропин (ЧХГ) в урина, като помощно средство за диагностициране на бременност. Само за професионална *in vitro* диагностична употреба.

### Въведение

ЧХГ е гликопротеинов хормон, който се произвежда от бластоциста.<sup>1,2</sup> При нормални обстоятелства отчитането на ЧХГ в урината започва 7 дни след оплождането. Внезапното рязко покачване на концентрацията на ЧХГ в урината след оплождане го прави отличен показател за бременност.<sup>3,4</sup>

### Принцип на теста

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** представлява бързо хроматографско имунологично изследване за качествено отчитане на човешки хорион гонадотропин в урина, което спомага за ранното откриване на бременност. Тестът използва две линии, за да покаже резултатите. Тестовата линия използва комбинация от антитела, включително моноклонално ЧХГ анти тяло, за селективно откриване на повишените нива на ЧХГ. Контролната линия е съставена от поликлонални анти тела от коза и частици от колоидно злато. Изследването се провежда като се добави проба от урина в кладенчето за пробата на изделието за изследване и се наблюдава образуването на цветни линии. Пробата се придвижва по капилярен път по мембраната, за да реагира с оцветения конюгат.

Положителните проби реагират със специфичния анти тяло-ЧХГ-оцветен конюгат , като образуват оцветена линия в зоната на тестовата линия на мембраната. Отсъствието на такава оцветена линия предполага отрицателен резултат. В качеството на процедурна

контрола, в зоната на контролната линия винаги ще се появи оцветена линия, за да покаже, че е добавено правилното количество от пробата и че е настъпило дрениране на мембраната.

### Съдържание на комплекта и съхранение

#### Предоставени материали

Всеки комплект **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** съдържа материали, достатъчни за 20 изследвания: изделието съдържа частици анти-ЧХГ и анти-ЧХГ покритие по мембраната.

- 20 изделия в пликчето: всяко запечатано във фолио пликче съдържа 1 изделие, 1 пипета за еднократна употреба и 1 пакет със сушител
- 1 листовка

Да се съхранява при 2-30°C. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

#### Необходими, но непредоставени материали

- Контейнер за събиране на проби
- Часовник, таймер или хронометър

### Предпазни мерки

1. Не отваряйте пликчето от фолио, докато не сте готови да използвате теста.
2. Не използвайте изделия, които са се намокрили, или ако пликчето от фолио е повредено.
3. Не използвайте комплекта след изтичане на срока на годност, отпечатан на външната страна на картонената опаковка на комплекта.
4. Изделието не трябва да се използва повторно.

5. Не яжте, пийте или пушете в зоната, където се обработват пробите или комплектите.
6. Всички проби трябва да се третира по същия начин, както се третира проби, съдържащи инфекциозни агенти. Съблюдавайте установените предпазни мерки срещу микробиологични опасности по време на изследването.
7. При работа с пробите се препоръчва да се носят ръкавици за еднократна употреба.
8. Всички проби и материали, замърсени с пробите, трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с местния протокол за изхвърляне на биологически опасни отпадъци.
9. За да получите точни резултати, трябва да следвате инструкциите в листовката.

### Вземане и съхранение на проба

Подходяща е проба от урина, взета по което и да е време на деня, но се препоръчва проба от първата сутрешна урина.<sup>5</sup> Пробите от урина трябва да бъдат събирани в чист и сух контейнер. Пробите могат да бъдат съхранявани в хладилник (2-8°C) за до 48 часа или замразени при под -20°C. Пробите трябва да бъдат оставени да достигнат стайна температура (15-30°C) преди изследване. Пробите от урина, показващи видими преципитати, трябва да бъдат центрофугирани, филтрирани или да бъдат оставени да се утаят, за да се получи чиста проба за изследване. За **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** не е потвърдено, че може да се използва с проби, които съдържат консерванти.

### Процедура на изследването

**Оставете изделието и пробата от урина да се изравнят със стайната температура (15-30°C), преди изследване.**

1. Извадете изделието от запечатаното пликче и го поставете върху чиста и равна повърхност.

2. Като използвате предоставената пластмасова пипета, поставете върха в пробата и стиснете горното разширение на пипетата напълно (A). **ДА НЕ СЕ** стиска долното разширение (B) при употреба на пипетата. Отпуснете горното разширение, за да засмучете течността. Пробата (100 µL) ще бъде изтеглена в долната част на пипетата. Излишното количество ще бъде изтеглено в долното разширение.
3. Извадете пипетата от пробата. Изстискайте **внимателно** горното разширение изцяло в кладенчето за пробата (S), за да освободите пробата, и включете таймера. Използвайте нова пипета за всяко провеждано изследване, дори ако използвате същата проба урина.
4. **Отчете резултата 3 минути след нанасяне на пробата. Не отчитайте резултати след изтичане на периода за отчитане от 3 минути.** Важно е фонът в гнездото да е чист, преди резултатът да бъде отчетен.

### Отчитане на резултатите

(Моля, вижте илюстрацията)

- **ПОЛОЖИТЕЛЕН:** Появяват се две отчетливи оцветени линии. Едната линия трябва да е в зоната на контролната линия (C), а другата линия трябва да бъде в зоната на тестовата линия (T). Наситеността на оцветяването на линиите може да варира. Следователно, всякаква степен на оцветяване в зоната на тестовата линия трябва да се приема за положителен резултат.
- **ОТРИЦАТЕЛЕН:** Появява се една оцветена линия в зоната на контролната линия (C). Не се появява видима оцветена линия в зоната на тестовата линия (T).
- **НЕВАЛИДЕН:** Не се появява контролна линия. Недостатъчният обем на пробата или неправилните техники при провеждане на процедурата са най-вероятните причини за липсата на контролна линия. Преразгледайте процедурата и повторете изследването с ново изделие. Ако проблемът продължи да възниква, прекратете

употребата на комплекта незабавно и се свържете с вашия местен дистрибутор.

## Ограничения

1. Положителните резултати от много ранната бременност могат впоследствие да преминат в отрицателни поради естествено прекъсване на бременността.<sup>6</sup> Поради това е препоръчително слабите положителни резултати да бъдат изследвани повторно след 48-72 часа с проба от порция първа сутрешна урина.
2. Може да се получи отрицателен резултат, ако пробата от урина е твърде разреждана. Ако все още се подозира бременност, се препоръчва повторно изследване на пациента след 48-72 часа с проба от порция първа сутрешна урина.
3. При ектопична бременност концентрациите на ЧХГ като цяло са по-ниски от очакваните нормални стойности за дадена гестационна възраст. Аномалната бременност не може да бъде отличена от нормалната само по нивата на ЧХГ.<sup>2,7</sup>
4. ЧХГ остава повишен известно време след края на бременността.<sup>8</sup> Тестовите за бременност, проведени по-рано от 3 седмици след раждане или 9 седмици след естествено или изкуствено прекъсване на бременността, може да имат нужда от допълнителна оценка.
5. Някои състояния, различни от бременност, могат да предизвикат повишени нива на ЧХГ в урината, например менопаузата, трофобластната болест и определени нетрофобластни неоплазии.<sup>9</sup>
6. Проби, които съдържат <25 mIU/mL ЧХГ, могат да дадат положителен резултат, но проби, които съдържат <5 mIU/mL ЧХГ, трябва да бъдат отрицателни.
7. Лекарства, които съдържат ЧХГ, могат да взаимодействат с **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** и да доведат до подвеждащи резултати.
8. При пациенти с аномална функция на пикочния мехур или на бъбреците, например при ентоероцистопластика<sup>10</sup> и бъбречна

недостатъчност, може да се наблюдават фалшиво положителни и фалшиво отрицателни резултати от тестове за бременност.

9. Ако резултатът от изследването с **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** не е съвместим с клиничните данни, може да бъде необходимо допълнително оценяване.
10. Концентрации на ЧХГ над 500 000 mIU/mL могат да предизвикат прозонов ефект.
11. За **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** не е потвърдено, че може да се използва с проби, които съдържат консерванти.

## Очаквани стойности

Пробите от урина от здрави мъже и жени след менопауза по принцип съдържат <10 mIU/mL ЧХГ.<sup>11</sup> В общия случай при жени преди менопауза нивата са <5 mIU/mL. На първия ден от първия пропуснат месечен цикъл нивата на ЧХГ в майчината урина обичайно са 50-250 mIU/mL. По време на първото тримесечие нивата на ЧХГ достигат до върховата си стойност от 200 000 mIU/mL при обичайна бременност.<sup>3,12</sup>

## Работни характеристики

### Точност

Проведено е многоцентрово клинично оценяване, при което са сравнени резултатите, получени при употреба на **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** и друг мембранен уринен тест за ЧХГ, предлаган на пазара. Изпитването за урината е включвало 159 проби, като и двете изследвания са определили 88 отрицателни и 71 положителни резултата. Резултатите са показали >99% обща точност за **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** при сравняване с другия мембранен уринен тест за ЧХГ.

Метод		Друг бързодействащ тест за ЧХГ		Общи резултати
Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Резултати	Положителни	Отрицателни	
	Положителни	71	0	71
	Отрицателни	0	88	88
Общи резултати		71	88	159

Чувствителност: >99,9% (95%-100%)\*

Специфичност: >99,9% (96%-100%)\*

Точност: >99,9% (98%-100%)\*

\* 95% доверителни интервали

### Чувствителност и специфичност

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** открива ЧХГ при концентрации от 25 mIU/mL или по-висока. Изследването е стандартизирано спрямо 4-ти международен стандарт за ЧХГ на СЗО. Добавянето на LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) и TSH (1000 µIU/mL) към отрицателни (0 mIU/mL ЧХГ) и положителни (25 mIU/mL ЧХГ) проби не показва кръстосана реактивност.

#### Прозонов ефект

За **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** е установено, че дава положителни резултати при проби, съдържащи до и включително 500 000 mIU/mL ЧХГ, което е по-високо от максималните очаквани нива при обичайна бременност.

#### Взаимодействащи вещества

Следните потенциално взаимодействащи вещества бяха добавени към положителни и отрицателни проби за ЧХГ.

Ацетаминофен	20 mg/dL	Кофеин	20 mg/dL
Ацетилсалицилова киселина	20 mg/dL	Гентизинова киселина	20 mg/dL
Аскорбинова киселина	20 mg/dL	Глюкоза	2 g/dL
Атропин	20 mg/dL	Хемоглобин	1 mg/dL
Билирубин	2 mg/dL		

При изследването нито едно от веществата не показва взаимодействие при изследваната концентрация.

### Поддръжка за продуктите Alere™

Свържете се с някой от посочените по-долу центрове за обслужване и поддръжка за продуктите Alere™ или с вашия местен дистрибутор, ако имате някакви въпроси относно използването на вашия продукт Alere™. Можете също така да се свържете с нас на [www.alere.com](http://www.alere.com).

#### Регион:

Европа и Близък изток	Телефон: +44.161.483.9032 Имейл адрес: <a href="mailto:EMEsupport@alere.com">EMEsupport@alere.com</a>
Азиатско-тихоокеански регион	Телефон: +61.7.3363.7711 Имейл адрес: <a href="mailto:APsupport@alere.com">APsupport@alere.com</a>
Африка, Русия и ОНД	Телефон: +972.8.9429.683 Имейл адрес: <a href="mailto:ARCISupport@alere.com">ARCISupport@alere.com</a>
Латинска Америка	Телефон: +57.2.6618797 Имейл адрес: <a href="mailto:LASupport@alere.com">LASupport@alere.com</a>
Канада	Телефон: +1.613.271.1144 Имейл адрес: <a href="mailto:CANSupport@alere.com">CANSupport@alere.com</a>
САЩ	Телефон: +1.877.441.7440 Имейл адрес: <a href="mailto:USSupport@alere.com">USSupport@alere.com</a>

©2017 Alere. Всички права запазени.

Логото на Alere и Alere са търговски марки на групата от компании Alere.



**Alere™** hCG Cassette (25 mIU/mL)

## Tilsigtet anvendelse

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

## Indledning

hCG er et glykoprotein hormon, som produceres af blastocysten.<sup>1,2</sup> 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.<sup>3,4</sup>

## Testmetode

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** er en hurtig kromatografisk immunanalyse til kvalitativ bestemmelse af humant choriongonadotropin (hCG) i urin med henblik på tidlig påvisning af graviditet. Testen viser resultaterne som to teststreger. I teststregen benyttes en kombination af antistoffer, herunder monoklonalt hCG, til selektivt at påvise en høj koncentration af hCG. Kontrolstregen består af polyklonale antistoffer fra geder og kolloide guldpartikler. Analysen udføres ved, at en prøve af urin tilsættes testenhedens prøvebrønd, og dannelsen af farvede streger iagttages. Proven vandrer ved kapillærvirkning langs membranen og reagerer med det farvede konjugat.

Hvis prøven er positiv, reagerer den med det farvede specifikke antistof-hCG-konjugat og danner en farvet streg i membranens testområde. Hvis denne farvede streg ikke dannes, er testen negativ. I kontrolstregområdet vil der altid dannes en farvet streg, der fungerer som procedurekontrol. Den viser, at den korrekte mængde prøve er tilsat, og at membranen har virket som en væge.

## Indhold i og opbevaring af sættet

### Sættets indhold

Hvert **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**-sæt indeholder materialer til 20 test:

Enheden indeholder dels partikler af anti-hCG, dels anti-hCG som belægning på membranen.

- 20 enheder i poser: Hver forseglet pose indeholder 1 enhed, 1 engangspipette og 1 pakke tørremiddel
- 1 indlægsseddel

Opbevares ved 2-30°C. Må ikke anvendes efter den anførte udløbsdato.

### Nødvendigt, men ikke leveret materiale

- Prøvebeholder
- Ur, timer eller stopur

## Forholdsregler

1. Folieposen må ikke åbnes, før testen er klar til at blive udført.
2. Hvis en testenhed er blevet våd, eller hvis folieposen er beskadiget, må den ikke anvendes.
3. Sættet må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er trykt uden på æsken.
4. Testenheden må ikke genbruges.
5. Undlad at spise, drikke eller ryge i de områder, hvor prøverne og sætterne håndteres.
6. Håndter alle prøver, som hvis de indeholdt smittefarlige stoffer. Overhold de angivne forholdsregler i forhold til mikrobiologiske farer under testen.



7. Det anbefales at bære engangshandsker ved håndtering af prøverne.
8. Alle prøver og alt kontamineret prøvemateriale skal bortskaffes i henhold til de lokale retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt affald.
9. Vejledningen på indlægssedlen skal følges for at opnå nøjagtige resultater.

## Prøvetagning og -opbevaring

En urinprøve udtages på et hvilket som helst tidspunkt af dagen er egnet, men en prøve af morgenurin anbefales.<sup>5</sup> Urinprøven skal opsamles i en ren og tør beholder. Prøverne kan opbevares i køleskab (2-8°C) i op til 48 timer eller nedfrosset til -20°C. Prøverne skal have tid til at nå stuetemperatur (15-30°C), før testen udføres. Urinprøver med synligt bundfald skal centrifugeres, filtreres eller henstå indtil bundfældning, så prøven er klar, når den skal testes.

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** er ikke godkendt til brug i forbindelse med prøver, der indeholder konserveringsmidler.

## Analysemetode

**Lad enheden og urinprøve henstå, til de har nået stuetemperatur (15-30°C), før testen udføres.**

1. Tag enheden ud af den forseglede pose, og anbring den på et rent og plant underlag.
2. Brug den medfølgende plastpipette, før spidsen ned i prøven, og tryk kuglen foroven (A) helt sammen. Kuglen foroven (B) må IKKE trykkes sammen under brug af pipetten. Udløs trykket på kuglen foroven, og træk væsken op. Prøven (100 µl) trækkes ind i den nederste del af pipetten. Overskydende prøve trækkes ind i kuglen foroven.
3. Fjern pipetten fra prøven. Klem den øverste kugle helt sammen for at dispensere prøven **forsigtigt** i prøvebrønden (S), og start timeren. Brug en ny pipette til hver enkelt test, der udføres, selv om den samme urinprøve anvendes.

DA

4. **Aflæs resultatet 3 minutter efter dispensering af prøven. Resultaterne må ikke fortolkes efter aflæsningstiden på 3 minutter.** Det er vigtigt, at baggrunden er klar, før resultatet aflæses.

## Fortolkning af resultater

(Se illustrationen)

- **POSITIV: Der vises to tydelige farvede streger.** Der skal være én streg i kontrolstregområdet (C) og en anden streg i teststregområdet (T). Intensiteten af stregfarverne kan variere. Derfor skal enhver farvenuance i teststregområdet fortolkes som positiv.
- **NEGATIV: Der dannes én streg i kontrolområdet (C).** Der dannes ingen synlig farvet streg i testområdet (T).
- **UGYLDIG: Der fremkommer ikke en kontrolstreg.** Utilstrækkeligt prøvevolumen eller ukorrekte metoder er de mest sandsynlige årsager til en manglende kontrolstreg. Gennemgå metoden, og gentag testen med en ny testenhed. Hvis problemet fortsætter, skal du straks holde op med at bruge sættet. Kontakt den lokale forhandler.

## Begrænsninger

1. Positive resultater meget tidligt i graviditeten kan senere blive negative på grund af naturlig afbrydelse af graviditeten.<sup>6</sup> Ved svagt positive prøver anbefales det derfor at gentage testen på en prøve af morgenurin taget 48-72 timer senere.
2. Hvis en urinprøve er for tynd, kan testen falde negativ ud. Er der alligevel mistanke om graviditet, anbefales det at gentage testen efter 48-72 timer på en morgenurinprøve.
3. Ved ektopisk graviditet er koncentration af hCG sædvanligvis lavere end den forventede normalværdi ved den pågældende gestationsalder. hCG-koncentrationen gør det ikke i sig selv muligt at skelne mellem en unormal og en normal graviditet.<sup>2,7</sup>

- hCG forbliver forhøjet en tid efter graviditeten.<sup>8</sup> Graviditetstest udført mindre end 3 uger efter nedkomst eller 9 uger efter naturligt ophør eller afbrydelse af graviditet kan kræve yderligere vurdering.
- Foruden graviditet kan en række andre tilstande være årsag til forhøjet indhold af hCG i urinen, således menopause, trofoblastsygdom og visse non-trofoblastiske neoplasmer.<sup>9</sup>
- Prøver, der indeholder <25 MIE/ml hCG kan vise en positiv prøve, men prøver, der indeholder <5 MIE/ml hCG, skal være negative.
- Stoffer, der indeholder hCG, kan påvirke **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** og frembringe vildledende resultater.
- Falske positive og falske negative graviditetstest kan forekomme hos patienter med unormal blære- eller nyrefunktion, f.eks. ved enterocystoplastik<sup>10</sup> og nyresvigt.
- Hvis testresultatet med **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** ikke svarer til klinisk evidens, kan yderligere vurdering være påkrævet.
- Koncentrationer af hCG større end 500.000 MIE/ml kan udløse en prozoneeffekt (Hook-effekt).
- Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** er ikke godkendt til brug i forbindelse med prøver, der indeholder konserveringsmidler.

### Forventede værdier

Urinprøver fra raske mænd og postmenopausale kvinder indeholder sædvanligvis < 10 hCG MIE/ml.<sup>11</sup> Hos præmenopausale kvinder er indholdet sædvanligvis < 5 MIE/ml. På den udeblevne menstruations første dag er hCG-indholdet i maternel urin normalt 50-250 MIE/ml. I en typisk graviditet når hCG-indholdet i løbet af første trimester op på 200.000 MIE/ml.<sup>3, 12</sup>

## Ydelseskarakteristika

### Nøjagtighed

Der er udført en klinisk multicenterundersøgelse, hvor resultaterne ved brug af **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** blev sammenlignet med resultaterne af en anden gængs hCG-membrantest til urin. Urinundersøgelsen omfattede 159 prøver, og begge metoder gav 88 negative og 71 positive resultater. Disse resultater viser, at den totale nøjagtighed af **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** er større end 99% ved sammenligning med den anden hCG-membrantest til urin.

Metode		Anden hurtig hCG-test		Resultater i alt
Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Resultater	Positiv	Negativ	
	Positiv	71	0	
	Negativ	0	88	
Resultater i alt		71	88	159

Følsomhed: >99,9% (95% - 100%)\*

Specificitet: >99,9% (96% - 100%)\*

Nøjagtighed: >99,9% (98% - 100%)\*

\* 95% konfidensintervaller

### Følsomhed og specificitet

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** kan påvise hCG i en koncentration på 25 MIE/ml eller derover. Testen er standardiseret i henhold til den 4. internationale WHO-standard for hCG. Der var ingen krydsreaktion ved tilsætning af LH (300 MIE/ml), FSH (1.000 MIE/ml) og TSH (1.000 µIE/ml) til negative prøver (0 mIE hCG MIE/ml) og positive prøver (25 hCG MIE/ml).

### Prozoneeffekt

Det er påvist, at **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** giver positive resultater med prøver, der indeholder op til og med

500.000 hCG MIE/ml, hvilket er mere end den højeste koncentration, der forventes under en typisk graviditet.

### **Interfererende stoffer**

Følgende potentielt interfererende stoffer blev tilsat til prøver, der var dels negative, dels positive for hCG.

Acetaminofen	20 mg/dl	Koffein	20 mg/dl
Acetylsalicylsyre	20 mg/dl	Gentisinsyre	20 mg/dl
Ascorbinsyre	20 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Atropin	20 mg/dl	Hæmoglobin	1 mg/dl
Bilirubin	2 mg/dl		

Ingen af stofferne i den testede koncentration interfererede med analysen.

## **Aleres produktsupport**

Kontakt et af følgende Alere™ Product Support Care Centers eller den lokale distributør, hvis du har spørgsmål om brug af dit Alere™ produkt. Du kan også kontakte os på [www.alere.com](http://www.alere.com).

### **Område**

Europa og mellemøsten	Telefonnr: +44 161 483 9032 E-mailadresse: <a href="mailto:EMEproductsupport@alere.com">EMEproductsupport@alere.com</a>
Asien og Stillehavsområdet	Telefonnr: +61 7 3363 7711 E-mailadresse: <a href="mailto:APproductsupport@alere.com">APproductsupport@alere.com</a>
Afrika, Rusland og SNG	Telefonnr: +972 8 9429 683 E-mailadresse: <a href="mailto:ARCISproductsupport@alere.com">ARCISproductsupport@alere.com</a>
Latinamerika	Telefonnr: +57 2 6618797 E-mailadresse: <a href="mailto:LApproductsupport@alere.com">LApproductsupport@alere.com</a>
Canada	Telefonnr: +1 613 271 1144 E-mailadresse: <a href="mailto:CANproductsupport@alere.com">CANproductsupport@alere.com</a>
USA	Telefonnr: +1.877.441.7440 E-mailadresse: <a href="mailto:USproductsupport@alere.com">USproductsupport@alere.com</a>

© 2017 Alere. Alle rettigheder forbeholdes.  
Alere-logoet og Alere er varemærker, der tilhører Alere-koncernen.



**Alere™** hCG Cassette (25 mIU/mL)

## Verwendungszweck

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** ist ein Schwangerschaftstest für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin. Nur für die *In-vitro*-Diagnostik durch Fachpersonal.

## Einführung

hCG ist ein von der Blastozyste produziertes Glykoproteinohormon.<sup>1,2</sup> In der Regel ist hCG ab dem 7. Tag nach Konzeption im Urin nachweisbar. Der rasche Konzentrationsanstieg im Urin nach der Befruchtung macht hCG zu einem hervorragenden Marker für den Schwangerschaftsnachweis.<sup>3,4</sup>

## Testprinzip

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** ist ein chromatographischer Immunoassay für den schnellen qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin in Urin zur Schwangerschaftsfrüherkennung. Die Ergebnisse werden bei diesem Test durch zwei Linien angezeigt. Für den selektiven Nachweis erhöhter hCG-Konzentrationen setzt der Test eine Kombination von Antikörpern ein, darunter einen monoklonalen Anti-hCG-Antikörper. Die Referenzlinie enthält polyklonale Ziegen-Antikörper und kolloidale Goldpartikel. Zur Testdurchführung wird eine Urinprobe auf das Testfeld aufgebracht, anschließend wird überprüft, ob Farblinien sichtbar werden. Die Probe wandert aufgrund von Kapillarkräften entlang der Membran und reagiert mit dem gefärbten Konjugat.

Positive Proben reagieren mit dem spezifischen gefärbten Konjugat aus Anti-hCG-Antikörpern und bilden im Testfeld der Membran eine farbige Linie. Wird keine farbige Linie sichtbar, ist das Ergebnis negativ. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine Farblinie im Kontrollbereich; diese zeigt an, dass das Probenvolumen

ausreichend war und die Membran die vorgesehene Dochtwirkung hatte.

## Packungsinhalt und Lagerung

### Mitgelieferte Materialien

Das in jedem **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** Kit enthaltene Material reicht für 20 Tests aus.

Der Test enthält Anti-hCG-Partikel und eine mit Anti-hCG-Antikörpern beschichtete Membran.

- 20 verpackte Testeinheiten: Jeder Folienbeutel enthält eine Testeinheit, eine Einwegpipette und ein Päckchen Trockenmittel
- 1 Packungsbeilage

Bei 2-30°C aufbewahren. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Behälter für die Probengewinnung
- Uhr, Zeitmesser oder Stoppuhr

## Vorsichtsmaßnahmen

1. Den Folienbeutel erst unmittelbar vor der Testdurchführung öffnen.
2. Testeinheiten, die Feuchtigkeit ausgesetzt waren oder deren Folienbeutel beschädigt wurde, nicht verwenden.
3. Das Kit nicht nach Ablauf des auf der Kit-Verpackung aufgedruckten Verfalldatums verwenden.
4. Testeinheiten nicht wiederverwenden.
5. Während der Verwendung der Testkits oder Proben nicht essen, trinken oder rauchen.

- Alle Proben als infektiöses Material behandeln. Die geltenden Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf mikrobiologische Gefährdung bei der Durchführung des Tests beachten.
- Das Tragen von Einweghandschuhen beim Umgang mit Proben wird empfohlen.
- Alle Proben sowie Materialien, die mit Proben kontaminiert sind, müssen gemäß den geltenden Bestimmungen für die Entsorgung von biologischem Gefahrgut entsorgt werden.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, müssen die Anweisungen auf der Packungsbeilage befolgt werden.

## Probengewinnung und Aufbewahrung

Urinproben für den Test können zu jeder Tageszeit gewonnen werden, empfohlen wird jedoch der erste Morgenurin.<sup>5</sup> Urinproben müssen in einem sauberen, trockenen Gefäß aufgefangen werden. Die Proben können gekühlt (bei 2-8°C) bis zu 48 Stunden aufbewahrt oder bei unter -20°C eingefroren werden. Vor dem Test müssen die Proben Raumtemperatur (15-30°C) angenommen haben. In der Urinprobe sichtbare Präzipitate vor dem Test abzentrifugieren, herausfiltern oder durch Sedimentation entfernen, damit der Test mit einer transparenten Probe erfolgen kann. **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** ist nicht zur Anwendung mit Proben validiert, die Konservierungsstoffe enthalten.

## Testverfahren

**Testeinheit und Urinprobe vor dem Test Raumtemperatur (15-30°C) annehmen lassen.**

- Die Folienverpackung öffnen und Testeinheit auf eine saubere ebene Fläche legen.
- Die Spitze der mitgelieferten Plastikpipette in die Probe eintauchen und den oberen Saugball (A) fest zusammendrücken. Den unteren Saugball (B) beim Verwenden der Pipette NICHT zusammendrücken. Den oberen Saugball loslassen, um die Flüssigkeit in die Pipette zu ziehen. Die Probe (100 µL) wird

in den unteren Teil der Pipette gezogen. Überschüssiges Probenmaterial wird in den unteren Saugball gezogen.

- Pipette aus der Probe nehmen. Den oberen Saugball fest zusammendrücken, um die Probe **vorsichtig** auf der Probenmulde (S) aufzubringen, und den Timer starten. Für jeden Test eine neue Pipette verwenden, auch wenn es sich um dieselbe Urinprobe handelt.
- Das Ergebnis können Sie innerhalb von 3 Minuten nach Aufbringen der Probe ablesen. Das Ergebnis nicht mehr nach Ablauf des 3-minütigen Interpretationszeitraums ablesen.** Es ist wichtig, dass der Hintergrund klar wird, bevor das Ergebnis abgelesen wird.

## Testauswertung

(Siehe Darstellung)

- POSITIV: Es werden zwei deutlich erkennbare farbige Linien angezeigt.** Eine Linie sollte sich im Kontrollfeld (C) und die andere im Testfeld (T) befinden. Die Farbintensität der Linien kann unterschiedlich ausfallen. Daher sollte eine Linie im Testfeld unabhängig von der Farbintensität als positives Ergebnis betrachtet werden.
- NEGATIV: Nur im Kontrollfeld (C) wird eine Farblinie sichtbar.** Im Testfeld (T) ist keine farbige Linie zu sehen.
- UNGÜLTIG: Es wird keine Kontrolllinie sichtbar.** Die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen einer Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder Verfahrensfehler. Den Test mit einer neuen Testeinheit wiederholen. Besteht das Problem weiter fort, das Kit nicht weiter verwenden und den zuständigen Händler verständigen.

## Einschränkungen

- Bei sehr frühen Schwangerschaften können zunächst positive Ergebnisse später negativ sein, weil es zwischenzeitlich zu einem Spontanabort gekommen ist.<sup>6</sup> Es wird daher empfohlen,

schwach positive Ergebnisse nach 48-72 Stunden mit einer Probe aus dem ersten Morgenurin nachzutesten.

2. Bei einer zu stark verdünnten Urinprobe kann das Testergebnis negativ sein. Wird dennoch weiterhin eine Schwangerschaft vermutet, sollte nach 48-72 Stunden ein erneuter Test mit einer Probe aus dem ersten Morgenurin der Patientin durchgeführt werden.
3. Bei ektopischen Schwangerschaften liegen die hCG-Konzentrationen in der Regel unter den für ein bestimmtes Gestationsalter erwarteten Normalwerten. Schwangerschaftsanomalien lassen sich jedoch nicht allein anhand der hCG-Konzentration von einer normalen Schwangerschaft unterscheiden.<sup>2,7</sup>
4. Nach einer Schwangerschaft bleibt der hCG-Spiegel eine Zeitlang erhöht.<sup>8</sup> Schwangerschaftstests, die weniger als drei Wochen nach einer Geburt bzw. neun Wochen nach einem Spontanabort oder einem Schwangerschaftsabbruch durchgeführt werden, sollten zusätzlich abgeklärt werden.
5. Erhöhte hCG-Konzentrationen im Urin müssen nicht immer mit einer Schwangerschaft zusammenhängen, sondern können beispielsweise durch die Menopause, trophoblastische Erkrankungen und bestimmte nicht-trophoblastische Neoplasmen hervorgerufen werden.<sup>9</sup>
6. Proben, die <25 mIE/mL hCG enthalten, können ein positives Testergebnis anzeigen; Proben, die <5 mIE/mL hCG enthalten, sollten jedoch ein negatives Ergebnis anzeigen.
7. Medikamente, die hCG enthalten, können **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** beeinflussen und irreführende Ergebnisse zur Folge haben.
8. Falsch-positive bzw. falsch-negative Schwangerschaftstests sind bei Patientinnen mit abnormaler Blasen- oder Nierenfunktion, z. B. bei Enterzystoplastik<sup>10</sup> oder Niereninsuffizienz möglich.

9. Falls das Testergebnis von **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** nicht dem klinischen Bild entspricht, sollten weitere Untersuchungen vorgenommen werden.
10. hCG-Konzentrationen über 500.000 mIE/mL können einen Prozoneneffekt hervorrufen.
11. **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** ist nicht zur Anwendung mit Proben validiert, die Konservierungsstoffe enthalten.

### Erwartete Werte

Urinproben von gesunden Männern und postmenopausalen Frauen enthalten gewöhnlich unter 10 mIE/mL hCG.<sup>11</sup> Bei Frauen, die die Menopause noch nicht erreicht haben, liegt die Konzentration in der Regel bei weniger als 5 mIE/mL. Zu dem Zeitpunkt, an dem die Menstruation erstmals ausbleibt, enthält der Urin normalerweise 50-250 mIE/mL hCG. In einer typischen Schwangerschaft steigt die hCG-Konzentration während des ersten Trimesters auf bis zu 200.000 mIE/mL.<sup>3, 12</sup>

### Leistungsmerkmale

#### Genauigkeit

In einer multizentrischen klinischen Studie wurden die Ergebnisse von **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** mit den Ergebnissen eines anderen handelsüblichen hCG-Membran-Tests für Urin verglichen. Für die Urinstudie wurden 159 Proben herangezogen; mit beiden Tests wurden 88 negative und 71 positive Ergebnisse erzielt. Diese Ergebnisse zeigten für **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** eine Genauigkeit von insgesamt über 99% im Vergleich zu dem anderen hCG-Membran-Test für Urin.

Verfahren		Anderer hCG-Schnelltest		Ergebnisse Gesamt
Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	71	0	71
	Negativ	0	88	88
Ergebnisse Gesamt		71	88	159

Sensitivität: >99,9% (95%-100%)\*

Spezifität: >99,9% (96%-100%)\*

Genauigkeit: >99,9% (98%-100%)\*

\* 95% Konfidenzintervall

### Sensitivität und Spezifität

Mit **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** kann hCG in Konzentrationen ab 25 mIE/mL nachgewiesen werden. Der Test ist nach dem 4. Internationalen hCG-Standard der WHO standardisiert. Die Zugabe von LH (300 mIE/mL), FSH (1.000 mIE/mL) und TSH (1.000 µIE/mL) zu negativen (0 mIE/mL hCG) bzw. positiven (25 mIE/mL hCG) Proben führte zu keiner Kreuzreaktivität.

### Prozonen-Effekt

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** zeigt auch dann ein positives Testergebnis an, wenn Proben bis zu 500.000 mIE/mL hCG enthalten. Dieser Wert übersteigt den zu erwartenden Höchstwert bei einer typischen Schwangerschaft.

### Störende Substanzen

Folgende potenziell störende Substanzen wurden hCG-negativen und -positiven Proben zugesetzt:

Paracetamol	20 mg/dL	Koffein	20 mg/dL
Acetylsalicylsäure	20 mg/dL	Gentisinsäure	20 mg/dL
Ascorbinsäure	20 mg/dL	Glukose	2 g/dL
Atropin	20 mg/dL	Hämoglobin	1 mg/dL
Bilirubin	2 mg/dL		

Keine dieser Substanzen wirkte sich in der getesteten Konzentration störend auf den Assay aus.

## Kundendienst von Alere

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

### Region

Europa und Naher Osten	Telefon: +44.161.483.9032 E-Mail-Adresse: <a href="mailto:EMEproductsupport@alere.com">EMEproductsupport@alere.com</a>
Asien-Pazifik-Raum	Telefon: +61.7.3363.7711 E-Mail-Adresse: <a href="mailto:APproductsupport@alere.com">APproductsupport@alere.com</a>
Afrika, Russland, GUS	Telefon: +972.8.9429.683 E-Mail-Adresse: <a href="mailto:ARCISproductsupport@alere.com">ARCISproductsupport@alere.com</a>
Lateinamerika	Telefon: +57.2.6618797 E-Mail-Adresse: <a href="mailto:LAPproductsupport@alere.com">LAPproductsupport@alere.com</a>
Kanada	Telefon: +1.613.271.1144 E-Mail-Adresse: <a href="mailto:CANproductsupport@alere.com">CANproductsupport@alere.com</a>
USA	Telefon: +1.877.441.7440 E-Mail-Adresse: <a href="mailto:USproductsupport@alere.com">USproductsupport@alere.com</a>

© 2017 Alere. Alle Rechte vorbehalten.

Das Alere-Logo und Alere sind Marken der Alere-Unternehmensgruppe.



**Alere™** hCG Cassette (25 mIU/mL)

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

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

## ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Το **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** είναι μια γρήγορη χρωματογραφική ανοσοανάλυση για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης στα ούρα, που συμβάλλει στην πρώιμη ανίχνευση της κύησης. Η δοκιμασία χρησιμοποιεί δύο γραμμές για την εμφάνιση των αποτελεσμάτων. Η γραμμή δοκιμασίας χρησιμοποιεί ένα συνδυασμό αντισωμάτων, περιλαμβανομένου ενός μονοκλωνικού αντισώματος hCG, για να ανιχνεύσει επιλεκτικά τα αυξημένα επίπεδα hCG. Η γραμμή ελέγχου αποτελείται από πολυκλωνικά αντισώματα αίγας και σωματίδια κολλοειδούς χρυσού. Η ανάλυση πραγματοποιείται προσθέτοντας ένα δείγμα ούρων στην κοιλότητα δείγματος της συσκευής δοκιμασίας και παρατηρώντας το σχηματισμό έγχρωμων γραμμών. Το δείγμα μετατοπίζεται μέσω τριχοειδικών φαινομένων κατά μήκος της μεμβράνης για να αντιδράσει με το χρωμοφόρο σύμπλοκο.

Τα θετικά δείγματα αντιδρούν με το συγκεκριμένο χρωματιστό συζυγές αντισώματος hCG, για να σχηματίσουν μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής δοκιμασίας της μεμβράνης. Η απουσία αυτής της έγχρωμης

γραμμής υποδεικνύει αρνητικό αποτέλεσμα. Για λόγους διαδικαστικού ελέγχου, θα εμφανίζεται πάντα μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής ελέγχου, η οποία επιβεβαιώνει την προσθήκη επαρκούς όγκου δείγματος και την απορρόφηση του από τη μεμβράνη.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΟΥ ΚΙΤ

### Παρεχόμενα υλικά

Κάθε κιτ **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** περιέχει επαρκή υλικά για 20 δοκιμασίες: Η συσκευή περιέχει σωματίδια αντι-hCG και αντι-hCG επικαλυμμένη στη μεμβράνη.

- 20 συσκευασμένες συσκευές: Κάθε σφραγισμένη συσκευασία από αλουμινοφύλλο περιέχει 1 συσκευή, 1 πιπέτα μίας χρήσης και 1 πακετάκι αφυγραντικού
- 1 ένθετο συσκευασίας

Φύλαξη στους 2-30°C. Μην χρησιμοποιείτε τις συσκευές μετά την ημερομηνία λήξης.

### Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Δοχείο συλλογής δειγμάτων
- Ρολόι, χρονοδιακόπτης ή χρονομετρητής

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

1. Μην ανοίγετε τη θήκη από αλουμινόχαρτο έως τη στιγμή που θα είστε έτοιμοι για τη δοκιμασία.
2. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υγρανθεί ή η θήκη από αλουμινόχαρτο έχει καταστραφεί.
3. Μην χρησιμοποιείτε το κιτ μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στο εξωτερικό μέρος του κουτιού του κιτ.
4. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.



- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή επεξεργασίας των δειγμάτων ή των κιτ.
- Να χειρίζεστε όλα τα δείγματα ως δυνητικούς μολυσματικά. Τηρείτε τις καθιερωμένες προφυλάξεις έναντι των μικροβιολογικών κινδύνων καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμασίας.
- Συνιστάται η χρήση γαντιών μίας χρήσης κατά το χειρισμό των δειγμάτων.
- Όλα τα δείγματα και τα υλικά που έχουν επιμολυνθεί με τα δείγματα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.
- Για τη λήψη ακριβών αποτελεσμάτων, πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες που αναγράφονται στο εσωκλειστο φυλλάδιο της συσκευασίας.

## ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Οποιοδήποτε δείγμα ούρων που συλλέγεται οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας είναι κατάλληλο, αλλά συνιστάται να χρησιμοποιείται το πρώτο πρωινό δείγμα.<sup>5</sup> Τα δείγματα ούρων πρέπει να συλλέγονται σε καθαρό και στεγνό δοχείο. Τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν στο ψυγείο (2-8°C) για 48 ώρες ή να καταψυχθούν κάτω από τους -20°C. Πρέπει να περιμένετε μέχρι τα δείγματα να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν από τη δοκιμασία. Τα δείγματα ούρων που εμφανίζουν ορατά κατακρημνίσματα, θα πρέπει να φυγοκεντριστούν, να φιλτραριστούν ή να αφεθούν να κατακαθίσουν, για να αποκτήσετε ένα καθαρό δείγμα για τη δοκιμασία. Το **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** δεν έχει επιβεβαιωθεί για χρήση με δείγματα που περιέχουν συντηρητικές ουσίες.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

**Αφήστε τη συσκευή και το δείγμα ούρων να εξισορροποστούν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν από τη δοκιμασία.**

- Αφαιρέστε τη συσκευή από το σφραγισμένο σακουλάκι και τοποθετήστε την σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια.

- Χρησιμοποιώντας την πλαστική πιπέτα που παρέχεται, τοποθετήστε το άκρο της στο δείγμα και πιέστε μέχρι τέλους τον επάνω βολβίσκο (Α). ΜΗΝ πιέζετε τον κάτω βολβίσκο (Β) όταν χρησιμοποιείτε την πιπέτα. Απελευθερώστε τον επάνω βολβίσκο, για να αναρροφηθεί το υγρό. Το δείγμα (100 μL) αναρροφάται στο χαμηλότερο τμήμα της πιπέτας. Το δείγμα που περισσεύει θα αναρροφηθεί στον κάτω βολβίσκο.
- Αφαιρέστε την πιπέτα από το δείγμα. Συμπέστε πλήρως την άνω φούσκα αναρρόφησης, για να εισαγάγετε **προσεκτικά** το δείγμα στην υποδοχή δείγματος (S), και ξεκινήστε το χρονόμετρο. Χρησιμοποιείτε νέα πιπέτα για κάθε δοκιμασία, ακόμα και αν χρησιμοποιείτε το ίδιο δείγμα ούρων.
- Διαβάστε το αποτέλεσμα 3 λεπτά μετά από την εισαγωγή του δείγματος. Μην ερμηνεύετε τα αποτελέσματα μετά το πέρας των 3 λεπτών.** Είναι σημαντικό το φόντο να είναι καθαρό πριν από το διάβασμα των αποτελεσμάτων.

## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Ανατρέξτε στην εικόνα)

- ΘΕΤΙΚΟ: Εμφανίζονται δύο διακριτές, έγχρωμες γραμμές.** Η μία γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή της γραμμής μάρτυρα (C) και η άλλη στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T). Οι εντάσεις του χρώματος των γραμμών ενδέχεται να διαφέρουν. Επομένως, η παρουσία χρώματος οποιασδήποτε απόχρωσης στην περιοχή της γραμμής εξέτασης θα πρέπει να εκλαμβάνεται ως θετικό αποτέλεσμα.
- ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή.** Δεν εμφανίζεται καμία εμφανής έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής δοκιμασίας (T).
- ΑΚΥΡΟ: Δεν εμφανίζεται γραμμή ελέγχου.** Ανεπαρκής όγκος δείγματος ή εσφαλμένες διαδικασίες είναι οι πιο πιθανές αιτίες για την αποτυχία εμφάνισης της γραμμής ελέγχου. Εξετάστε τη διαδικασία και επαναλάβετε τη δοκιμασία με νέα συσκευή. Εάν το πρόβλημα συνεχίσει να εμφανίζεται, σταματήστε αμέσως τη χρήση του κιτ και επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα του προϊόντος.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Τα θετικά αποτελέσματα από πολύ πρόωμη κύηση ενδέχεται στη συνέχεια να αποδειχθούν αρνητικά, λόγω φυσικού τερματισμού της κύησης.<sup>6</sup> Επομένως, συνιστάται τα ασθενή θετικά αποτελέσματα να υποβάλλονται ξανά σε δοκιμασία έπειτα από 48-72 ώρες με ένα δείγμα των πρώτων πρωινών ούρων.
2. Είναι δυνατό να λάβετε αρνητικό αποτέλεσμα, εάν το δείγμα ούρων είναι πολύ αραιό. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει εγκυμοσύνη, 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.<sup>2,7</sup>
4. Τα επίπεδα της ορμόνης hCG παραμένουν αυξημένα για κάποιο χρονικό διάστημα μετά την κύηση.<sup>8</sup> Ενδέχεται να χρειαστεί περαιτέρω αξιολόγηση για τεστ εγκυμοσύνης που πραγματοποιούνται σε χρονικό διάστημα μικρότερο των 3 εβδομάδων μετά τον τοκετό ή 9 εβδομάδων έπειτα από φυσική απώλεια ή διακοπή της κύησης.
5. Εκτός από την εγκυμοσύνη, υπάρχουν και διάφορες άλλες καταστάσεις που μπορεί να ευθύνονται για την αύξηση των επιπέδων της ορμόνης hCG στα ούρα, π.χ. η εμμηνοπαυση, η ασθένεια τροφοβλάστης και ορισμένα μη τροφοβλαστικά νεοπλασμάτα.<sup>9</sup>
6. Δείγματα με συγκέντρωση hCG <25 mIU/mL ενδέχεται να παρέχουν θετικό αποτέλεσμα, ενώ με συγκέντρωση hCG <5 mIU/mL θα πρέπει να έχουν αρνητικό.
7. Φάρμακα που περιέχουν hCG μπορεί να παρεμβληθούν στη δοκιμασία **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** και να δώσουν παραπλανητικά αποτελέσματα.
8. Ενδέχεται να παρατηρηθούν εσφαλμένα θετικά και εσφαλμένα αρνητικά τεστ εγκυμοσύνης σε εξεταζόμενες με μη φυσιολογική

λειτουργία της κύστης ή των νεφρών, π.χ. κυστεοπλαστικές του εντέρου και νεφρική ανεπάρκεια.<sup>10</sup>

9. Εάν το αποτέλεσμα του **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** δεν είναι σύμφωνο με τις κλινικές ενδείξεις, ενδέχεται να απαιτηθεί περαιτέρω αξιολόγηση.
10. Συγκεντρώσεις hCG μεγαλύτερες των 500.000 mIU/mL ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα το φαινόμενο προζώνης.
11. Το **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** δεν έχει επιβεβαιωθεί για χρήση με δείγματα που περιέχουν συντηρητικές ουσίες.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Τα δείγματα ούρων από υγιείς άνδρες και μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες γενικώς περιέχουν <10 mIU/mL της hCG.<sup>11</sup> Γενικά, τα επίπεδα της ορμόνης είναι <5 mIU/mL σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. 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.<sup>3,12</sup>

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

### Ακρίβεια

Μια πολυκεντρική κλινική αξιολόγηση πραγματοποιήθηκε συγκρίνοντας τα αποτελέσματα που αποκτήθηκαν με χρήση του **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** και με μια άλλη εμπορικά διαθέσιμη δοκιμασία hCG μεμβράνης ούρων. Η μελέτη ούρων περιλάμβανε 159 δείγματα και αμφότερες οι αναλύσεις προσδιόρισαν 88 αρνητικά και 71 θετικά αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα έδειξαν συνολική ακρίβεια >99% για το **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** σε σύγκριση με την άλλη δοκιμασία hCG μεμβράνης ούρων.

Μέθοδος		Άλλη γρήγορη δοκιμασία hCG		Συνολικά αποτελέσματα
Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	
	Θετικό	71	0	71
	Αρνητικό	0	88	88
Συνολικά αποτελέσματα		71	88	159

Ευαισθησία: >99,9% (95%-100%)\*

Ειδικότητα: >99,9% (96%-100%)\*

Ακρίβεια: >99,9% (98%-100%)\*

\* 95% διαστήματα εμπιστοσύνης

#### Ευαισθησία και ειδικότητα

Το **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** ανιχνεύει την hCG σε συγκέντρωση 25 mIU/mL ή μεγαλύτερη. Η δοκιμασία έχει τυποποιηθεί κατά το 4ο Διεθνές Πρότυπο hCG του Π.Ο.Υ. Η προσθήκη LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) και TSH (1.000 mIU/mL) στα αρνητικά (0 mIU/mL hCG) και τα θετικά (25 mIU/mL hCG) δείγματα δεν έδειξε καμία διασταυρούμενη αντίδραση.

#### Φαινόμενο προζώνης

Έχει αποδειχθεί ότι το **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** παρέχει θετικά αποτελέσματα με δείγματα που περιέχουν έως και 500.000 mIU/mL hCG, τιμή υψηλότερη από το μέγιστο αναμενόμενο επίπεδο κατά τη διάρκεια μιας τυπικής εγκυμοσύνης.

#### Παραμποδίζουσες ουσίες

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

Ακεταμινοφέν	20 mg/dL	Καφεΐνη	20 mg/dL
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	20 mg/dL	Γεντισικό οξύ	20 mg/dL
Ασκορβικό οξύ	20 mg/dL	Γλυκόζη	2 g/dL
Ατροπίνη	20 mg/dL	Αιμοσφαιρίνη	1 mg/dL
Χολερυθρίνη	2 mg/dL		

Καμία από τις ουσίες στη συγκέντρωση της δοκιμασίας δεν παρεμπόδιζε την ανάλυση.

#### Υπηρεσία υποστήριξης προϊόντων Alere

Επικοινωνήστε με ένα από τα παρακάτω Κέντρα υποστήριξης προϊόντων Alere™ ή με τον τοπικό σας διανομέα εάν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με τη χρήση του προϊόντος Alere™ που διαθέτετε. Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε μαζί μας στη διεύθυνση [www.alere.com](http://www.alere.com).

#### Περιοχή

Ευρώπη και Μέση Ανατολή  
Τηλέφωνο: +44.161.483.9032  
Ηλεκτρονική διεύθυνση: [EMEproductsupport@alere.com](mailto:EMEproductsupport@alere.com)

Ασία  
Ειρηνικός  
Τηλέφωνο: +61.7.3363.7711  
Ηλεκτρονική διεύθυνση: [APproductsupport@alere.com](mailto:APproductsupport@alere.com)

Αφρική, Ρωσία και CIS  
Τηλέφωνο: +972.8.9429.683  
Ηλεκτρονική διεύθυνση: [ARCISproductsupport@alere.com](mailto:ARCISproductsupport@alere.com)

Λατινική Αμερική  
Τηλέφωνο: +57.2.6618797  
Ηλεκτρονική διεύθυνση: [LAproductsupport@alere.com](mailto:LAproductsupport@alere.com)

Καναδάς  
Τηλέφωνο: +1.613.271.1144  
Ηλεκτρονική διεύθυνση: [CANproductsupport@alere.com](mailto:CANproductsupport@alere.com)

Η.Π.Α.  
Τηλέφωνο: +1.877.441.7440  
Ηλεκτρονική διεύθυνση: [USproductsupport@alere.com](mailto:USproductsupport@alere.com)

© 2017 Alere. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Το λογότυπο Alere και το Alere είναι εμπορικά σήματα του ομίλου εταιρειών Alere.



**Alere™** hCG Cassette (25 mIU/mL)

## Utilización

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

## Introducción

hCG es una hormona glicoproteínica producida por el blastocisto,<sup>1,2</sup> 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.<sup>3,4</sup>

## Principio De La Prueba

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en la orina que permite la detección precoz del embarazo. La prueba emplea dos líneas para indicar los resultados. La línea de prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluye un anticuerpo hCG monoclonal para la detección selectiva de niveles elevados de hCG. La línea de control se compone de anticuerpos policlonales de cabra y partículas de oro coloidal. El ensayo se lleva a cabo mediante la adición de una muestra de orina en el recipiente para la muestra del dispositivo de la prueba y la observación de la formación de líneas de color. La muestra se desplaza por capilaridad a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado de color.

Las muestras positivas reaccionan con el conjugado coloreado específico del anticuerpo hCG para formar una línea de color en la zona de la línea de prueba de la membrana. La ausencia de esta

línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir como un control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la zona de la línea de control para indicar que se ha añadido el volumen de muestra adecuado y que se ha producido absorción en la membrana.

## Contenido Y Almacenamiento Del Kit

### Materiales incluidos

Cada kit **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** contiene material suficiente para llevar a cabo 20 pruebas:

El dispositivo contiene partículas anti-hCG y la membrana está recubierta con anti-hCG.

- 20 Dispositivos sellados: Cada envoltorio de papel de aluminio cerrado herméticamente contiene 1 dispositivo, 1 pipeta desechable y 1 paquete desecante
- 1 Folleto de instrucciones

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

### Materiales necesarios no incluidos

- Contenedor de recogida de muestras
- Reloj, temporizador o cronómetro

## Precauciones

1. No abra la bolsa de aluminio hasta que esté listo para el análisis.
2. No utilice dispositivos mojados o con la bolsa de aluminio dañada.
3. No utilice el kit una vez superada la fecha de caducidad que aparece impresa en el exterior de la caja.
4. No reutilice el dispositivo.

5. No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulen los kits o las muestras.
6. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Respete las precauciones establecidas respecto a peligros microbiológicos durante la realización de las pruebas.
7. Se recomienda utilizar guantes desechables mientras se manipulan las muestras.
8. Todas las muestras y los materiales contaminados con muestras se deben desechar según el protocolo de eliminación de residuos biopeligrosos local.
9. Para obtener resultados precisos, se deben seguir las instrucciones del folleto.

## Recolección Y Almacenamiento De Muestras

Se puede utilizar una muestra de orina recogida a cualquier hora del día, aunque se recomienda usar una muestra de primera hora de la mañana.<sup>5</sup> Las muestras de orina deben recogerse en un contenedor limpio y seco. Las muestras pueden almacenarse en la nevera (entre 2 y 8°C) durante un máximo de 48 horas o bien congelarse a una temperatura de -20°C. Las muestras deben estar a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C) antes de realizar la prueba. Si las muestras de orina presentan precipitados visibles deberán centrifugarse, filtrarse o dejarse asentar con el fin de obtener una muestra clara para realizar la prueba. **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** no está validado para su uso con muestras que contengan conservantes.

## Procedimiento De Ensayo

**Deje que el dispositivo y la muestra de orina alcancen la temperatura ambiente (entre 15 y 30°C) antes de realizar la prueba.**

1. Extraiga el dispositivo del envoltorio cerrado herméticamente y colóquelo en una superficie limpia y nivelada.

2. Inserte la punta de la pipeta de plástico suministrada en la muestra y presione completamente la pera de la parte superior (A). NO presione la pera de la parte inferior (B) si utiliza la pipeta. Afloje la pera de la parte superior para absorber el líquido. La muestra (100 µL) se introducirá en la parte inferior de la pipeta. La muestra sobrante se introducirá en la pera inferior.
3. Retire la pipeta de la muestra. Apriete la perilla superior para aplicar **con cuidado** la muestra al pocillo de muestras (S) e iniciar el temporizador. Utilice una pipeta nueva para cada prueba, aunque emplee la misma muestra de orina.
4. **Lea el resultado 3 minutos después de haber aplicado la muestra. No interprete los resultados pasados este tiempo de lectura de 3 minutos.** Es importante que el fondo esté claro antes de leer el resultado.

## Interpretación De Los Resultados

(Consulte la ilustración)

- **POSITIVO: Aparecen dos líneas diferentes coloreadas.** Debe aparecer una línea en la zona de la línea de control (C) y otra en la zona de la línea de prueba (T). Las intensidades de color de las líneas pueden variar. Por tanto, cualquier tono de color en la zona de la línea de detección se debe considerar positivo.
- **NEGATIVO: Aparece una línea de color en la zona de la línea de control (C).** No aparece ninguna línea de color visible en la zona de la línea de prueba (T).
- **NO VÁLIDO: No aparece la línea de control.** Los motivos más probables para que no aparezca la línea de control son un volumen de muestra insuficiente o la utilización de técnicas de procedimiento incorrectas. Revise el procedimiento y repita la prueba con un dispositivo nuevo. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor local.

## Limitaciones

1. Los resultados positivos detectados en una fase muy temprana del embarazo pueden convertirse en negativos posteriormente debido a la terminación natural de dicho embarazo.<sup>6</sup> Por consiguiente, se recomienda volver a realizar una prueba en el caso de resultados positivos dudosos 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 persiste, se recomienda repetir la prueba transcurridas entre 48 y 72 horas con la muestra de la primera 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.<sup>2,7</sup>
4. El nivel de hCG sigue siendo elevado durante un tiempo después del embarazo.<sup>8</sup> Las pruebas de embarazo realizadas dentro de las 3 semanas posteriores a 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 como, por ejemplo, la menopausia, las enfermedades trofoblásticas y determinados neoplasmas no trofoblásticos.<sup>9</sup>
6. Las muestras que contengan <25 mIU/mL de hCG pueden ser positivas, pero las que contengan <5 mIU/mL de hCG deben ser negativas.
7. Los fármacos que contienen hCG pueden interferir en la prueba **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** y producir resultados incorrectos.
8. Pueden observarse resultados positivos y negativos falsos en las pruebas de embarazo en pacientes que sufran trastornos

de riñón o de vejiga como, por ejemplo, insuficiencia renal o enterocistoplastia.<sup>10</sup>

9. Si el resultado de **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** no coincide con los resultados médicos, deberán realizarse evaluaciones complementarias.
10. Las concentraciones de hCG superiores a 500 000 mIU/mL pueden producir un efecto prozona.
11. **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** no está validado para su uso con muestras que contengan conservantes.

## Resultados Previstos

Las muestras de orina de varones sanos y mujeres postmenopáusicas suelen contener niveles de hCG inferiores a 10 mIU/mL.<sup>11</sup> Dichos niveles suelen ser inferiores a 5 mIU/mL en mujeres premenopáusicas. En el primer día de la primera falta del período 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.<sup>3,12</sup>

## Características De Rendimiento

### Exactitud

Se ha realizado un estudio clínico en varios centros de salud en el que se han comparado los resultados obtenidos mediante **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** y otra prueba de orina basada en la concentración de hCG en la membrana disponible en el mercado. En el estudio de orina se incluyeron 159 muestras, y ambos ensayos dieron como resultado 88 resultados negativos y 71 resultados positivos. Los resultados demuestran que **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** ofrece una exactitud global superior al 99% en comparación con otras pruebas de orina basadas en la concentración de hCG en la membrana.

Método		Otra prueba de hCG rápida		Total de resultados
Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	71	0	71
	Negativo	0	88	88
Total de resultados		71	88	159

Sensibilidad: >99,9% (95%-100%)\*

Especificidad: >99,9% (96%-100%)\*

Exactitud: >99,9% (98%-100%)\*

\* Intervalos de confianza del 95%

### Sensibilidad y especificidad

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** detecta la presencia de hCG en concentraciones de 25 mIU/mL o superiores. El análisis se ha estandarizado de acuerdo con la 4ª norma para hCG internacional de la OMS. La adición de LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) y TSH (1.000 µIU/mL) a muestras negativas (0 mIU/mL hCG) y positivas (25 mIU/mL hCG) no ha mostrado reactividad cruzada.

### Efecto de prozona

Se ha demostrado que **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** produce resultados positivos con muestras que contengan e incluyan hasta 500.000 mIU/mL hCG, que es superior al nivel máximo esperado durante un embarazo normal.

### Sustancias que pueden interferir

Las siguientes sustancias susceptibles de interferir se añadieron a muestras con resultados de hCG negativos y positivos.

Acetaminofeno	20 mg/dL	Cafeína	20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dL	Ácido gentísico	20 mg/dL
Ácido ascórbico	20 mg/dL	Glucosa	2 g/dL
Atropina	20 mg/dL	Hemoglobina	1 mg/dL
Bilirrubina	2 mg/dL		

Ninguna de las sustancias interfirió en el ensayo en las concentraciones utilizadas.

## Centro de asistencia de Alere

Póngase en contacto con uno de los siguientes centros de asistencia de productos de Alere™ o con su distribuidor local si tiene preguntas relacionadas con el uso de un producto Alere™. También puede ponerse en contacto con nosotros a través de [www.alere.com](http://www.alere.com).

### Región:

Europa y Oriente Medio	Teléfono: +44.161.483.9032 Dirección de correo electrónico: <a href="mailto:EMEproductsupport@alere.com">EMEproductsupport@alere.com</a>
Asia y Océano Pacífico	Teléfono: +61.7.3363.7711 Dirección de correo electrónico: <a href="mailto:APproductsupport@alere.com">APproductsupport@alere.com</a>
África, Russia & África, Rusia y CEI CIS	Teléfono: +972.8.9429.683 Dirección de correo electrónico: <a href="mailto:ARCISproductsupport@alere.com">ARCISproductsupport@alere.com</a>
América Latina	Teléfono: +57.2.6618797 Dirección de correo electrónico: <a href="mailto:LAPproductsupport@alere.com">LAPproductsupport@alere.com</a>
Canadá	Teléfono: +1.613.271.1144 Dirección de correo electrónico: <a href="mailto:CANproductsupport@alere.com">CANproductsupport@alere.com</a>
EE. UU.	Teléfono: +1.877.441.7440 Dirección de correo electrónico: <a href="mailto:USproductsupport@alere.com">USproductsupport@alere.com</a>

©2017 Alere. Reservados todos los derechos.

El logotipo de Alere y Alere son marcas comerciales del grupo de empresas Alere.



**Alere™** hCG Cassette (25 mIU/mL)

## Käyttötarkoitus

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** on tarkoitettu ihmisen istukagonadotropiiniin (hCG) kvalitatiiviseen tunnistamiseen virtsasta ja raskauden diagnosoimiseen. Vain ammattimaista *in vitro* diagnostista käyttöä varten.

## Johdanto

hCG on glykoproteiinihormoni, jota alkiorakkula tuottaa.<sup>1, 2</sup> hCG voidaan yleensä havaita virtsassa 7 vuorokauden kuluttua hedelmöitymisestä. Koska virtsan hCG-pitoisuus nousee nopeasti hedelmöitymisen jälkeen, hCG on erinomainen merkkiaine raskauden toteamiseen.<sup>3, 4</sup>

## Testausperiaate

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** on nopea kromatografinen immunoanalyyysi ihmisen istukagonadotropiiniin kvalitatiiviseksi tunnistamiseksi virtsasta, ja sen avulla raskaus voidaan havaita jo sen alkuvaiheessa. Testin tulokset ilmoitetaan kahdella viivalla. Testiviiva näyttää kohonneen hCG-pitoisuuden eri vasta-aineiden yhdistelmän avulla, joka sisältää hCG:n monoklonaalista vasta-ainetta. Kontrolliviiva koostuu vuohesta saaduista polyklonaalisista vasta-aineista ja kolloideista kultahiukkasista. Analyyysi suoritetaan lisäämällä virtsanäyte testikasetin näytekaivoon ja tarkkailemalla tämän jälkeen värillisten viivojen muodostumista. Näyte kulkee kapillaari-ilmion avulla kalvoa pitkin ja reagoi värillisen konjugaatin kanssa.

Positiiviset näytteet reagoivat värillisen hCG:n vasta-ainekonjugaatin kanssa ja muodostavat värillisen viivan kalvon testiviiva-alueelle. Jos tällaista värillistä viivaa ei näy, tulos on negatiivinen. Testausmenettelyä kontrolloitaessa värillisen viivan

näkyminen kontrolliviiva-alueella tarkoittaa, että näytettä on lisätty asianmukainen määrä ja että näyte on imeytynyt kalvoon.

## Testipaketin sisältö ja säilytys

### Mukana tulevat tarvikkeet

Jokainen **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**-pakkaus sisältää tarvikkeet 20 testin suorittamiseen:

Testikasetti sisältää hCG:n vasta-aineeseen liitettyjä partikkeleita ja hCG:n vasta-aineella päällystetyn kalvon.

- 20 Pakattua testikasettia: Jokainen sinetöity foliopakkaus sisältää 1 testikasetin, 1 kertakäyttöisen pipetin ja 1 kuivikeainepaketin
- 1 Pakkausseloste

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

### Vaadittavat tarvikkeet, jotka eivät sisälly pakkaukseen

- Näytteenkeruustasia
- Kello, ajastin tai sekuntikello

## Varotoimet

1. Älä avaa foliopakkausta ennen kuin kaikki on valmista testausta varten.
2. Älä käytä testikasetteja, jos ne ovat kastuneet, tai jos niiden foliopakkaus on vahingoittunut.
3. Älä käytä testikasetteja niiden pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
4. Älä käytä testikasettia uudelleen.
5. Älä syö, juo tai tupakoi alueella, jossa näytteitä tai testipakkauksia käsitellään.



6. Käsittele kaikkia näytteitä kuin ne sisältäisivät tartuntavaarallisia aineita. Huomioi mikrobiologisia vaaroja koskevat varotoimet testausprosessin aikana.
7. Kertakäyttöisten käsinien käyttöä suositellaan näytteitä käsitellessä.
8. Kaikki näytteet ja näytteisiin kosketuksissa olleet materiaalit on hävitettävä paikallisten biovaarallisten jätteiden hävitystoimenpiteiden mukaisesti.
9. Tarkat tulokset saadaan vain noudattamalla pakkausselosteen ohjeita.

## Näytteenotto ja säilytys

Mihin vuorokauden aikaan tahansa otettuja virtsanäytteitä voidaan käyttää, mutta suositeltavinta on käyttää aamuvirtsanäytettä.<sup>5</sup> Virtsanäytteet tulee ottaa puhtaaseen ja kuivaan astiaan.

Näytteitä voidaan säilyttää kylmiössä (2-8°C) 48 tunnin ajan.

Näytteet voidaan myös pakastaa alle -20°C:n lämpötilassa.

Näytteiden on annettava saavuttaa huonelämpötila (15-30°C) ennen testaamista. Virtsanäytteet, joissa on näkyviä saostumia, tulee käsitellä sentrifugissa tai suodattaa tai niiden tulee antaa asettua, jotta testausta varten saadaan kirkas näyte. **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** -kasettitestiä ei ole validoitu käytettäväksi säilytysaineita sisältävien näytteiden kanssa.

## Testausmenettely

**Anna testikasetin ja virtsanäytteen tasaantua huonelämpötilaan (15-30°C) ennen testausta.**

1. Ota testikasetti ulos sinetöidystä pussista ja aseta laite puhtaalle, tasaiselle pinnalle.
2. Aseta pakkauksessa olevan pipetin kärki näytteeseen ja paina pipetin yläpäässä oleva pipettikumi (A) kokonaan sisään. ÄLÄ paina pipetin alapäässä olevaa pipettikumiä (B) pipettiä käytettäessä. Vapauta pipetin yläpäässä oleva pipettikumi ja ime neste pipettiin. Pipetin alaosaan imetään näyttemäärä

(100µL). Ylimääräinen näyte imetään pipetin alapäässä olevaan pipettikumiin.

3. Ota pipetti pois näytteestä. Annostele näyte **varovasti** näyttesyvennykseen (S) puristamalla ylempi pipettikumi tyhjäksi ja käynnistä ajastin. Suorita jokainen testi uudella pipetillä, vaikka käyttäisitkin samaa virtsanäytettä.
4. **Saat tuloksen 3 minuutin kuluttua näytteen annostelemisesta. Älä tulkitse tulosta 3 minuutin lukuajan umpeuduttua.** Tulossikkunan taustan on oltava kirkas, ennen kuin tulos luetaan.

## Tulosten tulkinta

(Katso kuvaa.)

- **POSITIIVINEN TULOS: Kaksi selkeää värillistä viivaa tulee näkyviin.** Ensimmäisen viivan tulee olla kontrolliviiva-alueella (C) ja toisen viivan testiviiva-alueella (T). Värin voimakkuus voi vaihdella. Siksi mikä tahansa värisävy testiviiva-alueella pitää tulkita positiivisena tuloksena.
- **NEGATIIVINEN TULOS: Yksi värillinen viiva kontrolliviiva-alueella (C).** Ei selkeää värillistä viivaa testiviiva-alueella (T).
- **TULOS ON VIRHEELLINEN: Kontrolliviivaa ei näy.** Todennäköisimpiä syitä kontrolliviivan puuttumiseen ovat näytteen liian vähäinen määrä tai virhe testin suorittamisessa. Käy menettelytavat uudestaan läpi ja toista testi uudella testikasetilla. Jos toimintahäiriö toistuu, lopeta testipakkauksen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

## Rajoitukset

1. Raskauden erittäin aikaisessa vaiheessa saadut positiiviset tulokset voivat myöhemmin osoittautua negatiivisiksi raskauden luontaisen keskenmenon seurauksena.<sup>6</sup> Tämän vuoksi on suositeltavaa, että heikot positiiviset tulokset testataan uudelleen 48-72 tuntia myöhemmin ensimmäisellä aamuvirtsalla.

- 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.
- hCG-pitoisuus on yleensä ektooppisissa raskauksissa alhaisempi kuin normaalisti ottaen huomioon raskauden kestoajan. Epänormaalia raskautta ei voida erottaa normaalista raskaudesta pelkän hCG-pitoisuuden perusteella.<sup>2,7</sup>
- hCG-pitoisuus on koholla jonkin aikaa myös raskauden jälkeen.<sup>8</sup> Jos raskaustesti on tehty alle 3 viikon kuluttua synnytyksestä tai alle 9 viikon kuluttua raskauden luontaisesta keskenmenosta, tarvitaan ehkä lisäarviointia.
- Myös monet muut tilat kuin raskaus voivat aiheuttaa hCG-pitoisuuden nousua. Tällaisiin tiloihin kuuluvat esimerkiksi vaihdevuodet, trofoplasiairauas ja tietyt ei-trofoblastiset kasvaimet.<sup>9</sup>
- Näyte, jonka pitoisuus on < 25 mIU/mL hCG, voi toisinaan antaa positiivisen tuloksen, mutta näytteiden, joiden pitoisuus on < 5 mIU/mL hCG, pitäisi olla negatiivisia.
- hCG:tä sisältävät lääkkeet voivat häiritä **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**-testin toimintaa ja aiheuttaa harhaanjohtavia tuloksia.
- Raskaustesteistä voidaan saada vääriä positiivisia ja vääriä negatiivisia tuloksia potilailla, joille on tehty esim. virtsarakon korjausleikkaus käyttäen suolimateriaalia tai joilla on munuaisvika.<sup>10</sup>
- Jos **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**:llä saatu testitulos ei ole yhdenmukainen kliinisten todisteiden kanssa, lisäarviointi voi olla tarpeen.
- Yli 500 000 mIU/mL:n hCG-pitoisuudet voivat aiheuttaa protsoni-ilmiön.

11. **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** -kasettitestiä ei ole validoitu käytettäväksi säilytysaineita sisältävien näytteiden kanssa.

## Odotetut arvot

Terveiden miesten ja postmenopausaalisten naisten virtsanäytteet sisältävät yleensä <10 mIU/mL hCG-hormonia.<sup>11</sup> Premenopausaalisten naisten pitoisuudet ovat yleensä <5 mIU/mL. 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.<sup>3,12</sup>

## Toiminnalliset ominaisuudet

### Tarkkuus

Kliinisessä vertailututkimuksessa verrattiin **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**:llä ja toisella kaupallisella hCG-virtsatestillä saatuja tuloksia. Virtsatutkimukseen sisältyi 159 näytettä, ja molemmilla testeillä tunnistettiin 88 negatiivista ja 71 positiivista tulosta. **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**:n kokonaistarkkuudeksi määritettiin >99% verrattuna toiseen hCG-virtsatestiin.

Menetelmä		Toinen hCG-pikatesti		Kokonaistulokset
<b>Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)</b>	Tulokset	Positiivinen	Negatiivinen	
	Positiivinen	71	0	71
	Negatiivinen	0	88	88
Kokonaistulokset		71	88	159

Herkkyys: >99,9% (95% - 100%)\*

Spesifisyys: >99,9% (96% - 100%)\*

Tarkkuus: >99,9% (98% - 100%)\*

\* 95%: n luottamuusväli

### **Herkkyys ja spesifisyys**

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** tunnistaa hCG:n vähintään 25 mIU/mL:n pitoisuudesta. Testi noudattaa W.H.O:n neljättä kansainvälistä standardia. LH:n (300 mIU/mL), FSH:n (1 000 mIU/mL) ja TSH:n (1 000 iU/mL) lisääminen negatiivisiin (0 mIU/mL hCG-hormonia) ja positiivisiin (25 mIU/mL hCG-hormonia) näytteisiin ei aiheuttanut ristireaktioita.

### **Protsoni-ilmiö**

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**-testin on todettu antavan positiivisia testituloksia, kun näytteen pitoisuus on enintään 500 000 mIU/mL hCG, mikä on normaalin raskauden aikaista maksimitasoa korkeampi.

### **Testitulosta häiritsevät aineet**

Seuraavia mahdollisesti häiritseviä aineita lisättiin hCG-negatiivisiin ja -positiivisiin näytteisiin.

Asetaminofeeni	20 mg/dL	Kofeiini	20 mg/dL
Asetyyliisalisylihapo	20 mg/dL	2,5-dihydroksi- bentsoehappo	20 mg/dL
Askorbiinihapo	20 mg/dL	Glucose	2 g/dL
Atropiini	20 mg/dL	Hemoglobiini	1 mg/dL
Bilirubiini	2 mg/dL		

Mikään aineista ei häirinyt testitulosta testatulla pitoisuudella.

### **Alere-tuotetuki**

Jos sinulla on kysyttävää Alere™ tuotteen käytöstä, ota yhteys johonkin Aleren™ tuotetukikeskukseen tai paikalliseen jälleenmyyjään. Voit ottaa yhteyttä myös Aleren™ Internet-sivujen kautta: [www.alere.com](http://www.alere.com).

### **Alue:**

Eurooppa & Lähi-itä	Puhelinnumero: +44.161.483.9032 Sähköpostiosoite: <a href="mailto:EMEproductsupport@alere.com">EMEproductsupport@alere.com</a>
Aasia (Tyynenmeren alue)	Puhelinnumero: +61.7.3363.7711 Sähköpostiosoite: <a href="mailto:APproductsupport@alere.com">APproductsupport@alere.com</a>
Afrikka, Venäjä & IVY	Puhelinnumero: +972.8.9429.683 Sähköpostiosoite: <a href="mailto:ARCISproductsupport@alere.com">ARCISproductsupport@alere.com</a>
Latinalainen Amerikka	Puhelinnumero: +57.2.6618797 Sähköpostiosoite: <a href="mailto:LAPproductsupport@alere.com">LAPproductsupport@alere.com</a>
Kanada	Puhelinnumero: +1.613.271.1144 Sähköpostiosoite: <a href="mailto:CANproductsupport@alere.com">CANproductsupport@alere.com</a>
Yhdysvallat	Puhelinnumero: +1.877.441.7440 Sähköpostiosoite: <a href="mailto:USproductsupport@alere.com">USproductsupport@alere.com</a>

© 2017 Alere. Kaikki oikeudet pidätetään.  
Alere Logo ja Alere ovat Alere-yritysyhmän tavaramerkkejä.



**Alere™** hCG Cassette (25 mIU/mL)

### Usage prévu

Le test **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** est conçu pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine pour faciliter le diagnostic de grossesse. Pour usage professionnel diagnostic *in vitro* uniquement.

### Introduction

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

### Principe du test

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine dans les urines pour aider à la détection précoce de la grossesse. Le test utilise deux lignes pour indiquer les résultats. La ligne de test utilise une combinaison d'anticorps, y compris un anticorps monoclonal anti-hCG pour détecter sélectivement des niveaux élevés d'hCG. La ligne de contrôle est composée d'anticorps polyclonaux caprins et de particules d'or colloïdales. Le dosage est effectué par l'ajout d'un échantillon urinaire au puits d'échantillon du dispositif de test et l'observation de la formation de lignes de couleur. L'échantillon se propage par capillarité le long de la membrane pour réagir avec le conjugué coloré.

Les échantillons positifs réagissent avec le conjugué coloré anti-hCG spécifique pour former une ligne colorée dans la zone de la ligne de test de la membrane. L'absence de cette ligne colorée permet

d'envisager un résultat négatif. Comme contrôle de procédure, une ligne colorée doit toujours apparaître dans la zone de la ligne de contrôle pour indiquer qu'un volume correct d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien été amorcée.

### Contenu du coffret et conservation

#### Matériel fourni

Chaque kit **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** comprend du matériel en quantité suffisante pour 20 tests :

Le dispositif contient des particules anti-hCG et est revêtu d'anti-hCG sur la membrane.

- 20 dispositifs en pochette : Chaque pochette en aluminium hermétiquement fermée comprend 1 dispositif, 1 pipette jetable et 1 sachet de déshydratant
- 1 notice d'emballage

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

#### Matériel requis mais non fourni

- Récipient de recueil d'échantillon
- Montre, minuterie ou chronomètre

### Précautions

1. Ne pas ouvrir la pochette en aluminium avant d'être prêt à utiliser le test.
2. Ne pas utiliser de tests qui ont été mouillés ou dont la pochette en aluminium a été endommagée.
3. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption indiquée sur la boîte.
4. Ne pas réutiliser le test.

- Ne pas manger, boire ou fumer dans la pièce où les échantillons ou kits sont manipulés.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils étaient potentiellement infectieux. Respecter les précautions d'usage relatives aux risques microbiologiques pendant toute la durée du test.
- Il est recommandé de porter des gants jetables lors de la manipulation des échantillons.
- Tous les échantillons et matériaux contaminés par les échantillons doivent être éliminés conformément au protocole local d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux.
- Pour obtenir des résultats exacts, suivre les instructions figurant dans la notice.

### Prélèvement des échantillons et conservation

L'échantillon d'urine peut être recueilli à tout moment de la journée, cependant un échantillon de première urine du matin est recommandé.<sup>5</sup> Les échantillons d'urine doivent être recueillis dans un récipient propre et sec. Les échantillons peuvent être conservés au réfrigérateur (2-8 °C) pendant 48 heures ou congelés à une température de -20 °C ou inférieure. Les échantillons doivent parvenir à température ambiante (15-30 °C) avant la réalisation du test. Les échantillons d'urine présentant des précipités visibles doivent être centrifugés, filtrés ou laissés au repos afin d'obtenir un échantillon clair pour le test. Le test **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** n'est pas validé pour une utilisation avec des échantillons contenant des conservateurs.

### Procédure de test

**Laisser le dispositif et l'échantillon d'urine parvenir à température ambiante (15-30 °C) avant d'effectuer le test.**

- Retirer le dispositif de son emballage hermétique et le placer sur une surface propre et plane.

- Insérer l'extrémité de la pipette en plastique fournie dans l'échantillon et presser à fond la poire supérieure (A). NE PAS appuyer sur la poire inférieure (B) pendant l'utilisation de la pipette. Relâcher la poire supérieure pour aspirer le liquide. L'échantillon (100 µL) est aspiré dans la partie inférieure de la pipette. L'excédent d'échantillon sera envoyé dans la poire inférieure.
- Retirer la pipette de l'échantillon. Presser complètement la poire supérieure pour déposer **soigneusement** l'échantillon sur le puits d'échantillon (S) et démarrer le minuteur. Utiliser une nouvelle pipette pour chaque test, que l'échantillon d'urine soit ou non le même.
- Lire le résultat 3 minutes après avoir déposé l'échantillon. Ne pas interpréter les résultats passé le délai de lecture de 3 minutes.** Il est important que le fond soit clair avant que le résultat ne soit lu.

### Interprétation des résultats

(Se référer à l'illustration)

- POSITIF : Deux lignes colorées distinctes apparaissent.**  
Une ligne doit être dans la zone de ligne de contrôle (C) et l'autre, dans la zone de ligne de test (T). L'intensité de la couleur peut varier. Par conséquent, l'apparition d'une ligne colorée, aussi claire soit-elle, dans la zone de ligne de test (T) doit toujours être interprétée comme un résultat positif.
- NÉGATIF : Une ligne apparaît dans la zone de contrôle (C).**  
Absence de ligne colorée dans la zone de ligne de test (T).
- NON VALIDE : Absence de ligne de contrôle.** L'utilisation d'un volume d'échantillon insuffisant ou d'une technique inappropriée pour la procédure sont les raisons les plus plausibles de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le test avec un nouveau dispositif. Si le problème persiste, arrêter d'utiliser le kit immédiatement et contacter le représentant local.

## Limites d'utilisation

- Des résultats positifs obtenus en tout début de grossesse peuvent par la suite se révéler négatifs du fait d'un avortement spontané de la grossesse.<sup>6</sup> C'est pourquoi il est recommandé de répéter le test pour les résultats faiblement positifs dans les 48 à 72 heures avec un échantillon de première urine du matin.
- 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.
- Dans le cas de grossesses ectopiques, les concentrations en hCG sont généralement plus faibles que les valeurs normales attendues pour un âge gestationnel donné. Les taux d'hCG seuls ne permettent pas de distinguer une grossesse normale d'une grossesse anormale.<sup>2,7</sup>
- Le taux d'hCG reste élevé pendant un certain temps après la grossesse.<sup>8</sup> Les tests de grossesse réalisés moins de 3 semaines après une naissance ou 9 semaines après une fausse couche ou un avortement peuvent devoir être refaits.
- Plusieurs états autres que la grossesse, tels la ménopause, les maladies trophoblastiques et certains néoplasmes non trophoblastiques peuvent entraîner des taux d'hCG élevés.<sup>9</sup>
- Il arrive que les échantillons contenant moins de 25 mIU/ml de hCG donnent des résultats positifs, mais les échantillons contenant moins de 5 mIU/ml de hCG doivent normalement être négatifs.
- Les médicaments contenant de l'hCG peuvent interférer avec le test **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** et produire des résultats erronés.
- Des résultats faux positifs et faux négatifs ont été obtenus pour des patientes présentant des fonctions vésicales ou

rénales anormales, telles que des entérocytoplasties<sup>10</sup> ou des insuffisances rénales.

- Si le résultat du test **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** ne correspond pas aux signes cliniques, des évaluations complémentaires peuvent être requises.
- Les concentrations de hCG supérieures à 500 000 mIU/ml peuvent entraîner un effet « prozone ».
- Le test **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** n'est pas validé pour une utilisation avec des échantillons contenant des conservateurs.

## Valeurs attendues

Généralement, le taux en hCG des échantillons urinaires provenant d'hommes sains et de femmes ménopausées est < 10 mIU/ml.<sup>11</sup>

Chez la femme non ménopausée, ce taux est généralement < 5 mIU/ml. Le premier jour de retard des règles, le taux d'hCG urinaire maternel est normalement de 50 à 250 mIU/ml. Durant le premier trimestre de la grossesse, le taux d'hCG peut atteindre jusqu'à 200 000 mIU/ml dans le cadre d'une grossesse type.<sup>3,12</sup>

## Caractéristiques de performance

### Précision

Une évaluation clinique multicentrique a été menée pour comparer les résultats obtenus avec **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** à ceux obtenus avec un autre test hCG urinaire à membrane disponible sur le marché. L'étude urinaire a inclus 159 échantillons, et les deux dispositifs ont identifié 88 résultats négatifs et 71 positifs. Les résultats ont montré une précision globale > 99 % pour **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** comparé à l'autre test hCG urinaire à membrane.

Méthode		Autre test rapide hCG		Total
Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Résultat	Positif	Négatif	
	Positif	71	0	71
	Négatif	0	88	88
Total		71	88	159

Sensibilité : >99,9 % (95 %-100 %)\*

Spécificité : >99,9 % (96 %-100 %)\*

Précision : >99,9 % (98 %-100 %)\*

\* Intervalles de confiance à 95 %

### Sensibilité et spécificité

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** détecte l'hCG à une concentration de 25 mIU/ml ou plus. Le test est standardisé conformément au 4e étalon hCG international de l'OMS. L'ajout de LH (300 mIU/ml), FSH (1 000 mIU/ml) et de TSH (1 000 µIU/ml) à des échantillons négatifs (0 mIU/ml hCG) et positifs (25 mIU/ml hCG) n'a pas mis en évidence de réaction croisée.

### Effet prozone

Le test **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** reste positif avec des échantillons contenant jusqu'à 500 000 mIU/ml d'hCG, ce qui est supérieur à la concentration maximale attendue au cours de la grossesse.

### Substances susceptibles d'interférer

Les substances suivantes susceptibles d'interférer ont été ajoutées à des échantillons hCG positifs et négatifs.

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

Aucune des substances aux concentrations testées n'a interféré avec le test.

## Support produit Alere

Pour toute question concernant l'utilisation du produit Alere™, contacter l'un des centres de support produit Alere™ suivants ou le distributeur local. Il est également possible de contacter Alere via le site [www.alere.com](http://www.alere.com).

### Région :

Europe et Moyen-Orient      Téléphone : +44.161.483.9032  
Adresse e-mail : [EMEprouductsupport@alere.com](mailto:EMEprouductsupport@alere.com)

Asie-Pacifique      Téléphone : +61.7.3363.7711  
Adresse e-mail : [APprouductsupport@alere.com](mailto:APprouductsupport@alere.com)

Afrique, Russie et CEI      Téléphone : +972.8.9429.683  
Adresse e-mail : [ARCIProuductsupport@alere.com](mailto:ARCIProuductsupport@alere.com)

Amérique latine      Téléphone : +57.2.6618797  
Adresse e-mail : [LAProuductsupport@alere.com](mailto:LAProuductsupport@alere.com)

Canada      Téléphone : +1.613.271.1144  
Adresse e-mail : [CANprouductsupport@alere.com](mailto:CANprouductsupport@alere.com)

États-Unis      Téléphone : +1.877.441.7440  
Adresse e-mail : [USprouductsupport@alere.com](mailto:USprouductsupport@alere.com)

© 2017 Alere. Tous droits réservés.

Le logo Alere et Alere sont des marques commerciales du groupe Alere.



**Alere™** hCG Cassette (25 mIU/mL)

## Uso Previsto

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** è stato progettato per la determinazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nelle urine come aiuto nella diagnosi della gravidanza. Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

## Introduzione

La gonadotropina corionica umana (hCG) è un ormone di natura glicoproteica prodotto dai blastociti.<sup>1,2</sup> Normalmente è possibile riscontrare la presenza di hCG nelle urine a partire dal 7° giorno successivo al concepimento. Il rapido incremento della concentrazione dell'hCG nelle urine in seguito al concepimento lo rende un eccellente marcatore per la diagnosi di gravidanza.<sup>3,4</sup>

## Principio del test

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** costituisce un dosaggio immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa della gonadotropina corionica umana nelle urine, al fine di diagnosticare precocemente una gravidanza. Il test fa uso di due linee per indicare il risultato. La linea di test, che utilizza una combinazione di anticorpi compreso un anticorpo monoclonale anti-hCG, permette di rilevare in maniera selettiva elevati livelli di hCG. La linea di controllo è costituita da anticorpi policlonali di capra e particelle oro-colloidal. L'esame consiste nell'aggiungere un campione di urina nel pozzetto del campione del dispositivo di test e osservare la comparsa di linee colorate. Il campione migra per capillarità lungo la membrana per reagire con il coniugato colorato.

I campioni positivi reagiscono con l'anticorpo coniugato colorato specifico anti-hCG, la reazione determina la comparsa di una linea colorata nell'area della linea di test della membrana. L'assenza di questa linea colorata suggerisce un risultato negativo. Se il test

è stato eseguito in maniera corretta, nella regione della linea di controllo comparirà sempre una linea colorata ad indicare che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.

## Contenuto del kit e conservazione

### Materiali forniti

Ogni Kit **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** contiene materiale sufficiente per 20 test: Il dispositivo contiene particelle anti-hCG e anticorpi anti-hCG adesi alla membrana.

- 20 Dispositivi in involucro di protezione: ogni involucro di protezione sigillato contiene 1 dispositivo, 1 pipetta monouso e 1 pacchetto di essiccante
- 1 Foglietto illustrativo

Conservare ad una temperatura di 2-30°C. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

### Materiali necessari ma non forniti

- Contenitore per la raccolta dei campioni
- Orologio, timer o cronometro

## Precauzioni

1. Non aprire l'involucro protettivo finché non si è pronti a iniziare il test.
2. Non utilizzare dispositivi bagnati o se l'involucro è stato danneggiato.
3. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza stampata sulla confezione.
4. Non riutilizzare il dispositivo.



- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui campioni o kit vengono maneggiati.
- Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Durante tutto il test osservare le precauzioni contro i rischi microbiologici approvate.
- Per la manipolazione dei campioni si raccomanda di indossare guanti monouso.
- Tutti i campioni e i materiali contaminati da campioni devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
- Per ottenere risultati accurati, seguire le istruzioni contenute nel foglietto illustrativo della confezione.

### Prelievo e conservazione del campione

Può essere utilizzato un campione di urina raccolto in qualsiasi momento della giornata, tuttavia è consigliabile utilizzare un campione proveniente dalle prime urine del mattino.<sup>5</sup> Raccogliere i campioni di urina all'interno di un contenitore asciutto e pulito. I campioni possono essere conservati in frigorifero (2-8°C) per non più di 48 ore oppure congelati ad una temperatura inferiore a -20°C. I campioni devono raggiungere la temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi. I campioni di urina con evidente presenza di precipitato devono essere centrifugati, filtrati, o lasciati depositare in modo da ottenere un campione limpido su cui effettuare i test.

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** non è convalidato per l'uso con campioni contenenti conservanti.

### Procedura di analisi

**Prima di effettuare il test, portare a temperatura ambiente (15-30°C) il dispositivo e il campione di urina.**

- Rimuovere il dispositivo dall'involucro sigillato e posizionarlo su una superficie piana e pulita.
- Usando la pipetta di plastica fornita, inserire la punta nel campione e schiacciare il bulbo superiore (A). NON schiacciare

il bulbo inferiore (B) quando si utilizza la pipetta. Rilasciare il bulbo superiore per estrarre il liquido. Il campione (100 µL) viene inserito nella parte inferiore della pipetta. Il campione in eccesso viene inserito nel bulbo inferiore.

- Rimuovere la pipetta dal campione. Comprimerne completamente il bulbo superiore per versare il campione **con attenzione** sul pozzetto per il campione (S) e azionare il contasecondi. Usare una nuova pipetta per ogni test eseguito, anche se si utilizza lo stesso campione di urina.
- Leggere il risultato a 3 minuti dall'erogazione del campione. Non interpretare i risultati dopo il tempo di lettura di 3 minuti.** E' importante che il fondo risulti chiaro prima che venga letto il risultato.

### Interpretazione dei risultati

(Fare riferimento all'illustrazione)

- POSITIVO: compagno due linee colorate distinte.** Una linea deve trovarsi nell'area di controllo (C), l'altra nell'area della linea di test (T). L'intensità del colore delle linee può variare. Pertanto, ogni sfumatura di colore nell'area di test deve essere considerata un risultato positivo.
- NEGATIVO: nell'area della linea di controllo (C) appare una linea colorata.** Nell'area della linea di test (T) non appare alcuna linea palesemente colorata.
- NON VALIDO: non compare la linea di controllo.** Le cause più plausibili per la mancata comparsa della linea di controllo possono essere un volume di campione insufficiente o una tecnica procedurale non corretta. Ricontrollare il procedimento e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e rivolgersi al distributore locale.

## Limiti

1. È possibile che risultati positivi, rilevati in una diagnosi molto precoce di gravidanza, diventino successivamente negativi a causa di un'interruzione naturale di gravidanza.<sup>6</sup> Pertanto si raccomanda di ricontrollare i risultati debolmente positivi effettuando un altro test a distanza di 48-72 ore, utilizzando un campione prelevato dalle prime urine del mattino.
2. Un risultato negativo può essere dovuto anche all'eccessiva diluizione del campione di urina. Se si sospetta comunque una gravidanza, si consiglia alla paziente di effettuare un nuovo test a distanza di 48-72 ore, utilizzando un campione proveniente dalle prime urine del mattino.
3. Nel caso di una gravidanza ectopica, la concentrazione di hCG è generalmente più bassa rispetto ai valori attesi per l'età gestazionale. La gravidanza anomala non può essere distinta dalla gravidanza normale solo in base ai livelli di hCG.<sup>2,7</sup>
4. I livelli di hCG rimangono alti per un certo periodo dopo la gravidanza.<sup>8</sup> 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 alcune neoplasie non trofoblastiche.<sup>9</sup>
6. Campioni contenenti <25 mIU/mL hCG potrebbero risultare positivi, ma campioni contenenti <5 mIU/mL hCG dovrebbero essere negativi.
7. Farmaci che contengono hCG possono interferire con **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** e produrre risultati fuorvianti.
8. Test di gravidanza falsamente positivi o falsamente negativi sono stati osservati in pazienti affette da anomalie della vescica,

alterazioni della funzionalità renale quali ad es. enterocistoplasie<sup>10</sup> e insufficienza renale.

9. Se il risultato del test con **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** non è consistente con l'evidenza clinica, potrebbe essere necessaria un'ulteriore valutazione.
10. Le concentrazioni di hCG maggiori di 500.000 mIU/ml potrebbero provocare un effetto gancio.
11. **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** non è validato per l'uso con campioni contenenti conservanti.

## Valori attesi

I campioni di urina nei maschi sani e nelle femmine in menopausa in genere contengono <10 mIU/mL hCG.<sup>11</sup> I livelli sono in genere <5 mIU/mL nelle donne non in menopausa. Il primo giorno di mancate mestruazioni, i livelli di hCG di gravidanza nelle urine sono generalmente di 50-250 mIU/mL. Durante il primo trimestre di gravidanza, a decorso normale, i livelli di hCG raggiungono il picco di 200,000 mIU/mL.<sup>3, 12</sup>

## Caratteristiche prestazionali

### Precisione

È stata eseguita una valutazione clinica multicentrica in cui sono stati messi a confronto i risultati ottenuti con il test **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** e quelli ottenuti con un altro test hCG su membrana per urine disponibile sul mercato. Lo studio sui prelievi di urina è stato eseguito su 159 campioni ed entrambi i test hanno identificato 88 risultati negativi e 71 positivi. I risultati hanno dimostrato una precisione generale superiore al 99% del test **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** se confrontato con l'altro test hCG su membrana per urine.

Metodo		Altro test rapido per hCG		Risultati totali
Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	71	0	71
	Negativo	0	88	88
Risultati totali		71	88	159

Sensibilità: >99,9% (95%-100%)\*

Specificità: >99,9% (96%-100%)\*

Precisione: >99,9% (98%-100%)\*

Intervalli di confidenza\* 95%

#### Sensibilità e specificità

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** rileva concentrazioni di hCG a partire da 25 mIU/mL o da valori superiori. Il test è stato standardizzato in base al 4° Standard Internazionale dell'OMS per hCG. Non sono state constatate reazioni crociate in seguito all'aggiunta di LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL) e TSH (1,000 µIU/mL) a campioni negativi (0 mIU/mL hCG) ed a campioni positivi (25 mIU/mL hCG).

#### Effetto Prozona

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** è in grado di produrre risultati positivi con campioni contenenti fino a un massimo di 500,000 mIU/mL (comprese) di hCG, un valore nettamente superiore al livello massimo atteso per una normale gravidanza.

#### Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze, potenzialmente interferenti, sono state aggiunte a campioni positivi e negativi per l'hCG.

Acetaminofene	20 mg/dL	Caffeina	20 mg/dL
Acido acetilsalicilico	20 mg/dL	Acido gentisico	20 mg/dL
Acido ascorbico	20 mg/dL	Glucosio	2 g/dL
Atropina	20 mg/dL	Emoglobina	1 mg/dL

Bilirubina 2 mg/dL

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

#### Assistenza tecnica di Alere

Contattare uno dei seguenti centri di assistenza tecnica Alere™ o il distributore di zona per eventuali domande riguardanti l'uso del prodotto Alere™ acquistato. È inoltre possibile contattare Alere all'indirizzo [www.alere.com](http://www.alere.com).

#### Area:

Europa e Medio Oriente Telefono: +44.161.483.9032  
Indirizzo e-mail: [EMEproductsupport@alere.com](mailto:EMEproductsupport@alere.com)

Asia Pacifico Telefono: +61.7.3363.7711  
Indirizzo e-mail: [APproductsupport@alere.com](mailto:APproductsupport@alere.com)

Africa, Russia e CSI Telefono: +972.8.9429.683  
Indirizzo e-mail: [ARCISproductsupport@alere.com](mailto:ARCISproductsupport@alere.com)

America Latina Telefono: +57.2.6618797  
Indirizzo e-mail: [LAPproductsupport@alere.com](mailto:LAPproductsupport@alere.com)

Canada Telefono: +1.613.271.1144  
Indirizzo e-mail: [CANproductsupport@alere.com](mailto:CANproductsupport@alere.com)

US Telefono: +1.877.441.7440  
Indirizzo e-mail: [USproductsupport@alere.com](mailto:USproductsupport@alere.com)

© 2017 Alere. Tutti i diritti riservati.

Il logo Alere e Alere sono marchi registrati del Gruppo Alere.



**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**

## 용도

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**는 임신 진단 도움용으로 소변 내의 인간융모성고나도트로핀(hCG)의 정성 검출을 위한 것입니다. 전문적 체외 진단 전용.

## 소개

hCG는 배반포에 의해 생성되는 당단백질 호르몬입니다.<sup>1,2</sup> hCG는 수정 이후 7일째부터 소변에서 검출되기 시작합니다. 수정 이후 소변 내 hCG 농도가 갑작스럽게 급증할 경우 이는 임신을 나타내는 훌륭한 지표입니다.<sup>3,4</sup>

## 테스트 원리

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**는 임신 초기 발견에 도움이 되도록 소변 내 인간융모성고나도트로핀(hCG)의 정성 검출을 위한 신속한 면역크로마토그래피 검사법입니다. 테스트는 두 개의 선을 사용하여 결과를 표시합니다. 테스트 선은 단일클론 hCG 항체를 포함한 항체 조합물을 사용하여 상승된 hCG 수준을 선택적으로 탐지합니다. 대조선은 염소 다중클론성 항체와 금 클로이드 입자로 구성되어 있습니다. 검사는 테스트 장치의 시료 점적웰에 소변 시료를 첨가하고 색상선의 형성을 관찰하는 방식으로 수행합니다. 시료는 멤브레인을 따라 모세관 작용을 통해 이동하여 색상 띠와 반응합니다.

양성 시료는 특정 항체-hCG-색상 띠와 반응하여 멤브레인의 테스트 선 영역에 색상선을 형성합니다. 이 색상선이 없으면 음성 결과를 나타냅니다. 질차적 대조로서의 기능을 수행하기 위해 색상선은 대조선 영역에 항상 나타나도록 정확한 시료 양이 첨가되었으며 멤브레인 흡수기가 일어났음을 나타냅니다.

## 키트 내용물 및 보관

### 제공되는 품목

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** 키트 각각에는 20회의 테스트를 위한 충분한 품목이 들어 있습니다. 장치에는 항hCG 입자 및 멤브레인에 코팅된 항hCG가 들어 있습니다.

- 파우치로 밀봉된 장치 20개: 밀봉된 개별 호일 파우치에 장치, 일회용 파이펫 및 건조 패킷 각 1개씩 포함
- 1개의 사용 설명서

2~30°C에서 보관하십시오. 유효기간이 지난 후에는 사용하지 마십시오.

### 제공되지 않는 필수 품목

- 시료 채취 용기
- 시계, 타이머 또는 스톱워치

## 예방 사항

1. 테스트 준비가 될 때까지 호일 파우치를 열지 않습니다.
2. 젖어 있거나, 또는 호일 파우치가 손상된 경우에는 장치를 사용하지 않습니다.
3. 키트 상자 외부에 인쇄된 만료일 이후에는 키트를 사용하지 않습니다.
4. 장치를 다시 사용하지 않습니다.
5. 시료 또는 키트를 취급하는 곳에서는 음식을 먹고 마시거나 담배를 피우지 않습니다.
6. 모든 시료는 감염성 인자가 포함되어 있는 것처럼 취급합니다. 테스트 과정 내내 미생물학적 위해에 대해 확립된 예방사항을 준수합니다.
7. 시료를 취급하는 동안 일회용 장갑을 착용할 것을 권장합니다.

- 모든 시료 및 시료 오염 물질은 지역 생물학적 폐기물 처리 절차에 따라 처리해야 합니다.
- 정확한 결과를 얻으려면 사용 설명서 지침을 따라야 합니다.

## 시료 채취 및 보관

하루 중 어느 때든 채취한 소변 시료는 모두 적합하지만, 아침 첫 시료를 권장합니다.<sup>5</sup> 소변 시료는 깨끗하고 건조한 용기에 채취해야 합니다. 시료는 냉장고(2~8°C)에 최대 48시간 동안 보관하거나 -20°C 보다 낮은 온도에서 냉동할 수 있습니다. 시료는 테스트하기 전 실온(15~30°C)에 도달하도록 놓아두어야 합니다. 눈에 보이는 침전물이 있는 소변 시료는 원심 분리하거나, 여과하거나, 또는 테스트를 위해 깨끗한 시료를 얻을 수 있도록 놓아두어야 합니다. **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**는 침전물이 함유된 시료 사용에 적합하지 않습니다.

## 검사 절차

테스트하기 전 장치와 소변 시료가 실온(15~30°C)과 같아지도록 놓아두십시오.

- 장치를 밀봉 파우치에서 꺼내 깨끗하고 평평한 표면에 놓습니다.
- 제공된 플라스틱 파이펫을 사용하여 틱을 시료에 삽입하고 상단의 동그란 부분(A)을 완전히 쥐어짜냅니다. 파이펫 사용 시에는 하단의 동그란 부분(B)을 쥐어짜지 마십시오. 상단의 동그란 부분을 풀어 액체를 빨아냅니다. 시료(100 µL)가 파이펫의 아랫 부분으로 빨려나옵니다. 과도한 시료는 하단의 동그란 부분으로 빨려나옵니다.
- 시료에서 파이펫을 제거합니다. 상단의 동그란 부분을 완전히 쥐어짜서 시료를 **조심스럽게** 시료 점적웰(S)에 투여한 다음 타이머를 시작합니다. 동일한 소변 시료를 사용하더라도 수행하는 각 테스트마다 새 파이펫을 사용하십시오.
- 시료를 투여한 후 3분이 되었을 때 결과를 판독합니다. 3분 판독 시간 후에는 결과를 해석하지 마십시오. 결과를 판독하기 전에 배경이 깨끗해야 합니다.**

## 결과 해석

(그림 참조)

- 양성:** 선명한 두 줄의 색상이 나타납니다. 한 줄은 대조선 영역(C)에, 다른 한 줄은 테스트 선 영역(T)에 있어야 합니다. 선의 색상 강도는 다양할 수 있습니다. 따라서 테스트 선 영역의 어떤 색상 그림자라도 양성으로 간주해야 합니다.
- 음성:** 대조선 영역(C)에 하나의 색상이 나타납니다. 테스트 선 영역(T)에 아무런 색상이 나타나지 않습니다.
- 무효:** 대조선이 나타나지 않습니다. 대조선이 나타나지 않는 가장 큰 이유는 시료 양이 충분하지 않거나 절차적 기법이 정확하지 않아서입니다. 절차를 검토한 다음 새 장치로 테스트를 반복하십시오. 문제가 지속될 경우, 즉시 키트 사용을 중단하고 지역 유통업체에 문의하십시오.

## 제한사항

- 매우 초기의 임신 양성 결과는 임신의 자연 종료로 인해 나중에 음성으로 판명될 수도 있습니다.<sup>6</sup> 따라서 약한 양성 결과는 48~72시간 후 아침 첫 소변 시료를 사용하여 다시 테스트할 것을 권장합니다.
- 소변 시료가 너무 묽을 경우 음성 결과를 얻을 수도 있습니다. 여전히 임신이 의심될 경우, 48~72시간 후 아침 첫 소변 시료를 이용하여 환자를 다시 테스트할 것을 권장합니다.
- hCG 농도는 자궁외임신인 경우, 주어진 임신주수에 대해 예상되는 정상 값보다 일반적으로 더 낮습니다. hCG 수준 하나만으로는 이상 임신을 정상 임신과 구별할 수 없습니다.<sup>2,7</sup>
- hCG는 임신 후 일정 기간 동안 상승된 채로 유지됩니다.<sup>8</sup> 출산 후 3주 이내 또는 자연 유산이나 임신의 자연 종료 후 9주 이내에 시행되는 임신 테스트는 심화 평가가 필요할 수 있습니다.
- 폐경, 용모성 질환 및 특정한 비용모성 신생물 등 임신이 아닌 다른 수많은 조건이 소변 hCG 수준 상승을 유발할 수 있습니다.<sup>9</sup>
- <25mIU/mL hCG를 함유한 시료는 양성 반응을 보일 수 있으나, <5mIU/mL hCG를 함유한 시료는 음성이어야 합니다.

- hCG를 함유한 약물은 **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**에 지장을 주어, 잘못된 결과를 낼 수 있습니다.
- 잘못된 양성 및 잘못된 음성 임신 테스트는 창자방광성형술<sup>10</sup> 및 신부전과 같은 방광 또는 신장 기능 이상 환자에게서 관찰될 수 있습니다.
- Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**를 통한 테스트 결과가 임상적 근거와 일치하지 않을 경우, 심화 평가가 필요할 수 있습니다.
- hCG 농도가 500,000mIU/mL가 넘을 경우 항원과잉구역 효과를 불러일으킬 수 있습니다.
- Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**는 침전물이 함유된 시료 사용에 적합하지 않습니다.

## 기대값

건강한 남성 및 폐경 후 여성의 소변 시료에는 일반적으로 <10mIU/mL hCG가 함유되어 있습니다.<sup>11</sup> 폐경 전 여성의 수준은 일반적으로 <5mIU/mL입니다. 처음으로 월경이 없는 첫 날에 어머니 소변의 hCG 수준은 일반적으로 50~250mIU/mL입니다. 임신 초기의 hCG 수준은 일반적 임신의 경우 최대 200,000mIU/mL에서 절정을 이룹니다.<sup>3, 12</sup>

## 성능 특성

### 정확도

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**와 시중에서 판매하는 또 다른 소변 멤브레인 hCG 테스트를 사용하여 얻어진 결과를 서로 비교하는 다기관 임상 평가가 수행되었습니다. 소변 임상시험에는 159개의 시료가 포함되었으며, 두 검사 모두 88개는 음성, 71개는 양성 결과를 나타냈습니다. 결과는 다른 소변 멤브레인 hCG 테스트와 비교하였을 때 **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**에서 >99%의 전체적 정확도를 입증했습니다.

Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	방법	기타 hCG 신속 테스트		총 결과
	결과	양성	음성	
	음성	71	0	71
총 결과		0	88	88
		71	88	159

민감도: >99.9%(95%~100%)\*

특이도: >99.9%(96%~100%)\*

정확도: >99.9%(98%~100%)\*

\* 95% 신뢰구간

### 민감도 및 특이도

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**는 25mIU/mL 이상의 농도에서 hCG를 탐지합니다. 테스트는 W.H.O 제4 국제 hCG 표준으로 표준화되었습니다. LH(300mIU/mL), FSH(1,000mIU/mL), TSH(1,000 µIU/mL)를 음성(0mIU/mL hCG) 및 양성(25mIU/mL hCG) 시료에 첨가한 결과 아무런 교차반응성을 나타내지 않았습니다.

### 항원과잉구역 효과

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**는 최대 500,000mIU/mL까지의 hCG를 함유하는 시료에서 양성 결과를 낳는 것으로 나타났으며, 이는 일반적인 임신 중 예상되는 최대 수준보다 높습니다.

### 간섭 물질

다음과 같은 잠재적 간섭 물질이 hCG 음성 및 양성 시료에 첨가되었습니다.

아세트아미노펜	20mg/dL	카페인	20mg/dL
아세틸살리실산	20mg/dL	겐티신산	20mg/dL
아스코르브산	20mg/dL	글루코스	2g/dL
아트로핀	20mg/dL	헤모글로빈	1mg/dL
빌리루빈	2mg/dL		

테스트한 농도에서 위 물질 중 어떤것도 검사에서 간섭하지 않았습니다.

## Alere™ 제품 지원

Alere™ 제품의 사용과 관련된 사항은 다음 Alere™ 제품 지원 센터 또는 현지 대리점으로 문의하십시오. 또한 [www.alere.com](http://www.alere.com)으로 문의하실 수도 있습니다.

### 지역:

유럽 및 중동	전화: +44.161.483.9032 이메일 주소: <a href="mailto:EMEPproductsupport@alere.com">EMEPproductsupport@alere.com</a>
아시아 태평양	전화: +61.7.3363.7711 이메일 주소: <a href="mailto:APproductsupport@alere.com">APproductsupport@alere.com</a>
아프리카, 러시아 및 독립국가연합	전화: +972.8.9429.683 이메일 주소: <a href="mailto:ARCISproductsupport@alere.com">ARCISproductsupport@alere.com</a>
중남미	전화: +57.2.6618797 이메일 주소: <a href="mailto:LAproductsupport@alere.com">LAproductsupport@alere.com</a>
캐나다	전화: +1.613.271.1144 이메일 주소: <a href="mailto:CANproductsupport@alere.com">CANproductsupport@alere.com</a>
미국	전화: +1.877.441.7440 이메일 주소: <a href="mailto:USproductsupport@alere.com">USproductsupport@alere.com</a>

©2017 Alere. 모든 권리 보유.

Alere 로고 및 Alere는 Alere 그룹 회사의 상표입니다.

## **Alere™** hCG Cassette (25 mIU/mL)

### **Beoogd gebruik**

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** wordt gebruikt voor de kwalitatieve detectie van humaan choriongonadotropine (hCG) in urine als hulpmiddel bij de diagnose van zwangerschap. Alleen voor professioneel *in vitro* diagnostisch gebruik.

### **Inleiding**

hCG is een glycoproteïne hormoon dat geproduceerd wordt door de blastocyt.<sup>1,2</sup> hCG kan normaliter al zeven 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.<sup>3,4</sup>

### **Testprincipe**

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** is een snelle immuno-assay voor de kwalitatieve detectie van humaan choriongonadotropine in urine en wordt gebruikt om zwangerschap in een vroeg stadium te detecteren. Er worden twee lijnen gebruikt om de resultaten aan te geven. De testlijn gebruikt een combinatie van antilichamen, waaronder een monoklonaal hCG-antilichaam, om selectief hogere hCG-niveaus te detecteren. De controlelijn bestaat uit polyklonale antilichamen van geit en colloïdale goudpartikels. De assay wordt uitgevoerd door een urinemonster in de monsteropening van het testapparaat aan te brengen en de vorming van gekleurde lijnen te observeren. Het monster migreert via capillaire actie over het membraan en reageert met het gekleurde conjugaat.

Positieve monsters reageren met het specifieke antilichaam-hCG-gekleurde conjugaat om een gekleurde lijn te vormen in het testlijngebied van het membraan. De afwezigheid van deze gekleurde lijn duidt op een negatief resultaat. Als procedurele controle verschijnt

er altijd een gekleurde lijn in het controlelijngebied om aan te geven dat het juiste monstervolume is toegevoegd en er in het membraan vochtgheidsbeweging door capillariteit heeft plaatsgevonden.

### **Inhoud van de kit en opslag**

#### **Meegelieferd materiaal**

Elke **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**-kit bevat voldoende materiaal voor 20 tests. Het apparaat bevat anti-hCG-partikels en anti-hCG-coating op het membraan.

- 20 verpakte apparaten: elk luchtdicht foliezakje bevat 1 apparaat, 1 wegwerpbaar pipet en 1 pakket met dehydratiemiddel
- 1 bijsluiters

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

#### **Vereiste, maar niet bijgeleverde materialen**

- Pot om monster in op te vangen
- Klok, timer of stopwatch

### **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. Gebruik de kit niet na de uiterste houdbaarheidsdatum die op de buitenkant van de verpakking is gedrukt.
4. Het apparaat niet opnieuw gebruiken.
5. Niet eten, drinken of roken in de ruimte waar met de monsters of kits wordt gewerkt.



- Behandel alle monsters alsof ze besmettelijke ziekteverwekkers bevatten. Tijdens de gehele testprocedure moeten de beproefde voorzorgsmaatregelen tegen microbiologisch gevaar in acht worden genomen.
- Het is raadzaam wegwerphandschoenen te dragen bij het hanteren van de monsters.
- Alle monsters en met de monsters besmette materialen moeten worden verwijderd volgens het plaatselijk geldende afvalverwijderingsbeleid voor biologisch gevaarlijk afval.
- Om nauwkeurige resultaten te verkrijgen moeten de aanwijzingen op de bijsluiters worden gevolgd.

## Monster nemen en bewaren

Een urinemonster dat op een willekeurig moment op de dag is verzameld, is geschikt, maar een eerste ochtendmonster wordt aanbevolen.<sup>5</sup> Urinemonsters moeten in een schone en droge pot worden bewaard. Monsters kunnen in de koelkast maximaal 48 uur worden bewaard (bij 2 à 8°C) of onder -20°C worden bevroren. U moet de monsters op kamertemperatuur laten komen (15 à 30°C) voordat u de test uitvoert. Urinemonsters die zichtbare precipitaten bevatten, moeten worden gecentrifugeerd of gefilterd, of bezinken om voor de test een helder monster te verkrijgen. **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** is niet gevalideerd voor gebruik met monsters die conserveermiddelen bevatten.

## Assayprocedure

**Laat het apparaat en het urinemonster voor equilibratie vóór de test op kamertemperatuur (15 tot 30°C) komen.**

- Haal het apparaat uit het luchtdichte foliezakje en leg het op een schoon en horizontaal oppervlak.
- Neem de bijgeleverde plastic pipet, steek de punt in het monster en knijp de bovenste bol (A) helemaal in. Knijp de onderste bol (B) NIET in wanneer u de pipet gebruikt. Laat de bovenste bol los zodat vloeistof wordt opgezogen. Het monster

(100 µL) wordt in het onderste deel van de pipet opgezogen. Het teveel aan monster wordt in de onderste bol opgezogen.

- Haal de pipet uit het monster. Knijp de bovenste ballon volledig in om het monster **voorzichtig** in de locatie voor het monster (S) te legen en de timer te starten. Gebruik voor elke test die u uitvoert een nieuwe pipet, zelfs als u hetzelfde urinemonster gebruikt.
- Lees het resultaat af, 3 minuten nadat u het monster hebt geleegd. Interpreteer de resultaten niet na de genoemde afleestijd van 3 minuten.** Het is belangrijk dat de achtergrond helder is voordat het resultaat wordt afgelezen.

## De resultaten interpreteren

(Raadpleeg de afbeelding)

- POSITIEF: er verschijnen twee lijnen met een verschillende kleur.** De ene lijn moet zich in het controlelijng gebied (C) bevinden en de andere lijn moet zich in het testlijng gebied (T) bevinden. De intensiteit van de gekleurde lijnen kan variëren. Daarom moeten alle kleurentinten in het testlijng gebied als positief worden beschouwd.
- NEGATIEF: er verschijnt één gekleurde lijn in het controlelijng gebied (C).** Er verschijnt geen gekleurde lijn in het testlijng gebied (T).
- ONGELDIG: er verschijnt geen controlelijn.** Onvoldoende monstervolume of onjuiste procedurele technieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het ontbreken van de controlelijn. Herzie de procedure en herhaal de test met een nieuw apparaat. Als het probleem zich blijft voordoen, staakt u onmiddellijk het gebruik van de kit en neemt u contact op met de plaatselijke distributeur.

## Beperkingen

- Positieve resultaten van een zeer vroege zwangerschap kunnen later negatief blijken vanwege een natuurlijke

beëindiging van de zwangerschap.<sup>6</sup> Wij raden u daarom aan zwak-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 alleen al met hCG-niveaus van een normale zwangerschap worden onderscheiden.<sup>2,7</sup>
4. hCG blijft gedurende een bepaalde tijd na de zwangerschap hoog.<sup>8</sup> Wanneer binnen minder dan 3 weken na geboorte of 9 weken na natuurlijk verlies of beëindiging een zwangerschapstest wordt uitgevoerd, is wellicht een 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 neoplasmen.<sup>9</sup>
6. Monsters die <25 mIU/mL hCG bevatten kunnen een positief testresultaat opleveren, maar monsters die <5 mIU/mL hCG bevatten, moeten negatief zijn.
7. Medicijnen die hCG bevatten, kunnen **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** beïnvloeden en misleidende resultaten produceren.
8. Bij patiënten met een afwijkende blaas- of leverfunctie, bijvoorbeeld bij entero-cystoplastie<sup>10</sup> of nierfalen, kunnen mogelijk valse positieve en valse negatieve zwangerschapstests worden waargenomen.

9. Als de testresultaten van **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** niet overeenstemmen met klinisch bewijs, is wellicht een nadere evaluatie nodig.
10. hCG-concentraties van meer dan 500.000 mIU/mL kunnen een prozone-effect opleveren.
11. **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** is niet gevalideerd voor gebruik met monsters die conserveermiddelen bevatten.

## Verwachte waarden

Urinemonsters van gezonde mannen en post-menopauzale vrouwen bevatten in het algemeen <10 mIU/mL hCG.<sup>11</sup> Het niveau is in het algemeen <5 mIU/mL bij pre-menopauzale vrouwen. 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.<sup>3,12</sup>

## Prestatiekenmerken

### Nauwkeurigheid

In meerdere centra zijn klinische evaluaties uitgevoerd waarbij de resultaten van **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** en andere in de handel verkrijgbare hCG-urinetests met membraan zijn vergeleken. Het urineonderzoek vond plaats met 159 monsters en uit beide assays kwamen 88 negatieve en 71 positieve resultaten voort. De resultaten toonden een algehele nauwkeurigheid van >99% van **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** aan in vergelijking met de andere hCG-urinetests met membraan.

Methode		Andere snelle hCG-tests		Totale resultaten
Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Resultaten	Positief	Negatief	
	Positief	71	0	71
	Negatief	0	88	88
Totale resultaten		71	88	159

Gevoeligheid: >99,9% (95%-100%)\*

Specificiteit: >99,9% (96%-100%)\*

Nauwkeurigheid: >99,9% (98%-100%)\*

\* 95% betrouwbaarheidsintervallen

#### Gevoeligheid en specificiteit

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** detecteert hCG bij een concentratie van 25 mIU/mL of hoger. De test is gestandaardiseerd volgens de 4e internationale hCG-norm van de WGO. De toevoeging van LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) en TSH (1.000 µIU/mL) aan negatieve (0 mIU/mL hCG) en positieve (25 mIU/mL hCG) monsters vertoonde geen kruisreactiviteit.

#### Prozone-effect

Er is aangetoond dat **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** positieve resultaten oplevert met gebruik van monsters met maximaal 500.000 mIU/mL hCG. Deze waarde ligt hoger dan de verwachte maximale waarde tijdens een normale zwangerschap.

#### Storende stoffen

De volgende potentieel storende stoffen zijn toegevoegd aan hCG-negatieve en -positieve monsters.

Acetaminofeen	20 mg/dL	Cafeïne	20 mg/dL
Acetylsalicylzuur	20 mg/dL	Gentisinezuur	20 mg/dL
Ascorbinezuur	20 mg/dL	Glucose	2 g/dL
Atropine	20 mg/dL	Hemoglobine	1 mg/dL
Bilirubine	2 mg/dL		

Geen van de stoffen stoorde de assay bij de geteste concentratie.

## Productondersteuning van Alere

Neem contact op met een van de volgende Product Support Care Centers van Alere™ of uw lokale distributeur als u vragen hebt over het gebruik van uw Alere™ product. U kunt ook contact met ons opnemen op [www.alere.com](http://www.alere.com).

#### Regio:

Europa en Midden- Oosten      Telefoon: +44.161.483.9032  
E-mailadres: [EMEproductsupport@alere.com](mailto:EMEproductsupport@alere.com)

Azië en Pacifisch gebied      Telefoon: +61.7.3363.7711  
E-mailadres: [APproductsupport@alere.com](mailto:APproductsupport@alere.com)

Afrika, Rusland, CIS      Telefoon: +972.8.9429.683  
E-mailadres: [ARCISproductsupport@alere.com](mailto:ARCISproductsupport@alere.com)

Latijns-Amerika      Telefoon: +57.2.6618797  
E-mailadres: [LAPproductsupport@alere.com](mailto:LAPproductsupport@alere.com)

Canada      Telefoon: +1.613.271.1144  
E-mailadres: [CANproductsupport@alere.com](mailto:CANproductsupport@alere.com)

VS      Telefoon: +1.877.441.7440  
E-mailadres: [USproductsupport@alere.com](mailto:USproductsupport@alere.com)

© 2017 Alere. Alle rechten voorbehouden.

Het Alere-logo en Alere zijn handelsmerken van de Alere-bedrijvengroep.



**Alere™** hCG Cassette (25 mIU/mL)

## Tiltenkt Bruk

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** er beregnet for kvalitativ påvisning av humant koriongonadotropin (hCG) i urin som et hjelpemiddel til å påvise graviditet. Skal bare brukes av fagfolk til *in vitro*-diagnose.

## Innledning

hCG er et glykoprotein hormon som produseres av blastocysten.<sup>1,2</sup> hCG begynner normalt å bli påvisbart i urinen fra 7 dager etter befruktningen. Den plutselige og raske økningen i konsentrasjon av hCG i urinen etter befruktning gjør den til en ypperlig markør for graviditet.<sup>3,4</sup>

## Testprinsipp

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** er en rask kromatografisk immunoanalyse for kvalitativ påvisning av humant koriongonadotropin (hCG) i urin som et hjelpemiddel til å påvise graviditet tidlig. Testen har to linjer som indikerer resultater. Testlinjen benytter en kombinasjon av antistoffer inkludert et monoklonalt hCG-antistoff for å påvise økte nivåer av hCG selektivt. Kontrolllinjen er satt sammen av polyklone antistoffer fra geit og kolloidale gullpartikler. Testen utføres ved at man tilfører en urin til prøvebrønnen i testenheten og observerer dannelsen av fargede linjer. Proven migrerer ved kapillærvirkning langs membranen og reagerer med det fargede konjugatet.

Positive prøver reagerer med det spesifikke antistoff-hCG-fargede konjugatet og danner en farget linje i testlinjeområdet av membranen. Fraværet av denne fargede linjen tyder på et negativt resultat. Som en kontroll av prosedyren vil det alltid vises en farget linje i kontrolllinjeområdet, noe som indikerer at det er tilført riktig volum av prøven, og at kapillæreffekten i membranen har inntruffet.

## Innhold i og oppbevaring av settet

### Materialer som følger med

Hvert **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**-sett inneholder tilstrekkelig materiale for 20 tester: Enheten inneholder anti-hCG-partikler og anti-hCG-belegg på membranen.

- 20 enheter i poser: Hver forseglet pose inneholder 1 enhet, 1 engangspipette og 1 pakke med tørkemiddel
- 1 pakningsvedlegg

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

### Nødvendige materialer som ikke følger med

- Prøvetakingsbeholder
- Klokke, tidsur eller stoppeklokke

## Forholdsregler

1. Åpne folieposen rett før testen skal utføres.
2. Ikke bruk enheter som har blitt våte, eller enheter som har en skadet foliepose.
3. Ikke bruk testutstyr etter utløpsdatoen som er trykt på utsiden av emballasjen.
4. Enhetene må ikke brukes om igjen.
5. Ikke spis, drikk eller røyk i området der prøvene eller testene håndteres.
6. Alle prøver bør håndteres som om de skulle inneholde smittestoffer. Følg etablerte forholdsregler for å unngå mikrobiologisk risiko under testingen.
7. Det anbefales å bruke engangshansker ved håndtering av prøver.

- Alle prøver og forurenset materiale skal avhendes i overensstemmelse med lokale forskrifter for håndtering av smittefarlig avfall.
- For å få nøyaktige resultater må instruksjonene i pakningsvedlegget følges.

### Prøvetaking og -oppbevaring

Urinprøve som er tatt når som helst på dagen kan brukes, men morgenurin anbefales.<sup>5</sup> Urinprøver må tas i en ren og tørr beholder. Prøver kan oppbevares i kjøleskap (2–8 °C) inntil 48 timer eller frosne under -20 °C. Prøver må oppnå romtemperatur (15–30 °C) før testing. Urinprøver der man tydelig ser presipitater, skal sentrifugeres, filtreres eller få tid til å etablere en klar prøve for testing. **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** er ikke godkjent for bruk med prøver som inneholder konserveringsmidler.

### Testprosedyre

#### La testenheten og urinprøven oppnå likevekt ved romtemperatur (15–30 °C) før testing.

- Ta enheten ut av den forseglede posen, og plasser den på et rent og plant underlag.
- Bruk plastpipetten som følger med, sett spissen i prøven, og klem sammen den øverste ballongen helt (A). IKKE klem den nederste ballongen (B) når pipetten brukes. Slipp den øverste ballongen for å trekke opp væske. Prøven (100 µL) trekkes inn i den nedre delen av pipetten. Overskytende prøve vil bli trukket inn i den nedre ballongen.
- Fjern pipetten fra prøven. Klem den øverste ballongen helt sammen for å tilsette prøven **forsiktig** i prøvehullet (S), og start tidtakeren. Bruk en ny pipette for hver test som utføres, selv om den samme urinprøven benyttes.
- Les av resultatet 3 minutter etter at prøven er tilsatt. Resultater skal ikke tolkes etter at det har gått mer enn**

**3 minutter.** Det er viktig at bakgrunnen er gjennomskiktig før resultatet leses av.

### Tolkning av resultater

(Se figuren)

- POSITIVT RESULTAT: Det vises to linjer med forskjellige farger.** Den ene linjen vil vises i feltet for kontrollinje (C) og den andre linjen vil vises i feltet for testlinje (T). Fargeintensiteten til linjene kan variere, derfor skal alle fargenyanser i testlinjefeltet tolkes som et positivt resultat.
- NEGATIVT: Én farget linje vises i kontrollinjeområdet (C).** Det vises ingen tydelig linje i testlinjeområdet (T).
- UGYLDIG: Det vises ingen kontrollinje.** Utilstrekkelig prøvevolum eller ukorrekte prosedyreteknikker er de mest sannsynlige årsakene til manglende kontrollinje. Gå gjennom prosedyren, og gjenta testen med en ny enhet. Hvis problemet vedvarer, må du slutte å bruke settet straks og kontakte den lokale den lokale forhandleren.

### Begrensninger

- Positive resultater svært tidlig i svangerskapet kan senere vise seg å være negative på grunn av naturlig avslutning av svangerskapet.<sup>6</sup> Det anbefales derfor at man ved svake positive resultater tester på nytt 48–72 timer senere med en prøve fra morgenurinen.
- Et negativt resultat kan oppstå hvis prøven er for tynn. Hvis man fremdeles har mistanke om svangerskap, anbefales det at pasienten testes på nytt 48–72 timer senere med en prøve fra morgenurinen.
- Konsentrasjoner av hCG er vanligvis lavere ved ektopisk svangerskap enn forventede normale verdier for en gitt varighet av svangerskapet. Et unormalt svangerskap kan ikke skilles fra et normalt svangerskap bare på grunnlag av hCG-nivåer.<sup>2,7</sup>

- hCG-nivået vil fortsatt være høyere en tid etter svangerskapet.<sup>8</sup> Svangerskapstester som er utført mindre enn 3 uker etter fødselen eller 9 uker etter naturlig tap eller avslutning, kan trenge videre evaluering.
- Flere andre tilstander enn svangerskap kan forårsake økte nivåer av hCG i urin, for eksempel menopause, trofoblastisk sykdom og visse ikke-trofoblastiske neoplasmer.<sup>9</sup>
- Prøver som inneholder <25 mIU/ml hCG kan teste positivt, men prøver som inneholder <5 mIU/ml hCG skal være negative.
- Medikamenter som inneholder hCG, kan forstyrre **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** og gi misvisende resultater.
- Falske positive og falske negative graviditetstester kan observeres hos pasienter med unormal blære- eller nyrefunksjon, for eksempel enterocystoplastier<sup>10</sup> og nyresvikt.
- Hvis testresultatet med **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** ikke er konsistent med kliniske funn, kan videre evaluering være nødvendig.
- Konsentrasjoner av hCG som er større enn 500 000 mIU/ml kan fremkalle en prozone-effekt.
- Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** er ikke godkjent for bruk med prøver som inneholder konserveringsmidler.

## Forventede Verdier

Urinprøver fra friske menn og fra kvinner etter menopausen inneholder vanligvis <10 mIE/mL hCG.<sup>11</sup> Nivået er vanligvis <5 mIE/mL hos kvinner før menopausen. Den første dagen etter første uteblitte menstruasjon er nivået av hCG hos den gravide kvinnen normalt 50–250 mIE/mL. I løpet av første trimester når hCG-nivået en topp på opptil 200 000 mIE/mL under et typisk svangerskap.<sup>3, 12</sup>

## Ytelsesdata

### Nøyaktighet

En multisenterbasert klinisk utprøving ble utført der man sammenlignet resultatene som ble oppnådd med **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** og en annen kommersielt tilgjengelig hCG urin membrantest. Urinstudien inneholdt 159 prøver, og begge testene identifiserte 88 negative og 71 positive resultater. Resultatene viste en generell nøyaktighet >99 % for **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** sammenlignet med annen hCG urin membrantest.

Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Metode	Annen hCG-hurtigtest		Resultater totalt
	Resultater	Positive	Negative	
	Positive	71	0	71
	Negative	0	88	88
Resultater totalt		71	88	159

Følsomhet: >99,9 % (95 %–100 %)\*

Spesifisitet: >99,9 % (96 %–100 %)\*

Nøyaktighet: >99,9 % (98 %–100 %)\*

\* 95 % konfidensintervaller

### Sensitivitet og spesifisitet

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** påviser hCG ved en konsentrasjon på 25 mIE/mL eller høyere. Testen er standardisert i henhold til WHO sin 4. internasjonale hCG-standard. Tilførsel av LH (300 mIE/mL), FSH (1000 mIE/mL) og TSH (1000 µIE/mL) til negative (0 mIE/mL hCG) og positive (25 mIE/mL hCG) prøver viste ingen kryssreaktivitet.

### Prozone-effekt

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** har vist seg å avgi positive resultater ved prøver som inneholder opptil og til og med 500 000 mIU/mL hCG, som er høyere enn det maksimale nivået forventet under en vanlig graviditet.

### Forstyrrende stoffer

Følgende potensielt forstyrrende stoffer ble tilført hCG-negative og -positive prøver.

Acetaminofen	20 mg/dL	Koffein	20 mg/dL
Acetylsalisylsyre	20 mg/dL	Gentisinsyre	20 mg/dL
Askorbinsyre	20 mg/dL	Glukose	2 g/dL
Atropin	20 mg/dL	Hemoglobin	1 mg/dL
Bilirubin	2 mg/dL		

Ingen av stoffene forstyrret testen ved de konsentrasjonene som ble testet.

### Alere produktstøtte

Hvis du har spørsmål om bruken av Alere™ produktet kan du kontakte et av de følgende kontorene for Alere™ produktstøtte, eller den lokale leverandøren din. Du kan også kontakte oss på [www.alere.com](http://www.alere.com).

#### Region:

Europa og Midtøsten	Telefon: +44.161.483.9032 E-postadresse: <a href="mailto:EMEproductsupport@alere.com">EMEproductsupport@alere.com</a>
Asia og Stillehavsområdet	Telefon: +61.7.3363.7711 E-postadresse: <a href="mailto:APproductsupport@alere.com">APproductsupport@alere.com</a>
Afrika, Russland og tidligere USSR-republikker og -områder	Telefon: +972.8.9429.683 E-postadresse: <a href="mailto:ARCISproductsupport@alere.com">ARCISproductsupport@alere.com</a>
Latin-Amerika	Telefon: +57.2.6618797 E-postadresse: <a href="mailto:LApproductsupport@alere.com">LApproductsupport@alere.com</a>
Canada	Telefon: +1.613.271.1144 E-postadresse: <a href="mailto:CANproductsupport@alere.com">CANproductsupport@alere.com</a>
USA	Telefon: +1.877.441.7440 E-postadresse: <a href="mailto:USproductsupport@alere.com">USproductsupport@alere.com</a>

© 2017 Alere. Med enerett.  
Alere-logoen og Alere er varemerker tilhørende Alere-konsernet.



**Alere™** hCG Cassette (25 mIU/mL)

## Utilização Prevista

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

## Introdução

A hCG é uma glicoproteína hormonal produzida pelo blastocisto.<sup>1,2</sup>

A hCG normalmente começa a ser detectada na urina 7 dias após a concepção. O aumento rápido e repentino da concentração de hCG na urina após a concepção torna-a num excelente marcador da gravidez.<sup>3,4</sup>

## Princípio Do Teste

O **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa da gonadotrofina coriônica humana na urina para ajudar na detecção precoce da gravidez. O teste usa duas linhas para indicar os resultados. A linha de teste utiliza uma combinação de anticorpos incluindo um anticorpo monoclonal hCG para detectar selectivamente níveis elevados de hCG. A linha de controlo é composta por anticorpos policlonais de cabra e partículas coloidais de ouro. O ensaio é conduzido adicionando uma amostra de urina ao poço da amostra do dispositivo de teste e observando a formação de linhas coloridas. A amostra migra por acção capilar ao longo da membrana para reagir com o conjugado colorido.

As amostras positivas reagem com o anticorpo anti-hCG colorido conjugado específico para formar uma linha colorida na região da linha de teste da membrana. A ausência desta linha colorida sugere um resultado negativo. Para controlo do procedimento,

aparece sempre uma linha colorida na região da linha de controlo para indicar que foi adicionado o volume suficiente de amostra e que ocorreu absorção pela membrana.

## Conteúdo Do Kit E Armazenamento

### Materiais fornecidos

Cada kit **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** contém material suficiente para 20 testes: O dispositivo contém partículas anti-hCG e anti-hCG a revestir a membrana.

- 20 Dispositivos embalados individualmente: Cada bolsa individual contém 1 dispositivo, 1 pipeta descartável e 1 pacote de dessecante
- 1 Folheto informativo

Armazenar a 2-30°C. Não utilizar findo o prazo de validade.

### Materiais necessários mas não fornecidos

- Recipiente de colheita de amostra
- Relógio, temporizador ou cronómetro

## Precauções

1. Não abra a bolsa individual até estar pronto para realizar o teste.
2. Não utilize dispositivos que tenham ficado húmidos ou cuja bolsa individual esteja danificada.
3. Não utilize o kit findo o prazo de validade impresso no exterior da embalagem de cartão do kit.
4. Não reutilize o dispositivo.
5. Não coma, beba nem fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.



6. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os perigos microbiológicos durante a realização de testes.
7. Recomenda-se a utilização de luvas descartáveis durante o manuseamento das amostras.
8. Todas as amostras e materiais contaminados com amostras devem ser eliminados de acordo com o protocolo local de eliminação de resíduos biologicamente perigosos.
9. Siga as instruções do folheto informativo para obter resultados exactos.

## Colheita E Armazenamento Da Amostra

Uma amostra de urina colhida a qualquer hora do dia é adequada, mas recomenda-se a utilização de uma amostra da primeira urina da manhã.<sup>5</sup> As amostras de urina devem ser colhidas num recipiente limpo e seco. As amostras podem ser guardadas no frigorífico (2-8°C) no máximo durante 48 horas ou congeladas a menos de -20°C. As amostras deverão atingir a temperatura ambiente (15-30°C) antes da realização do teste. As amostras de urina com precipitados visíveis deverão ser centrifugadas, filtradas ou deixadas assentar, de modo a obter uma amostra transparente para o teste. O **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** não foi validado para ser utilizado com amostras que contenham conservantes.

## Procedimento De Teste

**Deixar o dispositivo e a amostra de urina atingir a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.**

1. Retirar o dispositivo da bolsa protectora e colocá-lo numa superfície plana e limpa.
2. Utilizando a pipeta de plástico fornecida, introduza a ponta na amostra e aperte completamente o balão na extremidade superior (A). NÃO aperte o balão na extremidade inferior (B) ao usar a pipeta. Solte o balão da extremidade superior para aspirar o líquido. A amostra (100 µL) será aspirada para a parte inferior

da pipeta. O excesso de amostra será aspirado para dentro do balão inferior.

3. Retire a pipeta da amostra. Pressione a pêra superior totalmente para dispensar a amostra **cuidadosamente** no poço para amostras (S) e inicie o temporizador. Use uma pipeta nova para cada teste realizado, mesmo no caso de estar a usar a mesma amostra de urina.
4. **Leia o resultado 3 minutos depois de dispensar a amostra. Não interprete resultados depois do tempo de leitura de 3 minutos.** É importante que o fundo esteja claro antes que o resultado é lido.

## Interpretação Dos Resultados

(Consultar a ilustração)

- **POSITIVO: Aparecem duas linhas coloridas distintas.** Uma linha deverá estar na região da linha de controlo (C) e a outra linha deverá estar na região da linha de teste (T). As intensidades de cor podem variar. Por essa razão, qualquer tonalidade de cor na região da linha de teste deve ser considerada positiva.
- **NEGATIVO: Aparece uma linha colorida na região da linha de controlo (C).** Não aparece uma linha colorida na região da linha de teste (T).
- **INVÁLIDO: A linha de controlo não aparece.** Um volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorrectas são os motivos mais prováveis da falha da linha de controlo. Rever o procedimento e repetir o teste com um dispositivo novo. Se o problema persistir, suspender a utilização do kit imediatamente e contactar o distribuidor local.

## Limitações

1. Resultados positivos de uma gravidez muito recente podem posteriormente passar a negativos devido a interrupção natural da gravidez.<sup>6</sup> Deste modo, recomenda-se, que resultados

positivos fracos sejam testados novamente 48-72 horas mais tarde com uma amostra da primeira urina da manhã.

2. Uma amostra de urina muito diluída pode produzir um resultado negativo. Caso continue a suspeitar-se de gravidez, recomenda-se a repetição do teste 48-72 horas depois com uma amostra da primeira urina da manhã.
3. As concentrações de hCG são geralmente mais baixas na gravidez ectópica do que os valores normais esperados para uma determinada idade gestacional. Não é possível distinguir uma gravidez anormal da gravidez normal através dos níveis de hCG tomados isoladamente.<sup>2,7</sup>
4. A hCG mantém-se elevada durante algum tempo após a gravidez.<sup>8</sup> Testes de gravidez realizados menos de 3 semanas após o parto ou 9 semanas após a perda natural ou interrupção voluntária da gravidez podem exigir uma segunda avaliação.
5. Várias condições para além da gravidez podem originar níveis elevados de hCG na urina, por exemplo, menopausa, doença trofoblástica e alguns neoplasmas não trofoblásticos.<sup>9</sup>
6. As amostras com <25 mIU/mL hCG podem produzir um resultado de teste positivo, mas as amostras com <5 mIU/mL hCG devem ser negativas.
7. Os fármacos que contêm hCG podem interferir com o **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** e produzir resultados enganadores.
8. Testes de gravidez falsos positivos e falsos negativos podem ser observados em pacientes com disfunção renal ou vesical, por exemplo enterocistoplastia<sup>10</sup> e insuficiência renal.
9. Caso o resultado do teste **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** não seja consistente com os dados clínicos, pode ser necessária outra avaliação.
10. As concentrações de hCG superiores a 500 000 mIU/mL podem causar um efeito prozona.

11. O **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** não foi validado para ser utilizado com amostras que contenham conservantes.

## Valores Esperados

As amostras de urina de homens saudáveis e mulheres pós-menopáusicas geralmente contêm hCG <10 mIU/mL.<sup>11</sup> Os níveis são geralmente <5 mIU/mL nas mulheres pré-menopáusicas. No primeiro dia do primeiro período em falta, os níveis de hCG urinário materno são normalmente 50-250 mIU/mL. No decurso do primeiro trimestre de uma gravidez normal, os níveis de hCG atingem um pico máximo de 200,000 mIU/mL.<sup>3, 12</sup>

## Características De Desempenho

### Exactidão

Foi realizada uma avaliação clínica multicêntrica que comparou os resultados obtidos através do **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** e de outro teste de membrana de hCG em urina disponível no mercado. O estudo da urina incluiu 159 amostras e ambos os ensaios identificaram 88 resultados negativos e 71 positivos. Os resultados demonstraram uma exactidão geral >99% do **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** quando comparado com outro teste de membrana de hCG em urina.

Método		Outro Teste Rápido da hCG		Resultados Totais
Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	71	0	71
	Negativo	0	88	88
Resultados Totais		71	88	159

Sensibilidade: >99,9% (95%-100%)\*

Especificidade: >99,9% (96%-100%)\*

Exactidão: >99,9% (98%-100%)\*

\* Intervalos de confiança de 95%

### Sensibilidade e Especificidade

O **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** detecta hCG numa concentração a partir de 25 mIU/mL. O teste foi padronizado de acordo com 4ª norma internacional da OMS relativa a hCG. A adição de LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL) e TSH (1,000 µIU/mL) a amostras negativas (0 mIU/mL hCG) e positivas (25 mIU/mL hCG) não revelou qualquer reactividade cruzada.

### Efeito Prozone

O **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** demonstrou produzir resultados positivos com amostras contendo até 500,000 mIU/mL hCG inclusive, o que é superior ao nível máximo previsto durante uma gravidez típica.

### Substâncias Interferentes

As substâncias potencialmente interferentes que se seguem foram adicionadas a amostras negativas e positivas para hCG.

Acetaminofeno	20 mg/dL	Cafeína	20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico	20 mg/dL	Ácido Gentísico	20 mg/dL
Ácido Ascórbico	20 mg/dL	Glicose	2 g/dL
Atropina	20 mg/dL	Hemoglobina	1 mg/dL
Bilirrubina	2 mg/dL		

Nenhuma das substâncias interferiu no ensaio à concentração testada.

### Assistência Técnica da Alere

Contacte um dos seguintes Centros de Cuidados do apoio técnico de produtos Alere™ ou o seu distribuidor local se tiver dúvidas relativamente ao produto Alere™. Também pode contactar-nos em [www.alere.com](http://www.alere.com).

### Região:

Europa e Médio Oriente	Telefone: +44.161.483.9032 Endereço de correio electrónico: <a href="mailto:EMEsupport@alere.com">EMEsupport@alere.com</a>
Ásia Pacífico	Telefone: +61.7.3363.7711 Endereço de correio electrónico: <a href="mailto:APproductsupport@alere.com">APproductsupport@alere.com</a>
África, Rússia e a Comunidade de Estados Independentes	Telefone: +972.8.9429.683 Endereço de correio electrónico: <a href="mailto:ARCISproductsupport@alere.com">ARCISproductsupport@alere.com</a>
América Latina	Telefone: +57.2.6618797 Endereço de correio electrónico: <a href="mailto:LAsupport@alere.com">LAsupport@alere.com</a>
Canadá	Telefone: +1.613.271.1144 Endereço de correio electrónico: <a href="mailto:CANproductsupport@alere.com">CANproductsupport@alere.com</a>
EUA	Telefone: +1.877.441.7440 Endereço de correio electrónico: <a href="mailto:USproductsupport@alere.com">USproductsupport@alere.com</a>

© 2017 Alere. Todos os direitos reservados.

O logótipo Alere e Alere são marcas registadas do grupo de empresas Alere.



## Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)

### Avsett bruk

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

### Beskrivning

hCG är ett glukoproteinormon som bildas av blastocysten.<sup>1, 2</sup> 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.<sup>3, 4</sup>

### Testprincip

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** är ett snabbtest för kromatografisk immunoanalys som gör en kvalitativ mätning av humankoriongonadotropin i urin för tidigt fastställande av graviditet. Testresultatet visas i form av två linjer. Testlinjen använder en kombination av antikroppar inklusive en monoklonal hCG-antikropp för att selektivt mäta förhöjt hCG-värde. Kontrollinjen består av polyklonala antikroppar från get och partiklar av kolloidalt guld. Analysen utförs genom att tillsätta ett urinprov till testets provbrunn och sedan iakta de färgade linjer som framträder. Provet förflyttar sig längs membranet genom kapillär rörelse och reagerar med det färgade konjugatet.

Positiva prov reagerar med det specifika antikropps-hCG-färgade konjugatet och bildar en färgad linje i membranets testlinjeområde. Om denna färgade linje inte framträder, är det en indikation på ett negativt resultat. Som en intern kontroll framträder alltid en färgad linje i kontrollinjeområdet som visar att tillräcklig mängd av provet har tillförts och att membranet har aktiverats.

### Kitets innehåll och förvaring

#### Material som ingår

Varje **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**-kit innehåller material som räcker till 20 tester: Testet innehåller anti-hCG-partiklar och ett anti-hCG-ytbehandlat membran.

- 20 Påsar med tester: Varje försluten foliepåse innehåller 1 test, en engångspipett och ett paket torkmedel
- 1 Bipacksedel

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

#### Övrigt material som behövs men som inte ingår

- Provtagningsbehållare
- Klocka, timer eller tidtagarur

### Försiktighetsåtgärder

1. Öppna inte foliepåsen förrän du är redo att testa.
2. Använd inte tester som har blivit blöta eller om foliepåsen har skadats.
3. Använd inte kitet efter utgångsdatumet som finns tryckt på utsidan av kitets kartong.
4. Testet får ej återanvändas.
5. Ät, drick eller rök inte i området där proven eller kiten hanteras.
6. Hantera alla prover som om de innehåller smittsamma ämnen. Vidta vedertagna försiktighetsåtgärder mot mikrobiologiska risker under testningen.
7. Vi rekommenderar att engångshandskar används när prover hanteras.

8. Alla prover och material som har kontaminerats av prover ska kasseras i enlighet med lokala rutiner för kassering av biologisk riskavfall.
9. Anvisningarna i bipacksedeln ska följas för att korrekta resultat ska uppnås.

## Provtagnings och förvaring

Det går att använda urinprov som tagits när som helst under dygnet, men ett morgonurinprov rekommenderas.<sup>5</sup> Urinprovet måste lämnas i en ren och torr plast- eller glasbehållare. Prov kan förvaras i kylskåp (2-8°C) i upp till 48 timmar, eller fryst under -20°C. Provet måste tillåtas anta rumstemperatur (15-30°C) innan testet utförs. Urinprover med synlig utfällning skall centrifugeras, filtreras eller tillåtas sjunka för att få ett klart prov för testning. **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** har inte validerats för användning med prover som innehåller konserveringsmedel.

## Analysprocess

**Låt enheten och urinprovet anta rumstemperatur (15-30°C) innan testet utförs.**

1. Ta ut enheten ur den förslutna påsen och placera den på en ren och plan yta.
2. För ned spetsen på den bifogade plastpipetten i provet och tryck ihop toppblåsan helt (A). Tryck INTE på den nedre blåsan (B) när du använder pipetten. Släpp toppblåsan så att provet (100µl) sugs in i den nedre delen av pipetten. Överflödigt provvätska kommer att samlas i den nedre blåsan.
3. Förflytta pipetten från provet. Tryck ihop den övre blåsan helt för att **försiktigt** tillsätta provet i provbrunnen (S) och starta timern. Använd en ny pipett för varje test som görs, även om samma urinprov används.
4. **Avläs resultatet 3 minuter efter att provet tillsatts. Tolk inte resultat efter avläsningstiden 3 minuter.** Det är viktigt att bakgrunden är klar innan resultatet läses.

## Tolkning av resultat

(Se bilden)

- **POSITIVT: Två tydliga färgade linjer visas.** Ena linjen ska ligga inom kontrollinjeområdet (C) och den andra ska ligga inom testlinjeområdet (T). Linjernas färgintensitet kan variera. Därför ska alla nyanser av färg i testlinjeregionen (T) anses positiva.
- **NEGATIVT: En färgad linje framträder i kontrollinjeområdet (C).** Ingen tydligt färgad linje framträder i testlinjeområdet (T).
- **OGILTIGT: Ingen kontrollinje framträder.** Otillräcklig provmängd eller fel tillvägagångssätt är de vanligaste orsakerna till att kontrollinjen inte framträder. Se över processen och upprepa testet med ett nytt test. Om problemet kvarstår, sluta att använda kitet och kontakta din lokala leverantör.

## Begränsningar

1. Positiva resultat för graviditet i mycket tidigt skede kan senare visa sig vara negativa på grund av spontan abort.<sup>6</sup> Test med svagt positiva resultat bör därför göras om 48-72 timmar senare med ett morgonurinprov.
2. Negativt resultat kan uppstå om urinprovet är för utspädd. Om graviditet ändå misstänks, bör testet 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. Onormal graviditet kan inte särskiljas från normal graviditet enbart genom hCG-värden.<sup>2,7</sup>
4. hCG-värdet är fortsatt förhöjt under en tid efter graviditeten.<sup>8</sup> Graviditetstest som görs inom 3 veckor efter förlösning, eller 9 veckor efter spontan eller elektiv abort måste eventuellt utvärderas vidare.

- Vissa andra tillstånd än graviditet kan orsaka förhöjt hCG-värde i urin, t. ex. menopaus, trofoblastisk sjukdom samt vissa icke-trofoblastiska neoplasma.<sup>9</sup>
- Prover som innehåller <25 mIU/ml hCG kan bli positiva i test, men prover som innehåller <5 mIU/ml hCG bör vara negativa.
- Substanser som innehåller hCG kan påverka **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**-testet och ge missvisande resultat.
- Falskt positiva graviditetstest kan förekomma hos patienter med onormal blås- eller njurfunktion, t.ex. enterocystoplastier<sup>10</sup> och njursvikt.
- Om testresultatet med **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** inte överensstämmer med kliniska fynd, kan ytterligare utvärdering behövas.
- Koncentrationer av hCG över 500 000 mIU/ml kan utlösa en prozoneeffekt.
- Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** har inte validerats för användning med prover som innehåller konserveringsmedel.

## Förväntade Värdet

Urinprov från friska män och postmenopausala kvinnor har vanligtvis ett hCG-värde på <10 mIU/mL hCG.<sup>11</sup> Värdet är vanligtvis <5 mIU/mL hos premenopausala kvinnor. 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.<sup>3, 12</sup>

## Prestanda

### Exakthet

Vid en klinisk multicenterutvärdering jämfördes resultaten från **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** och ett annat, kommersiellt tillgängligt hCG-test för urin. Studien omfattade 159 prov, och båda analyserna visade 88 negativa och 71 positiva resultat.

Resultaten visade att **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** hade en genomsnittlig exakthet på >99% i jämförelse med det andra hCG-testet med urinmembran.

Metod		Annat hCG-snabbtest		Totalt resultat
Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Resultat	Positivt	Negativt	
	Positivt	71	0	71
	Negativt	0	88	88
Totalt resultat		71	88	159

Känslighet: >99,9% (95%-100%)\*

Specificitet: >99,9% (96%-100%)\*

Exakthet: >99,9% (98%-100%)\*

\* 95% Tillförlitlighetsintervall

### Känslighet och specificitet

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** detekterar hCG-koncentrationer på 25 mIU/mL eller högre. Testet har standardiserats enligt W.H.O 4th International hCG Standard. Tillförsel av LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL), and TSH (1.000 µIU/mL) till negativa (0 mIU/mL hCG) och positiva (25 mIU/mL hCG) prov visade ingen korsreaktivitet.

### Prozoneeffekt

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** har visat sig ge positiva resultat med prover, som innehåller upp till och inklusive 500.000 mIU/mL hCG, vilket är högre än den maximala nivå, som förväntas under en normal graviditet.

### Interfererande ämnen

Följande potentiellt interfererande ämnen tillfördes till hCG-negativa och -positiva prov.

Acetaminofen	20 mg/dL	Koffein	20 mg/dL
Acetylsalicylsyra	20 mg/dL	Gentisinsyra	20 mg/dL
Askorbinsyra	20 mg/dL	Glukos	2 g/dL
Atropin	20 mg/dL	Hemoglobin	1 mg/dL
Bilirubin	2 mg/dL		

Inget av ämnena interfererade med analysen vid den testade koncentrationen.

### Aleres produktsupport

Kontakta något av följande produktsupportcentra för Alere™ eller din lokala återförsäljare om du har några frågor om användningen av Alere™ produkter. Du kan även kontakta oss på [www.alere.com](http://www.alere.com).

#### Område:

Europa och Mellanöstern      Telefon: +44.161.483.9032  
E-postadress: [EMEproductsupport@alere.com](mailto:EMEproductsupport@alere.com)

Stillaohavsområdet      Telefon: +61.7.3363.7711  
E-postadress: [APproductsupport@alere.com](mailto:APproductsupport@alere.com)

Afrika, Ryssland och OSS-länder      Telefon: +972.8.9429.683  
E-postadress: [ARCISproductsupport@alere.com](mailto:ARCISproductsupport@alere.com)

Latinamerika      Telefon: +57.2.6618797  
E-postadress: [LAPproductsupport@alere.com](mailto:LAPproductsupport@alere.com)

Kanada      Telefon: +1.613.271.1144  
E-postadress: [CANproductsupport@alere.com](mailto:CANproductsupport@alere.com)

USA      Telefon: +1.877.441.7440  
E-postadress: [USproductsupport@alere.com](mailto:USproductsupport@alere.com)

© 2017 Alere. Med ensamrätt.

Logotypen för Alere och Alere är varumärken som tillhör företagsgruppen Alere.



**Alere™** hCG Cassette (25 mIU/mL)

### Kullanım Amacı

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**, gebelik teşhisinde kullanılmak üzere idrardaki insan korionik gonadotropinin (hCG) kalitatif olarak saptanması için endikedir. Yalnızca profesyonel *in vitro* tanısısal kullanımı içindir.

### Giriş

hCG, blastokist tarafından üretilen bir glikoprotein hormondur.<sup>1,2</sup> hCG genellikle gebeliğin 7. gününden itibaren idrarda saptanmaya başlar. İdrardaki hCG konsantrasyonunda görülen ani artış, gebelik için oldukça belirleyici bir işarettir.<sup>3,4</sup>

### Test Prensipleri

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**, gebelik erken teşhisinde kullanılmak üzere idrardaki insan korionik gonadotropinin (hCG) kalitatif olarak saptanması için endike olan bir hızlı kromatografik immunoassaydir. Test sonuçları göstermek için iki çizgi kullanır. Test çizgisi, yükselen hCG seviyelerini selektif olarak saptamaya yarayan bir monoklonal hCG antikoru dahil olmak üzere bir antikor kombinasyonu kullanır. Kontrol çizgisi, keçi poliklonal antikorlarından ve kolloidal altın parçacıklarından oluşur. Test, test cihazının numune kuyucuğuna idrar numunesi eklenip renkli çizgilerin oluşumunun gözlenmesi ile gerçekleştirilir. Numune membran içinde kapiler hareket ile taşınarak renkli konjugat ile reaksiyona geçer.

Pozitif numuneler spesifik hCG antikor rengindeki konjugat ile reaksiyona geçer ve membranın test çizgisi bölgesinde renkli bir çizgi oluşturur. Bu renkli çizginin olmaması negatif sonucu gösterir. Prosedür kontrolü olarak, yeterli miktarda numune uygulandığını ve membrandan geçişin gerçekleştiğini belirten renkli bir çizgi kontrol çizgisi bölgesinde her zaman görünecektir.

### Kit İçeriği ve Saklama

#### Sağlanan Malzemeler

Her **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** kiti 20 teste yetecek malzeme içerir: Cihaz anti-hCG parçacıkları içerir ve membran üzerinde anti-hCG kaplama vardır.

- 20 Poşetli cihaz: Her kapalı poşet 1 adet cihaz, 1 adet tek kullanımlık pipet ve 1 adet nem alıcı paket içerir
- 1 Prospektüs

2-30°C'de saklayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

#### Gerekli Ancak Birlikte Verilmeyen Materyaller

- Numune toplama kabı
- Saat, süre ölçer veya kronometre

### Önlemler

1. Teste hazır olana kadar folyo poşeti açmayın.
2. Islanmışsa veya folyo poşet hasar görmüşse cihazları kullanmayın.
3. Kiti, kit kutusunun dışında basılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
4. Cihazı yeniden kullanmayın.
5. Numunelerin veya kitlerin işlendiği alanlarda herhangi bir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.
6. Tüm numuneleri bulaşıcı ajan içeriyormuş gibi tutun. Test süreci sırasında mikrobiyolojik tehlikeler için koyulmuş önlemleri uygulayın.
7. Numuneleri tutarken tek kullanımlık eldivenlerin giyilmesi önerilir.
8. Tüm numuneler ve numunelerle kontamine olan malzemeler yerel biyo-tehlikeli atık protokolüne göre atılmalıdır.



9. Doğru sonuçlar elde etmek için, prospektüsteki talimatlar takip edilmelidir.

### Numune Toplama ve Saklama

Günün herhangi bir saatinde toplanan idrar numunesi kullanım için uygundur, ancak sabah ilk idrardan numune almak önerilir.<sup>5</sup> İdrar numuneleri temiz ve kuru bir kap içinde toplanmalıdır. Numuneler buzdolabında (2-8°C) 48 saate kadar saklanabilir veya -20°C altında dondurulabilir. Test öncesinde numunelerin oda sıcaklığına (15-30°C) gelmesi beklenmelidir. Test için berrak bir numune elde etmek amacıyla gözle görünür çökeltiler içeren idrar numuneleri santrifüj edilmeli, filtrelenmeli ve çökelmeye bırakılmalıdır. **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** koruyucu içeren numunelerle kullanım için tasdik edilmemiştir.

### Test Prosedürü

**Test öncesinde cihazın ve idrar numunesinin oda sıcaklığında (15-30°C) dengelenmesine izin verin.**

1. Cihazı kapalı poşetinden çıkarın ve temiz ve düz bir yüzeye yerleştirin.
2. Verilen plastik pipeti kullanarak, ucu numunenin içine sokun ve üst kısımdaki ampulü (A) tamamen sıkın. Pipeti kullanırken alt kısımdaki ampulü (B) SIKMAYIN. Sıvı çekmek için yukarıdaki ampulü bırakın. Numune (100 µL) pipetin alt kısmına çekilecektir. Numune fazlalığı alt kısımdaki ampul içine çekilecektir.
3. Pipeti numuneden çıkarın. Üst kısımdaki ampulü tamamen sıkarak numuneyi **dikkatlice** numune kuyucuğuna (S) boşaltın ve süre ölçeri başlatın. Aynı idrar numunesini kullanıyor bile olsanız, uygulanan her test için yeni bir pipet kullanın.
4. **Numuneyi boşalttıktan sonra 3. dakikada sonucu okuyun. 3 dakika okuma süresinden sonra alınan sonuçları yorumlamayın.** Sonuç okunmadan önce arka planın şeffaf olması önemlidir.

### Sonuçların Yorumlanması

(Lütfen şekle bakın)

- **POZİTİF: İki ayrı renkli çizgi görünür.** Çizgilerden biri kontrol çizgisi bölgesinde (C), diğeri ise test çizgisi bölgesinde (T) olmalıdır. Çizgilerin renk yoğunluğu değişiklik gösterebilir. Bu nedenle, test çizgisi bölgesindeki soluk bir renk dahi pozitif sonuç olarak kabul edilmelidir.
- **NEGATİF: Kontrol çizgisi bölgesinde (C) tek bir renkli çizgi görünür.** Test çizgisi bölgesinde (T) belirgin renkli bir çizgi görünmez.
- **GEÇERSİZ: Kontrol çizgisi görünmez.** Kontrol çizgisinin görünmemesinin en olası nedenleri yetersiz numune miktarı veya yanlış prosedür teknikleridir. Prosedürü gözden geçirin ve testi yeni bir cihazla tekrarlayın. Sorun devam ederse kiti kullanmayı derhal bırakın ve yerel distribütörünüzle temasa geçin.

### Sınırlamalar

1. Gebeliğin çok erken dönemlerinde pozitif sonuçlar sonradan gebeliğin doğal olarak sonlanması nedeniyle negatife dönebilir.<sup>6</sup> Bu nedenle, zayıf pozitif sonuçların 48-72 saat sonra sabah ilk idrardan alınan numune ile yeniden test edilmesi önerilir.
2. İdrar numunesi çok seyrekse negatif sonuç alınabilir. Hala gebelikten şüpheleniliyorsa, hastanın 48-72 saat sonra sabah ilk idrarda alınan numune ile yeniden test edilmelidir.
3. Ektopik gebelikteki hCG konsantrasyonları belirli bir gebelik yaşı için beklenen normal değerlerden genellikle düşüktür. Anormal gebelik yalnızca hCG seviyelerine bakılarak normal gebelikten ayırt edilemez.<sup>2,7</sup>
4. hCG gebelikten sonra bir süre boyunca yüksek seviyede kalır.<sup>8</sup> Doğumdan sonra 3 haftada veya doğal düşük ya da gebeliğin sonlandırılmasından sonraki 9 haftada yapılan gebelik testlerinin tekrar değerlendirilmesi gerekir.

- Gebelik dışında bazı diğer koşullar da (örn. menopoz, trofoblastik hastalık ve belirli non-trofoblastik neoplazmalar) idrardaki hCG seviyesinin yükselmesine neden olabilir.<sup>9</sup>
- <25 mIU/mL hCG içeren numuneler pozitif sonuç verebilir ancak <5 mIU/mL hCG içeren numuneler negatif sonuç vermemelidir.
- hCG içeren ilaçlar **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** ile etkileşime girebilir ve yanıltıcı sonuçlara neden olabilir.
- Anormal mesane veya böbrek işlevi olan (örn. enterokistoplasti<sup>10</sup> ve renal yetmezlik) hastalarda hatalı pozitif ve hatalı negatif gebelik testi sonuçları görülebilir.
- Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** ile alınan test sonuçları klinik bulgularla uyuşmuyorsa, daha fazla değerlendirme yapılması gerekebilir.
- 500.000 mIU/mL üzerindeki hCG konsantrasyonları prozon etkisi yaratabilir.
- Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** koruyucu içeren numunelerle kullanım için tasdik edilmemiştir.

## Beklenen Değerler

Sağlıklı erkeklerden ve menopozu geçmiş kadınlardan alınan idrar örnekleri genellikle <10 mIU/mL hCG içerir.<sup>11</sup> Menopoz öncesindeki kadınlardaki seviye genellikle <5 mIU/mL'dir. Reglin geciktiği ilk gün, maternal idrar hCG seviyeleri genellikle 50-250 mIU/mL'dir. Tipik bir gebelikte, ilk üç aylık dönem içinde hCG seviyeleri 200.000 mIU/mL'ye kadar yükselir.<sup>3, 12</sup>

## Performans Özellikleri

### Doğruluk

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** ile alınan sonuçların piyasada mevcut olan başka bir idrar membran hCG testi ile karşılaştırıldığı çok merkezli bir klinik çalışma gerçekleştirilmiştir. İdrar çalışmasında 159 numune yer almış ve her iki testte de 88'i negatif 71'i ise pozitif sonuç vermiştir. Sonuçlar, **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**

diğer idrar membran hCG testi ile karşılaştırıldığında >%99 genel doğruluk ortaya koyduğunu göstermiştir.

Yöntem		Diğer hCG Hızlı Test		Toplam Sonuç
Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Sonuçlar	Pozitif	Negatif	
	Pozitif	71	0	71
	Negatif	0	88	88
Toplam Sonuç		71	88	159

Duyarlılık: >%99,9 (%95-%100)\*

Özgüllük: >%99,9 (%96-%100)\*

Doğruluk: >%99,9 (%98-%100)\*

\* %95 Güven Aralığı

### Duyarlılık ve Özgüllük

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**, 25 mIU/mL veya daha üzerindeki konsantrasyonda hCG tespit eder. Test, W.H.O 4. Uluslararası hCG standardına standardize edilmiştir. Negatif (0 mIU/mL hCG) ve pozitif (25 mIU/mL hCG) numunelere LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) ve TSH (1.000 µIU/mL) eklenmesi çapraz reaksiyona yol açmamıştır.

### Prozon Etkisi

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** 500.000 mIU/mL'ye kadar hCG içeren numunelerle pozitif sonuçlar ürettiği gösterilmiş, bu değer tipik gebelik sırasında beklenen maksimum seviyelerden yüksektir.

**Etkileşen Maddeler**

Aşağıdaki etkileşme ihtimali olan maddeler hCG negatif ve pozitif örneklerle eklenmiştir.

Asetaminofen	20 mg/dL	Kafein	20 mg/dL
Asetilsaliklik Asit	20 mg/dL	Gentisik Asit	20 mg/dL
Askorbik Asit	20 mg/dL	Glukoz	2 g/dL
Atropin	20 mg/dL	Hemoglobin	1 mg/dL
Bilirubin	2 mg/dL		

Test edilen konsantrasyondaki maddelerin hiç biri test ile etkileşmemiştir.

**Alere™ Ürün Desteği**

Alere™ ürününün kullanımıyla ilgili sorularınız bulunuyorsa, aşağıdaki Alere™ Ürün Destek Bakım Merkezlerinde biriyle veya yerel dağıtıcınızla irtibat kurun. Bizimle [www.alere.com](http://www.alere.com) adresinden de irtibat kurabilirsiniz.

**Bölge:**

Avrupa ve Orta Doğu Telefon: +44.161.483.9032  
E-Posta Adresi: [EMEsupport@alere.com](mailto:EMEsupport@alere.com)

Asya Pasifik Telefon: +61.7.3363.7711  
E-Posta Adresi: [APproductsupport@alere.com](mailto:APproductsupport@alere.com)

Afrika, Rusya ve BDT Telefon: +972.8.9429.683  
E-Posta Adresi: [ARCISproductsupport@alere.com](mailto:ARCISproductsupport@alere.com)

Latin Amerika Telefon: +57.2.6618797  
E-Posta Adresi: [LAsupport@alere.com](mailto:LAsupport@alere.com)

Kanada Telefon: +1.613.271.1144  
E-Posta Adresi: [CANproductsupport@alere.com](mailto:CANproductsupport@alere.com)

ABD Telefon: +1.877.441.7440  
E-Posta Adresi: [USproductsupport@alere.com](mailto:USproductsupport@alere.com)

©2017 Alere. Tüm hakları saklıdır.

Alere Logosu ve Alere, Alere şirketler grubunun ticari markasıdır.

**REFERENCES/БИБЛИОГРАФИЯ/LITTERATUREN/EN/ISNINGER/LITERATUR/ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/REFERENCIAS/VIIITTEET/RÉFÉRENCES/  
BIBLIOGRAFIA/참고 문헌/LITERATUUR/REFERANSER/REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENSER/REFERANSLAR**

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., Dufau M. & Vaitukaitis, J. (1975). Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 40: 537-540.
3. Chard T. (1992). Pregnancy tests: review. *Hum. Reprod.* 7 (5): 701-710.
4. Corson S., Batzer, F. Schlaff, S. (1981). A Comparison of serial quantitative serum and urine tests in early pregnancy. *J. Reprod. Med.* 26 (12): 611-614.
5. Kaplan L.A. and Pesce A.J. (1989). The C. V. Mosby Company.
6. Wilcox A., et al. (1988). Incidence of early loss of pregnancy. *N. Engl. J. Med.* 319 (4): 189-194.
7. Braunstein G., Karow W., Gentry W., Rasor J., Wade M. (1978). First trimester chorionic gonadotropin measurements as an aid in the diagnosis of early pregnancy disorders. *Am. J. Obst. Gynec.* 131 (1): 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., Samuella, 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** CV506788C



Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.  
#198 12<sup>th</sup> Street East,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018, P.R.China  
[www.abon.com.cn](http://www.abon.com.cn)



MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80  
66386 St. Ingbert/Germany



© 2017 Alere. All rights reserved.  
The Alere Logo and Alere are trademarks of the Alere group of companies.



1156126701

Pantone 032

Pantone 032 25%

Pantone 7544 50%

K100

Attention/注意:

1.

By approving the enclosed design draft, you (ABON's Customer) accept all responsibility for the accuracy of the design. If an error is detected following the printing or manufacturing of a material, you (ABON's Customer) are responsible for the cost of any inventory which is deemed unsuitable for sale. 作为ABON的客户，一旦你批准所附的设计稿后，即代表你已接受承担设计正确性的所有责任。如物料在随后的印刷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。

2.

Regulatory owner must ensure the compliance with all applicable regulations in the distribution territory. The applicable regulation means all federal, state and local laws, ordinances, rules, regulations, and mandatory ISO standards applicable to the design, development, manufacturer, control and marketing of the Product in the Territory. 法规所有人必须确保其销售区域适用法规的符合性。适用法规指的是所有联邦/州/地方性法律、法令、条例、规章以及强制性的ISO标准，以用于产品在某区域的设计、开发、生产、控制和上市。

Regulatory owner's RA/RR: Regulatory owner's RA/Authorized Regulatory Representative

<input type="checkbox"/> US	<input checked="" type="checkbox"/> OUS	<input type="checkbox"/> China			
Description 描述	Alere ABON CE FHC-102 booklet for Ireland	Part Number PN 号码	1156126701	Size 尺寸	110x165mm
Printing Contents 印刷内容	/	L Number L 号码	/	Size 尺寸	/
Designer 设计者	Amy	Design Date/Version 设计日期/版本	July 02, 2017/B	Mold Num. 模具号	/
Artwork Checked By 设计审核		Material/ Checked By 材质/审核	70g双胶		
Approved by Regulatory owner's RA/RR / Date 法规所有人RA/RR 确认/日期		Approved by US Customer US 客户确认/日期			
Approved by Affiliates QA / Date 关联公司QA确认/日期		Approved by Marketing / Date 市场部确认/日期			
Approved by ABON RA / Date ABON 注册部 确认/日期		Approved by PMT / Date 产品管理确认/日期			
Approved By ABON QA/Date ABON QA确认/日期		Effective Date 生效日期			