new art laboratories

NADAL® hCG Pregnancy Test (test strips)

REF 151902N-50 / 151903N-50 / 153902N-25/ 153903N-25

de	Gebrauchsanweisung	2	da	Brugsanvisning	58
en	Instructions for use	8	no	Bruksanvisning	63
fr	Notice d'utilisation	13	nl	Gebruiksaanwijzing	68
es	Instrucciones de uso	19	ro	Instrucțiuni de utilizare	74
it	Istruzioni per l'uso	25	bg	Инструкции за употреба	79
pl	Instrukcja używania	31	el	Οδηγίες χρήσης	85
pt	Instruções de utilização	37	sk	Návod na použitie	91
cs	Návod k použití	43		Symbols	98
fi	Käyttöohjeet	48		Our International Teams	100
sv	Bruksanvisning	53			

CE IVD

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers
Germany

Moers
Tel: +49 (2841) 99820-0
Fax: +49 (2841) 99820-1

Regensburg
Tel: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.com

Director:
Lukas Eder

Commercial reg. Kleve
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

Version 1.1, 2025-12-12

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu folgenden NADAL® hCG Pregnancy Tests:

Ref. Nr.:	Nachweisgrenze	Verpackung
151903N-50	10 mIU/mL im Urin oder Serum (Frühtest)	Teststreifen, einzeln verpackt
153902N-25	10 mIU/mL im Urin oder Serum (Frühtest)	Teststreifen in der Dose
151902N-50	25 mIU/mL im Urin oder Serum	Teststreifen, einzeln verpackt
153903N-25	25 mIU/mL im Urin oder Serum	Teststreifen in der Dose

1. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

Der NADAL® hCG Pregnancy Test (151903N-50/ 153902N-25/ 151902N-50/ 153903N-25) ist ein chromatographischer Immunoassay im Lateral-Flow Format zum qualitativen Nachweis des humanen Choriongonadotropins (hCG) bei einer Konzentration von 10 mIU/mL bzw. 25 mIU/mL in humanen Urin- oder Serumproben. Der Test ist als Hilfsmittel bei der Frühdiagnose einer Schwangerschaft bestimmt (siehe Punkt 12. „Grenzen des Tests“). Positive Ergebnisse müssen mit (einer) alternativen Testmethode(n) (z. B. Ultraschalluntersuchung oder ELISA) und klinischen Befunden bestätigt werden. Die Testdurchführung ist nicht automatisiert und erfordert keine spezielle Schulung oder Qualifikation. Der NADAL® hCG Pregnancy Test ist nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.

2. Einleitung und Diagnostische Bedeutung

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glycoproteinhormon, das bereits kurz nach der Befruchtung von der Plazenta gebildet wird und sich bereits in der Frühphase der Schwangerschaft im Urin oder Serum nachweisen lässt.

Bei einer normalen Schwangerschaft kann hCG schon 7 Tage nach der Empfängnis im Serum oder Urin nachgewiesen werden. Die hCG-Konzentration steigt sehr rasch an, erreicht mit dem ersten Ausbleiben der Regelblutung häufig einen Wert von über 50 mIU/mL und gipfelt schließlich in der 10. bis 12. Schwangerschaftswoche in einem Bereich von 30.000 - 290.000 mIU/mL.

Das frühzeitige Auftreten des hCG kurz nach der Befruchtung im Urin und Blut und sein darauf folgender rapider Konzentrationsanstieg machen es zu einem hervorragend geeigneten Marker für den frühen Nachweis einer Schwangerschaft.

Erhöhte hCG-Spiegel, die mit denen in Frühstadien einer Schwangerschaft vergleichbar sind, können auch mit einer Blasenmole oder einem Chorionkarzinom assoziiert sein. Deshalb sollten diese Möglichkeiten ausgeschlossen werden, bevor eine Schwangerschaft diagnostiziert wird.

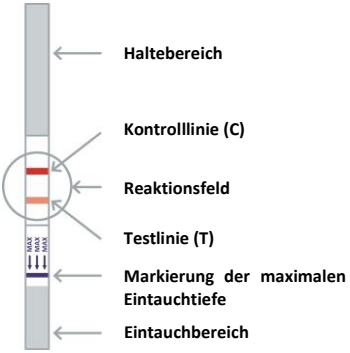
Erwartete Werte:

Der Referenzbereich (Serum, 97,5 Perzentile, beta-hCG) von gesunden fertilen, nicht schwangeren Frauen liegt bei <3 mIU/mL. Bei postmenopausalen Frauen steigt dieser Wert auf <5 mIU/mL. In anderer Literatur finden sich jedoch auch vereinzelt höhere Werte. Nach der Befruchtung kommt es zu einem starken Anstieg, so dass ca. 10 Tage nach der Befruchtung (4 Tage vor der ausbleibenden Periode) häufig schon Werte von ≥10 mIU/mL erreicht werden. Die Verdopplungszeit variiert mit dem Verlauf der Schwangerschaft und liegt zu Beginn der Schwangerschaft bei ca. 2,5 Tagen. Im Urin besteht, bedingt durch Variationen in der Flüssigkeitsaufnahme, eine hohe individuelle Streubreite. Im Verlauf des ersten Trimesters werden Konzentrationen von 30.000 - 290.000 mIU/mL festgestellt, die dann im 2. und 3. Trimester auf Werte von 45.000 - 100.000 mIU/mL sinken. Nach der Geburt fallen die hCG-Serumwerte ab und sind nach ca. 11-17 Tagen nicht mehr nachweisbar. [1], [6]

3. Testprinzip

Der NADAL® hCG Pregnancy Test ermöglicht den Nachweis des humanen Choriongonadotropins durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem Teststreifen. Spezifische anti-hCG-Antikörper sind im Testlinienbereich (T) der Membran immobilisiert. Während der Testung reagiert die Probe mit spezifischen anti-hCG-Antikörpern, die mit farbigen Partikeln konjugiert und auf dem Konjugat-Pad des Teststreifens vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarkraft die Membran entlang und interagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Wenn in der Probe genügend hCG vorhanden ist, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich (T) der Membran. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie deutet auf ein positives Ergebnis hin, während ihre Abwesenheit auf ein negatives Ergebnis hinweist.

Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrolllinienbereich (C) dient als Verfahrenskontrolle und weist darauf hin, dass genügend Probenvolumen hinzugegeben wurde und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.



4. Mitgelieferte Materialien

- 151903N-50: 50 NADAL® hCG Pregnancy Teststreifen, einzeln verpackt
- 153902N-25: 25 NADAL® hCG Pregnancy Teststreifen in der Dose
- 151902N-50: 50 NADAL® hCG Pregnancy Teststreifen, einzeln verpackt
- 153903N-25: 25 NADAL® hCG Pregnancy Teststreifen in der Dose
- 1 Gebrauchsanweisung

5. Zusätzlich benötigte Materialien

- Probensammelbehälter
- Timer

6. Haltbarkeit und Lagerung

Die Test-Kits sollten bei 2-30°C bis zum angegebenen Verfallsdatum gelagert werden. Die Teststreifen sind bis zum auf dem Folienbeutel bzw. auf der Dose angegebenen Verfallsdatum stabil. Der Teststreifen muss bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel bzw. in der verschlossenen Runddose verbleiben. Nachdem Sie einen Teststreifen der Dose entnommen haben, verschließen Sie diese bitte sofort wieder. Dadurch wird gewährleistet, dass die restlichen Teststreifen trocken bleiben. Sobald die Runddose einmal geöffnet wurde, können die Teststreifen noch bis zu 90 Tage verwendet werden. Schreiben Sie das Datum auf, an dem Sie die Runddose zum ersten Mal geöffnet haben und stellen Sie sicher, dass die Tests innerhalb dieses Zeitraums verwendet werden. Frieren Sie die Test-Kits nicht ein. Verwenden Sie die Tests nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum. Es ist darauf zu achten, dass die Bestandteile des Test-Kits vor Kontamination geschützt sind. Verwenden Sie die Bestandteile des Test-Kits nicht, wenn es Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer Ausfällung gibt. Biologische Kontaminationen von Dosiervorrichtungen, Behältern oder Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

Hinweis: Alle Verfallsdaten sind im Format Jahr-Monat-Tag aufgedruckt. 2022-06-18 steht für den 18. Juni 2022.

7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Lesen Sie die komplette Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung sorgfältig durch.
- Den Test nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Keine Bestandteile des Test-Kits verwenden, wenn die Primärverpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Folienbeutel keinen Trockenmittelbeutel enthält oder wenn der Trockenmittelbeutel im Folienbeutel beschädigt ist.
- Tests sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Tauchen Sie den Teststreifen nicht über die Maximumlinie hinaus ein.
- Geben Sie Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld).
- Das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) nicht berühren, um Kontaminierung zu vermeiden.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigener Probensammelbehälter verwendet werden.
- Keine Bestandteile aus unterschiedlichen Test-Kits austauschen oder mischen.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Test-Kits gearbeitet wird.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Risiken während aller Verfahren sowie Standardrichtlinien für die korrekte Probenentsorgung.
- Dieser Test enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse der Herkunft und/oder des Gesundheitszustands der Tiere gewährleisten nicht völlig die Abwesenheit übertragbarer Pathogene. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potenziell infektiös zu betrachten und sie gemäß den üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu behandeln (z. B. Verschlucken oder Einatmen vermeiden).
- Temperaturen können Testergebnisse beeinträchtigen.
- Benutzte Testmaterialien sollten gemäß lokalen Vorgaben entsorgt werden.

8. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

Urinproben:

Sammeln Sie eine Urinprobe in einem sauberen und trockenen Probensammelbehälter aus Kunststoff oder Glas ohne Konservierungsstoffe. Ab dem ersten Tag der ausbleibenden Periode sind die hCG-Konzentrationen in der Regel so hoch, dass Urinproben von jeder Tageszeit verwendet werden können. Allerdings sollte eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme vermieden werden (Verdünnungseffekt).

Wird der Test zu einem früheren Zeitpunkt eingesetzt, sollte der erste Morgenurin verwendet werden, da dieser im Allgemeinen die höchste hCG-Konzentration enthält. Für Tests mit der Nachweisgrenze von 25 mIU/mL ist eine Testung ab 2 Tagen vor der erwarteten Periode möglich. Für Tests mit der Nachweisgrenze von 10 mIU/mL ist der frühestmögliche Zeitpunkt der Testdurchführung 4 Tage vor der erwarteten Periode. Generell steigt die Gefahr falsch negativer Ergebnisse, je früher getestet wird (siehe auch Punkt 12 „Grenzen des Tests“).

Urinproben mit sichtbaren Ausfällungen sollten zentrifugiert, filtriert oder bis zum Absetzen der Partikel stehen gelassen werden, um einen klaren Überstand zum Testen zu erhalten. Nur ein klarer Überstand sollte für die Testung verwendet werden.

Bewahren Sie Proben nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur auf. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt wird, können die Proben bei 2-8°C bis zu 48 Stunden gelagert werden. Für eine längere Lagerung sollten die Proben bei -20°C gelagert werden.

Bringen Sie Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur. Eingefrorene Proben sollten vor Testdurchführung vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

Wenn Proben versendet werden sollen, sollten diese unter Einhaltung von geltenden Vorschriften für den Transport ätiologischer Krankheitserreger verpackt werden.

Serumproben:

Trennen Sie Serum so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, nicht hämolysierte Proben.

Die Testung sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Bewahren Sie Proben nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur auf. Serumproben können bei 2-8°C bis zu 2 Tage gelagert werden. Für eine längere Lagerung sollten die Proben bei -20°C gelagert werden.

Bringen Sie Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur. Eingefrorene Proben sollten vor Testdurchführung

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

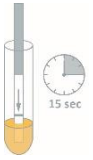
Wenn Proben versendet werden sollen, sollten diese unter Einhaltung von geltenden Vorschriften für den Transport ätiologischer Krankheitserreger verpackt werden.

Ikterische, lipämische, hämolytische, viskose, wärmebehandelte oder kontaminierte Proben können zu falschen Testergebnissen führen.

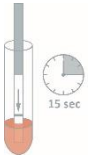
9. Testdurchführung

Bringen Sie alle Tests, Proben und/oder Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C).

1. Entnehmen Sie den Teststreifen dem Folienbeutel bzw. aus der Dose und verwenden Sie diesen so schnell wie möglich. **Hinweis:** Wenn der Teststreifen der Dose entnommen wird, verschließen Sie diese bitte sofort. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unverzüglich nach der Öffnung des Folienbeutels bzw. der Runddose durchgeführt wird. Kennzeichnen Sie den Teststreifen mit der Patienten- oder Kontrollidentifikation.
2. Halten Sie den Teststreifen senkrecht an dem markierten Ende und führen Sie ihn in die Probe für mindestens 15 Sekunden ein. Um eine Kontamination zu vermeiden, berühren Sie nicht die Membran des Teststreifens, und achten Sie darauf, ihn nicht über die Maximumlinie (MAX) hinaus einzutauchen.



oder



3. Entnehmen Sie den Streifen aus der Probe und legen Sie ihn auf eine saubere und ebene Oberfläche.
4. Starten Sie den Timer.
   Wenn der Test zu laufen beginnt, werden Sie beobachten, wie eine farbige Flüssigkeit über die Membran wandert.
5. Warten Sie darauf, dass die farbige(n) Linie(n) erscheint/en. Werten Sie das Testergebnis nach genau 5 Minuten aus. Nach mehr als 5 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.



10. Ergebnisauswertung

Positiv

Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C), die andere farbige Linie erscheint im Testlinienbereich (T).



Hinweis:

Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann abhängig von der in der Probe vorhandenen Analytkonzentration variieren. Jede Farbtönung im Testlinienbereich (T) sollte als positives Ergebnis betrachtet werden. Beachten Sie, dass es sich bei diesem Test nur um einen qualitativen Test handelt und dass er die Analytkonzentration in der Probe nicht bestimmen kann.

Negativ

Es erscheint eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C). Im Testlinienbereich (T) erscheint keine farbige Linie.



Ungültig

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Ergebnisse von den Tests, die nach der festgelegten Auswertezeit keine Kontrolllinie gebildet haben, müssen verworfen werden.



Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung mit einem neuen Teststreifen. Falls das Problem weiterbesteht, verwenden Sie das Test-Kit bitte nicht weiter und setzen Sie sich mit Ihrem Distributor in Verbindung.

Ungenügendes Probenvolumen, abgelaufene Tests oder fehlerhafte Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint.

11. Qualitätskontrolle

Der Teststreifen beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle:

Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende farbige Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, eine korrekte Verfahrenstechnik und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

Die *Gute Laborpraxis (GLP)* empfiehlt den Einsatz von externen Kontrollmaterialien zum Nachweis der einwandfreien Leistung des Test-Kits.

12. Grenzen des Tests

- Der NADAL® hCG Pregnancy Test ist nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch ausgelegt. Der Test sollte nur für den qualitativen Nachweis des humanen Choriongonadotropins (hCG) in humanen Urin- oder Serumproben verwendet werden.
- Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate/ Senkungsrate der hCG-Konzentration kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Die Genauigkeit des Tests ist von der Qualität der Probe abhängig. Falsche Ergebnisse können von einer unsachgemäßen Probennahme oder Probenlagerung herrühren (siehe Punkt 8. „Probennahme, -vorbereitung und -lagerung“).
- Sehr verdünnte Urinproben, die ein niedriges spezifisches Gewicht aufweisen, enthalten eventuell keine repräsentativen hCG-Konzentrationen. Falls ein negatives Ergebnis erhalten wurde, jedoch eine Schwangerschaft vermutet wird, sollte eine Probe des ersten Morgenurins 48-72 Stunden später entnommen und getestet werden.
- Werden die Tests früher als vor dem ersten Tag der ausbleibenden Periode eingesetzt, besteht aufgrund individueller Schwankungen in der hCG-Konzentration die Gefahr falsch negativer Ergebnisse. Werden die 10 mIU/mL Tests 4 Tage vor der erwarteten Periode verwendet, werden laut Literatur bei Urinproben zunächst nur ca. 53-74% der Schwangerschaften erfasst. Bei einer vermuteten Schwangerschaft sollte deswegen zu einem späteren Zeitpunkt mit Morgenurin erneut getestet werden. Alternativ kann die hCG-Konzentration auch mit einer sensitiveren quantitativen Methode bestimmt werden.
- Bei gesunden Männern und fertilen, gesunden, nichtschwangeren Frauen wird mit den NADAL® hCG Pregnancy Tests in der Regel kein hCG nachgewiesen. In der Menopause steigen die basalen hCG-Werte an, so dass insbesondere mit

10 mIU/mL-Tests in seltenen Fällen falsch positive Ergebnisse auftreten können.

- Sehr niedrige hCG-Konzentrationen (<50 mIU/mL) sind im Urin oder Serum häufig bereits kurz nach der Einnistung einer befruchteten Eizelle in der Gebärmutter vorhanden. Da jedoch eine beträchtliche Anzahl von Schwangerschaften im ersten Drittel aus natürlichen Gründen endet, sollte ein schwach positives Testergebnis mit Hilfe anderer klinischer Methoden bestätigt werden. Ggf. sollte der Test zu einem späteren Zeitpunkt mit Morgenurin wiederholt werden. Bei der Nachtestung sollte das Ergebnis dann eindeutig positiv ausfallen.
- Tritt nach einem schwach positiven Ergebnis bei der Wiederholung mit Morgenurin zu einem späteren Zeitpunkt ein negatives Ergebnis auf, kann dies einen spontanen Schwangerschaftsabbruch zur Ursache haben. Ca. 22% der klinisch nicht erkannten Schwangerschaften enden mit einer unbemerkten Fehlgeburt und werden als leicht verspätete Periode wahrgenommen.
- Neben einer Schwangerschaft können eine Reihe von anderen Umständen, einschließlich trophoblastische Erkrankungen, wie z. B. Blasenmole, Chorionkarzinom, Hodentumoren, Prostatakrebs und Lungenkrebs sowie hCG-beinhaltende Medikamente eine erhöhte hCG-Konzentration hervorrufen, die zu einem positiven Testergebnis führen können.
- Positive hCG-Werte können noch mehrere Wochen nach der Entbindung oder dem Schwangerschaftsabbruch nachweisbar sein.
- Urogenitalinfektionen können zu einem falsch positiven hCG-Testergebnis führen. Hinweisgebend auf Urogenitalinfektionen können unter anderem eine erhöhte Anzahl von Leukozyten, ein basischer pH, eine erhöhte Nitrit-, Erythrozyten- oder Proteinmenge im Urin sein. Bitte überprüfen Sie dies bei Verdacht mittels Urinanalysestreifen oder spezifischer Abstrichtests. Auffällige Urinproben sollten über eine Laboruntersuchung überprüft werden. Bei einem positiven Testergebnis sollte keine Schwangerschaft diagnostiziert werden, bis die oben genannten Möglichkeiten nicht klar ausgeschlossen wurden.
- Eine extrauterine Schwangerschaft kann nicht allein anhand der Messung des hCG-Spiegels von einer normalen Schwangerschaft unterschieden werden.
- Die Tests sind auf intaktes hCG kalibriert. In Abhängigkeit vom Schwangerschaftsstadium können in Serum und Urin die Anteile an intaktem hCG und anderen hCG-Formen unterschiedlich sein. Besonders am Beginn der Schwangerschaft bei noch niedrigen hCG-Werten, kann dies in seltenen Fällen zu abweichenden Ergebnissen für beide Probenmaterialien führen. Auch bei Tests, die auf dem Nachweis von beta-hCG beruhen, können am Schwangerschaftsbeginn in seltenen Fällen abweichende Ergebnisse beobachtet werden.
- Für Urinproben: In einem weiter fortgeschrittenen Stadium der Schwangerschaft (ca. 5.-8. Schwangerschaftswoche) können in seltenen Fällen erhöhte Mengen an hCG-beta-core Fragment im Urin vorliegen, die die Nachweisreaktion hindern und zu falsch negativen Ergebnissen trotz hoher hCG-Konzentration führen. [7]
- Für Serumproben: Wie mit allen Assays, welche anti-Maus-Antikörper verwenden, besteht die Möglichkeit einer Interferenz mit anti-Maus-Antikörpern (HAMA) in der Probe. Proben von den Patienten, welche Präparationen aus monoklonalen Antikörpern für die Diagnose oder Therapie bekommen haben, können HAMA (immunologisch interferierende Substanzen) enthalten. Solche Proben können falsch positive oder falsch negative Testergebnisse hervorrufen. Auch heterophile Antikörper im Serum können fehlerhafte Ergebnisse hervorrufen.
- Der Test verwendet anti-hCG-Antikörper zum Nachweis von hCG in Urin- oder Serumproben. Die Spezifität der Immunreaktion schließt eine Kreuzreaktivität mit den strukturverwandten Hormonen (hFSH, hLH und hTSH) bei oder oberhalb der zu erwartenden maximalen physiologischen Konzentrationen aus.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollten alle Ergebnisse im Zusammenhang mit weiterer klinischer Information, die dem Arzt zur Verfügung steht, ausgewertet werden.
- Der NADAL® hCG Pregnancy Test zeigt nur das Vorhandensein von hCG in humanen Urin- oder Serumproben an und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose einer Schwangerschaft verwendet werden.
- Sollte das Testergebnis negativ ausfallen, klinische Symptome aber weiter anhalten, empfiehlt es sich, zusätzliche Testungen unter Verwendung anderer klinischer Methoden durchzuführen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt eine mögliche Schwangerschaft aus.

13. Leistungsmerkmale

Klinische Leistungsmerkmale

Diagnostische Sensitivität und Spezifität

Die NADAL® hCG Pregnancy Tests wurden mit klinischen Proben im Vergleich zu einer hCG ELISA-Methode evaluiert.

Die Ergebnisse sind in den folgenden Tabellen dargestellt:

Ref. 151902N-50/ 153903N-25, Urin/Serum Test (25 mIU/mL), Probenmaterial: Urin

		ELISA		
		Positiv	Negativ	Total
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positiv	210	0	210
	Negativ	0	300	300
	Total	210	300	510

Diagnostische Sensitivität: >99,0% (98,3% - 100,0%)*

Diagnostische Spezifität: >99,0% (98,8% - 100,0%)*

Gesamtübereinstimmung: >99,0% (99,3% - 100,0%)*

*95% Konfidenzintervall

Ref. 151902N-50/ 153903N-25, Urin/Serum Test (25 mIU/mL), Probenmaterial: Serum

		ELISA		
		Positiv	Negativ	Total
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positiv	80	2	82
	Negativ	0	259	259
	Total	80	261	341

Diagnostische Sensitivität: >99,0% (98,5% - 100,0%)*

Diagnostische Spezifität: 99,2% (97,2% - 100,0%)*

Gesamtübereinstimmung: 99,4% (97,9% - 100,0%)*

*95% Konfidenzintervall

Ref. 151903N-50/ 153902N-25, Urin/Serum Test (10 mIU/mL), Probenmaterial: Urin

		ELISA		
		Positiv	Negativ	Total
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positiv	94	0	94
	Negativ	0	106	106
	Total	94	106	200

Diagnostische Sensitivität: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Diagnostische Spezifität: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Gesamtübereinstimmung: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*95% Konfidenzintervall

Ref. 151903N-50/ 153902N-25, Urin/Serum Test (10 mIU/mL), Probenmaterial: Serum

		ELISA		
		Positiv	Negativ	Total
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positiv	94	0	94
	Negativ	0	106	106
	Total	94	106	200

Diagnostische Sensitivität: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Diagnostische Spezifität: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Gesamtübereinstimmung: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*95% Konfidenzintervall

Analytische Leistungsmerkmale

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze des NADAL® hCG Pregnancy Tests liegt bei 10 mIU/mL für 151903N-50/ 153902N-25 bzw. 25 mIU/mL für 151902N-50/ 153903N-25. Der Test wurde nach dem internationalen Standard der WHO standardisiert.

Messbereich

Positive Ergebnisse wurden bei der Testung von Proben mit hCG-Konzentrationen bis zu 500.000 mIU/mL erzielt. Bei Konzentrationen >10.000 mIU/mL wurde eine Abnahme der T-Linienintensität beobachtet, was auf das Einsetzen eines Prozoneneffekts hinweist. Allerdings wurden hCG-Konzentrationen bis zu 500.000 mIU/mL zuverlässig als positiv erkannt. Der Messbereich des NADAL® hCG Pregnancy Tests liegt somit zwischen 10 mIU/mL und 500.000 mIU/mL für 151903N-50/ 153902N-25 bzw. 25 mIU/mL und 500.000 mIU/mL für 151902N-50/ 153903N-25.

Analytische Spezifität

Kreuzreaktivitätsstudie

hCG-negative Kontrollen sowie hCG-positive Kontrollen (10 mIU/mL hCG für 151903N-50/ 153902N-25 und 25 mIU/mL hCG für 151902N-50 / 153903N-25) wurden mit den folgenden strukturverwandten Hormonen versetzt und zeigten bei der Testung mit den NADAL® hCG Pregnancy Tests keine Kreuzreaktivität:

hLH (300 mIU/mL), hFSH (1000 mIU/mL) und hTSH (1000 µIU/mL).

Interferenzstudie

hCG-Negativkontrollen sowie hCG-Positivkontrollen wurden mit den folgenden potenziell interferierenden Substanzen mit den unten angegebenen Konzentrationen versetzt und zeigten keine Interferenz mit den NADAL® hCG Pregnancy Tests:

Substanz	Konzentration
Paracetamol (Acetaminophen)	0,2 mg/mL
Acetylsalicylsäure	0,2 mg/mL
Albumin	20 mg/mL
Amikacin	0,2 mg/mL
Ampicillin	0,2 mg/mL
Ascorbinsäure	0,2 mg/mL
Aspartam	0,2 mg/mL
Atropin	0,2 mg/mL
Atropinsulfat	0,2 mg/mL
Benzoesäure	0,2 mg/mL
Benzylpenicillin (penicillin G)	0,2 mg/mL
Bilirubin	0,01 mg/mL
Coffein	0,1 mg/mL
Citrat	3,20%
Kreatinin	0,2 mg/mL
Desoxyephedrin	0,2 mg/mL
Dextromethorphan	0,2 mg/mL
EDTA	0,2 mg/mL
Ethanol	1,0%
Gentisinsäure	0,2 mg/mL
Glucose	20 mg/mL
Hämoglobin	0,01 mg/mL
Heparin	1%
Histamin	0,2 mg/mL
Methanol	1%
Methaqualon	0,2 mg/mL
Oxalsäure	0,4 mg/mL
Phendimetrazin	0,2 mg/mL
pH4-9 (positive Urinproben)	
pH4-9 (negative Urinproben)	
Chinin	0,2 mg/mL
Ranitidin	0,2 mg/mL
Natriumsalicylat	0,2 mg/mL
Tetracyclin	0,2 mg/mL
Tetryzolin	0,2 mg/mL
Tryptophan	0,2 mg/mL
Harnstoff	20 mg/mL
Harnsäure	0,2 mg/mL

Präzision

Wiederholbarkeit

Die Wiederholbarkeit wurde durch das Testen von 20 Replikaten von Proben in 4 Konzentrationen (negativ, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL und 25 mIU/mL für 151903N-50/ 153902N-25 sowie negativ, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL und 50 mIU/mL für 151902N-50/ 153903N-25) mit 3 Chargen der NADAL® hCG Pregnancy Tests bestimmt. >99% der Proben wurden richtig bestimmt (80/80 korrekte Testungen, 95%-Konfidenzintervall: 95,5% - 100%). Der NADAL® hCG Pregnancy Test zeigte eine akzeptable Wiederholbarkeit.

Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit wurde durch das Testen von 5 Replikaten von Proben in 4 Konzentrationen (negativ, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL und 25 mIU/mL für 151903N-50/ 153902N-25 sowie negativ, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL und 50 mIU/mL für 151902N-50/ 153903N-25) bestimmt. Die Testungen wurden an 5 verschiedenen Tagen von 3 Anwendern mit 3 unabhängigen Chargen der NADAL® hCG Pregnancy Tests an 3 Standorten durchgeführt. >99% der Proben wurden richtig bestimmt (300/300 korrekte Testungen, 95%-Konfidenzintervall: 99,8% - 100%). Der NADAL® hCG Pregnancy Test zeigte eine akzeptable Reproduzierbarkeit.

14. Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Bei schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit der Leistung des NADAL® hCG Pregnancy Tests informieren Sie bitte unverzüglich die nal von minden GmbH und die zuständige Behörde. Wenn möglich, den verwendeten Test und die entsprechenden Bestandteile des Test-Kits **nicht** entsorgen.

15. Referenzen

1. Ed. Lothar Thomas, Labor und Diagnose (8th Edition, 2012) TH Books, Chapter 38.3, 1859 ff
2. Butler SA et al. (2001) Detection of Early Pregnancy Forms of Human Chorionic Gonadotropin by Home Pregnancy Test Devices, Clinical Chemistry 47(12): 2131-2136
3. Lenton EA et al. (1982) Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertility and Sterility, 37(6): 773-778
4. Fritz MA et al. (1987) Doubling time of human chorionic gonadotropin (hCG) in early normal pregnancy: relationship to hCG concentration and gestational age, Fertility and Sterility, 47(4): 584-589
5. Stenman U-H et al. (2006) The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG, Human Reproduction Update (12(6): 769-84
6. http://americanpregnancy.org/while-pregnant/hcg-levels/from 15-8-19, 2:08 pm
7. Gronowski AM et al. (2009) False-Negative Results in Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Due to Excess hCGβ Core Fragment, Clinical Chemistry, 55 (7): 1389-1394
8. Gronowski AM et al (2009) False-Negative Results from Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Caused by Excess hCG Core Fragment Vary with Device Lot Number; Clin Chem 55:10, 1885-1886

Rev. 1, 2025-12-12 OM

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

These instructions for use contain information on the following NADAL® hCG Pregnancy Tests:

Ref.	Detection level	Packaging
151903N-50	10 mIU/mL in urine or serum (early test)	Test strips, individually packed
153902N-25	10 mIU/mL in urine or serum (early test)	Test strips in a tube
151902N-50	25 mIU/mL in urine or serum	Test strips, individually packed
153903N-25	25 mIU/mL in urine or serum	Test strips in a tube

1. Intended Use

The NADAL® hCG Pregnancy Test (151903N-50/ 153902N-25/ 151902N-50/ 153903N-25) is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) at the concentration of 10 mIU/mL or 25 mIU/mL respectively in human urine or serum specimens. The test is intended for use as an aid in the early diagnosis of pregnancy (see section 12 'Limitations'). Positive results must be confirmed using (an) alternative testing method(s) (such as ultrasonography or ELISA) and clinical findings. The test procedure is not automated and requires no special training or qualification. The NADAL® hCG Pregnancy Test is designed for professional use only.

2. Introduction and Clinical Significance

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a glycoprotein hormone produced by the developing placenta shortly after fertilisation and can already be detected in urine and serum in the early stage of pregnancy.

In normal pregnancies, hCG can be detected in both serum and urine as early as 7 days after conception. The hCG level continues to rise very rapidly, frequently exceeding 50 mIU/mL by the first missed menstrual period, and culminates in the 10th-12th weeks of pregnancy in the range of 30,000-290,000 mIU/mL.

The early appearance of hCG in urine and blood soon after conception, and its subsequent rapid rise in concentration, makes it an ideal marker for the early detection of pregnancy.

Elevated hCG levels comparable to the early stages of pregnancy may be associated with a hydatidiform mole or choriocarcinoma. For this reason, these possibilities should be ruled out before a pregnancy is diagnosed.

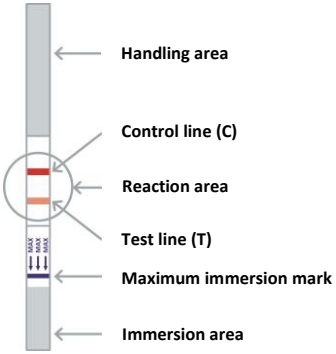
Expected values:

The reference range (serum, 97.5 percentile, beta hCG) of healthy, fertile, non-pregnant women is <3 mIU/mL. In postmenopausal women this value increases to <5 mIU/mL. However, some isolated higher values can be found in other literature. There is a sharp rise following fertilisation, so that approximately 10 days afterwards (4 days before the missed period), the values of ≥10 mIU/mL have often already been reached. The doubling time varies throughout the course of the pregnancy and is approximately 2.5 days at the beginning of the pregnancy. Due to variations in liquid absorption, there is a high individual variability for hCG concentrations in urine. Over the course of the first trimester, concentrations of 30,000 - 290,000 mIU/mL are determined, which then decrease in the 2nd and 3rd trimester to values of 45,000 - 100,000 mIU/mL. Following birth, hCG serum values decrease and are no longer detectable after approximately 11-17 days. [1], [6]

3. Test Principle

The NADAL® hCG Pregnancy Test enables the detection of human chorionic gonadotropin through the visual interpretation of colour development on the test strip. Specific anti-hCG antibodies are immobilised in the test line region (T) of the membrane. During the test, the specimen reacts with specific anti-hCG antibodies which are conjugated to coloured particles and precoated onto the conjugate pad on the test strip. The mixture then migrates along the membrane by capillary action and interacts with the reagents on the membrane. If there is a sufficient amount of hCG in the specimen, a coloured line will develop in the test line region (T) of the membrane. The presence of this coloured line indicates a positive result, whereas its absence indicates a negative result.

The formation of a coloured line in the control line region (C) serves as a procedural control, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.



4. Materials Supplied

- 151903N-50: 50 NADAL® hCG Pregnancy test strips, individually packed
- 153902N-25: 25 NADAL® hCG Pregnancy test strips in a tube
- 151902N-50: 50 NADAL® hCG Pregnancy test strips, individually packed
- 153903N-25: 25 NADAL® hCG Pregnancy test strips in a tube
- 1 instructions for use

5. Additional Materials Required

- Specimen collection containers
- Timer

6. Storage and Stability

Test kits should be stored at 2-30°C until the indicated expiry date. Test strips are stable until the expiry date printed on the foil pouches or tubes. Test strips must remain in the sealed foil pouches or the sealed tubes until use. Reseal the tube immediately after removing a test strip. This will ensure that the remaining test strips remain dry. Once the tube has been opened, the test strips can be used for up to 90 days. Note the date when the tube was first opened and ensure that the tests

are used within this period of time. Do not freeze test kits. Do not use tests beyond the expiry date indicated on the packaging. Care should be taken to protect test kit components from contamination. Do not use test kit components if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to inaccurate results.

Note: All expiry dates are printed in Year-Month-Day format. 2022-06-18 indicates June 18, 2022.

7. Warnings and Precautions

- For professional *in-vitro* diagnostic use only.
- Carefully read through the instructions for use prior to testing.
- Do not use tests beyond the expiry date indicated on the packaging.
- Do not use test kit components if the primary packaging is damaged.
- Do not use the test if the foil pouch does not contain a desiccant bag or if the desiccant bag is damaged inside the foil pouch.
- Tests are for single use only.
- Do not immerse the test strip beyond the maximum immersion line.
- Do not add specimens to the reaction area (result area).
- In order to avoid contamination, do not touch the reaction area (result area).
- Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimen collection container for each specimen obtained.
- Do not substitute or mix components from different test kits.
- Do not eat, drink or smoke in the area where specimens and test kits are handled.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being assayed.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions for microbiological risks throughout all procedures and standard guidelines for the appropriate disposal of specimens.
- The test kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not completely guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious and handled in accordance with usual safety precautions (e.g., do not ingest or inhale).
- Temperature can adversely affect test results.
- Used testing materials should be disposed of in accordance with local regulations.

8. Specimen Collection, Preparation and Storage

Urine specimens:

Collect urine specimens in clean and dry plastic or glass containers which are free from any preservatives. From the first day of the missed period, hCG levels are normally so high that urine specimens collected at any time of the day may be used. However, excessive fluid intake should be avoided (dilution effect).

If the test is used at an earlier point in time, first morning urine should be used, as it generally contains the highest hCG concentration. For tests with a cut-off level of 25 mIU/mL, testing can be carried out starting from 2 days before the expected period. For tests with a cut-off level of 10 mIU/mL, the earliest point in time for testing is 4 days before the expected period. However, the risk of false negative results increases the earlier the testing is carried out (see also point 12 'Limitations').

Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered or allowed to settle to obtain clear supernatant for testing. Only clear supernatant should be used for testing.

Do not leave specimens at room temperature for a prolonged period of time. If testing is not performed immediately, specimens can be stored at 2-8°C for up to 48 hours. For long-term storage, specimens should be kept at -20°C.

Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens should be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.

If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with all applicable regulations for the transportation of etiologic agents.

Serum specimens:

Separate serum from blood as soon as possible to avoid haemolysis. Use only clear, non-haemolysed specimens.

Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave specimens at room temperature for prolonged periods of time. Serum specimens can be stored at 2-8°C for up to 2 days. For long-term storage, specimens should be kept at -20°C.

Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens should be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.

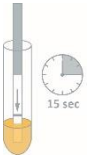
If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with all applicable regulations for the transportation of etiologic agents.

Icteric, lipemic, haemolysed, viscous, heat-treated and contaminated specimens may lead to inaccurate test results.

9. Test Procedure

Bring tests, specimens and/or controls to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the test strip from the foil pouch or from the tube and use it as soon as possible. **Note:** Once the strip is removed from the tube, close it immediately afterwards. The best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch or tube. Label the test strip with the patient or control identification.
2. Hold the test strip vertically at the marked end and immerse it in the specimen for at least 15 seconds. In order to avoid contamination, do not touch the membrane on the test strip, and make sure not to

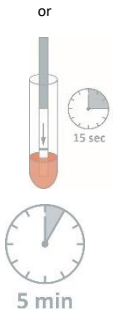


NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

immerse the test strip beyond the maximum immersion line (MAX).

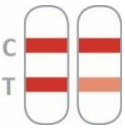
3. Remove the test strip from the specimen and place it on a clean and level surface.
4. Start the timer.
   As the test begins to run, you will observe a coloured liquid migrate along the membrane.
5. Wait for the coloured line(s) to appear. Read the test result after exactly 5 minutes. Do not interpret the result after more than 5 minutes.



10. Result Interpretation

Positive:

A coloured line develops in the control line region (C) and another coloured line develops in the test line region (T).



Note: The colour intensity in the test line region (T) may vary depending on the analyte concentration present in the specimen. Any shade of colour in the test line region (T) should be considered positive. Note that this is a qualitative test only and it cannot determine the analyte concentration in the specimen.

Negative:

A coloured line develops in the control line region (C). No coloured line develops in the test line region (T).



Invalid:

The control line (C) fails to appear. Results from any test which has not produced a control line at the specified reading time must be discarded.



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

Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control line failure.

11. Quality Control

An internal procedural control is included in the test strip:

A coloured line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, correct procedural technique and adequate membrane wicking.

Good laboratory practice (GLP) recommends the use of external control materials to ensure proper test kit performance.

12. Limitations

- The NADAL® hCG Pregnancy Test is for professional *in-vitro* diagnostic use only. The test should be used for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in human urine or serum specimens only.
- Neither the quantitative value nor the rate of increase/decrease in the hCG concentration can be determined using this qualitative test.
- The accuracy of the test depends on the quality of the specimen. Inaccurate test results may occur due to improper specimen collection or storage (see section 8 'Specimen Collection and Preparation').
- Very diluted urine specimens exhibiting low specific gravity may not contain representative levels of hCG. If pregnancy is still suspected after a negative test result, a first morning urine specimen should be collected 48-72 hours later and tested.
- If tests are carried out earlier than before the first day of a missed period, there is a risk of false negative results due to individual fluctuations of hCG concentrations. According to the literature, if 10 mIU/mL tests are carried out 4 days before the expected period, only about 53-74% of pregnancies are initially detected when testing urine specimens. If pregnancy is suspected, testing should therefore be carried out again with morning urine at a later point in time. Alternatively, the hCG concentration can be determined using a more sensitive quantitative method.
- In healthy men and healthy, fertile, non-pregnant women, no hCG can be normally detected using NADAL® hCG Pregnancy Tests. Basal hCG values increase in the menopause, so that in rare cases, especially with 10 mIU/mL tests, false positive results may occur.
- Very low levels of hCG (<50 mIU/mL) are present in urine or serum shortly after the implantation of a fertilised ovum in the womb. However, since a significant number of first trimester pregnancies miscarry for natural reasons, a test result that is weakly positive should be confirmed using other clinical methods. If necessary, the test should be carried out again with the first morning urine at a later point in time. The result of the retesting should be clearly positive.
- If, after a weak positive result, the result of the retesting using the first morning urine at a later point in time is negative, a spontaneous miscarriage might be the cause. Approximately 22% of clinically undetected pregnancies end with an unnoticed miscarriage and are perceived as a slightly delayed period.
- A number of conditions other than pregnancy, including trophoblastic diseases, such as a molar pregnancy, choriocarcinoma, testicular tumors, prostate cancer and lung cancer - as well as medication containing hCG - cause elevated levels of hCG, which can lead to a positive test result.
- Positive hCG levels may be detectable for several weeks following delivery or abortion.
- Genito-urinary infections can lead to a false-positive hCG test result. An increased number of leucocytes, a basic pH, an increased amount of nitrite, erythrocytes or proteins in urine among others are indicative of genito-urinary infections. In case of suspicion, please verify this by means of urinanalysis strips or specific swab tests. Very suspicious urine specimens should be verified by laboratory testing. In the case of a positive result, no pregnancy should be diagnosed until the aforementioned possibilities have been excluded.

- An ectopic pregnancy cannot be distinguished from a normal pregnancy only on the basis of measuring hCG levels.
- The tests are calibrated for intact hCG. The proportions of intact hCG and other hCG forms in serum and urine may differ according to the pregnancy stage. Especially at the beginning of pregnancy, when hCG values are still low, this can lead, in rare cases, to deviating results for both specimen materials. In rare cases, at the beginning of pregnancy, deviating results may also be observed with tests based on the detection of beta-hCG.
- For urine specimens: In rare cases, at a more advanced stage of pregnancy (approximately week 5-8 of pregnancy), increased amounts of hCG-beta-core fragments may be present in the urine, hindering the detection reaction and leading to false negative results despite a high hCG concentration. [7]
- For serum specimens: As with all assays that utilise anti-mouse antibodies, there is a possibility of interference with anti-mouse antibodies (HAMA) in the specimen. Specimens from patients who have received preparations of monoclonal antibodies for diagnosis or therapy may contain HAMA (immunologically interfering substances). Such specimens may cause false positive or false negative test results. Heterophile antibodies in serum may also cause erroneous results.
- The test uses anti-hCG antibodies to detect hCG in urine or serum specimens. The specificity of this immune reaction rules out cross-reactivity with structurally-related hormones (hFSH, hLH and hTSH) at or above the maximum anticipated physiological levels.
- As with all diagnostic tests, all results should be interpreted by a physician in conjunction with other available clinical information.
- The NADAL® hCG Pregnancy Test only detects the presence of hCG in human urine or serum specimens and should not be used as the sole criterion for a diagnosis of pregnancy.
- If the test result is negative but clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of pregnancy.

13. Performance Characteristics

Clinical performance

Diagnostic sensitivity and specificity

The NADAL® hCG Pregnancy Tests were evaluated using clinical specimens in comparison with an ELISA method.

The results are presented in the following tables:

Ref. 151902N-50 / 153903N-25, urine/serum test (25 mIU/mL), specimen: urine

		ELISA		
		Positive	Negative	Total
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positive	210	0	210
	Negative	0	300	300
	Total	210	300	510

Diagnostic sensitivity: >99.0% (98.3% - 100.0%)*

Diagnostic specificity: >99.0% (98.8% - 100.0%)*

Overall agreement: >99.0% (99.3% - 100.0%)*

*95% confidence interval

Ref. 151902N-50 / 153903N-25, urine/serum test (25 mIU/mL), specimen: serum

		ELISA		
		Positive	Negative	Total
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positive	80	2	82
	Negative	0	259	259
	Total	80	261	341

Diagnostic sensitivity: >99.0% (98.5% - 100.0%)*

Diagnostic specificity: 99.2% (97.2% - 100.0%)*

Overall agreement: 99.4% (97.9% - 100.0%)*

*95% confidence interval

Ref. 151903N-50/ 153902N-25, urine/serum test (10 mIU/mL), specimen: urine

		ELISA		
		Positive	Negative	Total
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positive	94	0	94
	Negative	0	106	106
	Total	94	106	200

Diagnostic sensitivity: >99.0% (96.2% - 100.0%)*

Diagnostic specificity: >99.0% (96.6% - 100.0%)*

Overall agreement: >99.0% (98.2% - 100.0%)*

*95% confidence interval

Ref. 151903N-50/ 153902N-25, urine/serum test (10 mIU/mL), specimen: serum

		ELISA		
		Positive	Negative	Total
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positive	94	0	94
	Negative	0	106	106
	Total	94	106	200

Diagnostic sensitivity: >99.0% (96.2% - 100.0%)*

Diagnostic specificity: >99.0% (96.6% - 100.0%)*

Overall agreement: >99.0% (98.2% - 100.0%)*

*95% confidence interval

Analytical performance

Detection limit

The detection limit of the NADAL® hCG Pregnancy Test is 10 mIU/mL for 151903N-50/ 153902N-25 or 25 mIU/mL for 151902N-50/ 153903N-25. The test has been standardised to the WHO International Standard.

Measuring range

Positive results were obtained when testing specimens containing hCG concentrations up to 500,000 mIU/mL. A decrease in T-line intensity was observed at concentrations >10,000 mIU/mL, indicating the onset of a prozone effect. However, hCG concentrations as high as 500,000 mIU/mL were reliably detected as positive. Thus, the measuring range of the NADAL® hCG Pregnancy Test is between 10 mIU/mL and 500,000 mIU/mL for 151903N-50/ 153902N-25 or 25 mIU/mL and 500,000 mIU/mL for 151902N-50/ 153903N-25.

Analytical specificity

Cross-reactivity study

hCG negative controls, as well as hCG positive controls (10 mIU/mL hCG for 151903N-50/ 153902N-25 and 25 mIU/mL hCG for 151902N-50/ 153903N-25) spiked with the following structurally related hormones showed no cross-reactivity when tested using the NADAL® hCG Pregnancy Tests:

hLH (300 mIU/mL), hFSH (1000 mIU/mL) and hTSH (1000 µIU/mL).

Interference study

hCG negative controls, as well as hCG positive controls spiked with the following potentially interfering substances at the concentrations listed below, showed no interference with the NADAL® hCG Pregnancy Tests:

Substance	Concentration
Paracetamol (Acetaminophen)	0.2 mg/mL
Acetylsalicylic acid	0.2 mg/mL
Albumin	20 mg/mL
Amikacin	0.2 mg/mL
Ampicillin	0.2 mg/mL
Ascorbic acid	0.2 mg/mL
Aspartame	0.2 mg/mL
Atropine	0.2 mg/mL
Atropine sulfate	0.2 mg/mL
Benzoic acid	0.2 mg/mL
Benzylpenicillin (penicillin G)	0.2 mg/mL
Bilirubin	0.01 mg/mL
Caffeine	0.1 mg/mL
Citrate	3.20%
Creatinine	0.2 mg/mL
Desoxyephedrine	0.2 mg/mL
Dextromethorphan	0.2 mg/mL
EDTA	0.2 mg/mL
Ethanol	1.0%
Gentisic acid	0.2 mg/mL
Glucose	20 mg/mL
Haemoglobin	0.01 mg/mL
Heparin	1%
Histamine	0.2 mg/mL
Methanol	1%
Methaqualone	0.2 mg/mL
Oxalic acid	0.4 mg/mL
Phendimetrazine	0.2 mg/mL
pH4-9 (positive urine specimens)	
pH4-9 (negative urine specimens)	
Quinine	0.2 mg/mL
Ranitidine	0.2 mg/mL
Sodium salicylate	0.2 mg/mL
Tetracycline	0.2 mg/mL
Tetryzoline	0.2 mg/mL
Tryptophan	0.2 mg/mL
Urea	20 mg/mL
Uric acid	0.2 mg/mL

Precision

Repeatability

Repeatability was established by testing 20 replicates of specimens at 4 concentration levels (negative, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL and 25 mIU/mL for 151903N-50/ 153902N-25 as well as negative, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL and 50 mIU/mL for 151902N-50/ 153903N-25) using 3 lots of the NADAL® hCG Pregnancy Tests. >99% of the specimens were correctly identified (80/80 correct tests, 95% confidence interval: 95.5% - 100%). The NADAL® hCG Pregnancy Test demonstrated acceptable repeatability.

Reproducibility

Reproducibility was established by testing 5 replicates of specimens at 4 concentration levels (negative, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL and 25 mIU/mL for 151903N-50/ 153902N-25 as well as negative, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL and 50 mIU/mL for 151902N-50/ 153903N-25). Testing was performed by 3 operators using 3 independent NADAL® hCG Pregnancy test lots at 3 sites on 5 separate days. >99% of the specimens were correctly identified (300/300 correct tests, 95% confidence interval: 99.8% - 100%). The NADAL® hCG Pregnancy Test demonstrated acceptable reproducibility.

14. Serious incident reporting

In the case of any serious incidents related to the performance of the NADAL® hCG Pregnancy Test, please inform nal von minden GmbH and the competent authority immediately. If still possible, do **not** dispose of the used test and the corresponding test kit components.

15. References

1. Ed. Lothar Thomas, Labor und Diagnose (8th Edition, 2012) TH Books, Chapter 38.3, 1859 ff
2. Butler SA et al. (2001) Detection of Early Pregnancy Forms of Human Chorionic Gonadotropin by Home Pregnancy Test Devices, Clinical Chemistry 47(12): 2131-2136
3. Lenton EA et al. (1982) Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertility and Sterility, 37(6): 773-778
4. Fritz MA et al. (1987) Doubling time of human chorionic gonadotropin (hCG) in early normal pregnancy: relationship to hCG concentration and gestational age, Fertility and Sterility, 47(4): 584-589
5. Stenman U-H et al. (2006) The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG, Human Reproduction Update (12(6): 769-84
6. http://americanpregnancy.org/while-pregnant/hcg-levels/from 15-8-19, 2:08 pm
7. Gronowski AM et al. (2009) False-Negative Results in Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Due to Excess hCGβ Core Fragment, Clinical Chemistry, 55 (7): 1389-1394
8. Gronowski AM et al (2009) False-Negative Results from Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Caused by Excess hCG Core Fragment Vary with Device Lot Number; Clin Chem 55:10, 1885-1886

Rev. 1, 2025-12-12 OM

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

La présente notice d'utilisation contient des informations relatives aux NADAL® hCG Pregnancy Tests suivants :

Référence	Seuil de détection	Conditionnement
151903N-50	10 mUI/mL dans l'urine ou le sérum (test précoce)	Bandelette, emballage individuel
153902N-25	10 mUI/mL dans l'urine ou le sérum (test précoce)	Bandelette, en tube
151902N-50	25 mUI/mL dans l'urine ou le sérum	Bandelette, emballage individuel
153903N-25	25 mUI/mL dans l'urine ou le sérum	Bandelette, en tube

1. Domaine d'application

Le NADAL® hCG Pregnancy Test (151903N-50/ 153902N-25/ 151902N-50/ 153903N-25) est un immunodosage chromatographique à flux latéral pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) à une concentration de 10 mUI/mL ou 25 mUI/mL dans des échantillons d'urine ou de sérum humains. Le test est une aide au diagnostic précoce de la grossesse (cf. Chapitre 12 « Limites du test »). Les résultats positifs doivent être confirmés par une (des) méthode(s) de test alternative(s) (p. ex. échographie ou ELISA) et des résultats cliniques. Le test n'est pas automatisé et ne nécessite aucune formation ou qualification particulière. Le NADAL® hCG Pregnancy Test est réservé à un usage professionnel.

2. Introduction et signification clinique

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est une hormone glycoprotéique qui est produite par le placenta peu après la fécondation et qui peut être détectée dans l'urine ou le sérum dès les premiers stades de la grossesse.

Lors d'une grossesse normale, l'hCG peut être détectée dans le sérum ou l'urine dès 7 jours après la conception. La concentration d'hCG augmente très rapidement, atteint souvent une valeur supérieure à 50 mUI/mL lors de la première absence de règles et culmine finalement dans une plage allant de 30.000 à 290.000 mUI/mL entre la 10e et la 12e semaine de grossesse.

L'apparition précoce de l'hCG dans l'urine et le sang, peu après la fécondation, et l'augmentation rapide de sa concentration qui en résulte en font un excellent marqueur pour la détection précoce d'une grossesse.

Des taux élevés d'hCG, comparables à ceux observés aux premiers stades d'une grossesse, peuvent également être associés à une môle hydatiforme ou à un choriocarcinome. Il convient donc d'exclure ces possibilités avant de diagnostiquer une grossesse.

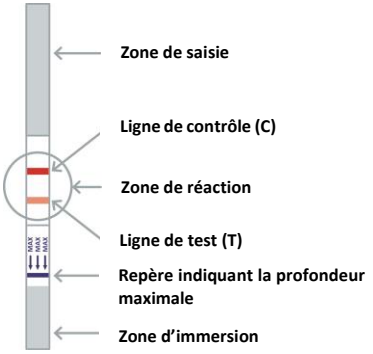
Valeurs attendues :

La plage de référence (sérum, 97,5 percentiles, bêta-hCG) des femmes fertiles en bonne santé et non enceintes est <3 mUI/mL. Chez les femmes post-ménopausées, cette valeur augmente jusqu'à <5 mUI/mL. D'autres publications font toutefois état de valeurs plus élevées dans certains cas. Après la fécondation, une forte augmentation se produit, de sorte qu'environ 10 jours après la fécondation (4 jours avant l'absence des règles), des valeurs ≥10 mUI/mL sont déjà souvent atteintes. Le temps de doublement varie avec le déroulement de la grossesse et se situe à environ 2,5 jours au début de la grossesse. Dans l'urine, il existe une grande dispersion individuelle due aux variations de l'absorption de liquide. Au cours du premier trimestre, on constate des concentrations comprises entre 30.000 et 290.000 mUI/mL, qui chutent ensuite à des valeurs comprises entre 45.000 et 100.000 mUI/mL au cours des deuxième et troisième trimestres. Après l'accouchement, les taux sériques d'hCG chutent et ne sont plus détectables après environ 11 à 17 jours. [1], [6]

3. Principe du test

Le NADAL® hCG Pregnancy Test permet de détecter la gonadotrophine chorionique humaine par interprétation visuelle du développement de couleur sur la bandelette de test. Des anticorps anti-hCG spécifiques sont immobilisés sur la zone de test (T) de la membrane. Pendant le test, l'échantillon réagit avec des anticorps anti-hCG spécifiques qui sont conjugués à des particules colorées et présents sur le tampon de conjugué de la bandelette de test. Le mélange migre ensuite par capillarité le long de la membrane et interagit avec les réactifs de la membrane. Si l'échantillon contient suffisamment d'hCG, une ligne colorée apparaît dans la zone de test (T) de la membrane. La présence de cette ligne colorée indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif.

L'apparition d'une ligne colorée dans la zone de contrôle (C) sert de procédure de contrôle et indique qu'un volume suffisant d'échantillon a été ajouté et que la membrane a été suffisamment imbibée.



4. Réactifs et matériels fournis

- 151903N-50 : 50 NADAL® hCG Pregnancy test bandelettes, emballage individuel
- 153902N-25 : 25 NADAL® hCG Pregnancy test bandelettes, en tube
- 151902N-50 : 50 NADAL® hCG Pregnancy test bandelettes, emballage individuel
- 153903N-25 : 25 NADAL® hCG Pregnancy test bandelettes, en tube
- 1 notice d'utilisation

5. Matériel supplémentaire nécessaire

- Récipient collecteur

- Chronomètre

6. Conservation et stockage des réactifs

Les kits de test doivent être conservés entre 2°C et 30°C jusqu'à la date de péremption indiquée. Les bandelettes sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage d'origine ou le tube. La bandelette de test doit rester dans son emballage d'origine fermé ou tube fermé jusqu'à son utilisation. Refermer immédiatement le tube après avoir retiré une bandelette. Cela permettra de garantir que les bandelettes restantes restent sèches. Une fois le tube ouvert, les bandelettes peuvent être utilisées pendant 90 jours maximum. Noter la date à laquelle le tube a été ouvert pour la première fois et veiller à utiliser les tests pendant cette période. Ne pas congeler les tests. Ne pas utiliser les tests après expiration de la date de péremption figurant sur l'emballage. Protéger les composants du kit de test de toute contamination. Ne pas utiliser les composants du kit de test s'ils présentent des signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique des doseurs, récipients et réactifs peut entraîner des résultats erronés.

Remarque : toutes les dates d'expiration sont imprimées au format année-mois-jour. 2022-06-18 correspond au 18 juin 2022.

7. Avertissements et précautions

- Test réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel.
- Lire la notice d'utilisation attentivement avant de réaliser le test.
- Ne pas utiliser le test après expiration de la date de péremption figurant sur l'emballage.
- Ne pas utiliser les composants des tests si l'emballage primaire est endommagé.
- Ne pas utiliser le test si l'emballage ne contient pas de sachet déshydratant ou si le sachet déshydratant contenu dans l'emballage est endommagé.
- Tests à usage unique.
- Ne pas tremper la bandelette au-delà de la ligne maximale d'immersion.
- Ne pas déposer d'échantillon sur la zone réactive (fenêtre de lecture des résultats).
- Ne pas toucher la zone réactive (fenêtre de lecture des résultats) afin d'éviter toute contamination.
- Pour éviter toute contamination croisée, un collecteur d'échantillons dédié doit être utilisé pour chaque échantillon.
- Ne pas interchanger ou mélanger les composants de différents kits.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des échantillons et des kits.
- Lors de la manipulation des échantillons, porter des vêtements de protection : blouse, gants à usage unique et lunettes de protection.
- Manipuler tous les échantillons comme de potentiels composants infectieux. Respecter les précautions relatives aux risques microbiologiques pendant les manipulations ainsi que les directives locales en vigueur concernant l'élimination des déchets.
- Ce test contient des produits d'origine animale. La certification concernant l'origine et/ou l'état sanitaire des animaux ne garantit pas l'absence totale d'agents pathogènes transmissibles. Tous les produits utilisés pour ce test doivent être considérés comme des matières potentiellement infectieuses et sont à manipuler en appliquant les mesures de protection nécessaires (p. ex. éviter d'avaler ou d'inhaler).
- La température peut influencer les résultats du test.
- Le matériel utilisé pour la réalisation des tests doit être éliminé selon les directives locales en vigueur.

8. Recueil, préparation et conservation des échantillons

Échantillons d'urine :

Recueillez un échantillon d'urine dans un récipient collecteur d'échantillons propre et sec, en plastique ou en verre, sans conservateur. Dès le premier jour de l'absence des règles, les concentrations d'hCG sont généralement si élevées que les échantillons d'urine peuvent être utilisés à tout moment de la journée. Il convient toutefois d'éviter une consommation excessive de liquide (effet de dilution).

Si le test est effectué à un stade antérieur, il convient d'utiliser la première urine du matin, car elle contient généralement la plus forte concentration d'hCG. Pour les tests dont le seuil de détection est de 25 mUI/mL, le test peut être réalisé à partir de 2 jours avant la date prévue des règles. Pour les tests dont le seuil de détection est de 10 mUI/mL, le moment le plus précoce possible pour effectuer le test est de 4 jours avant la date prévue des règles. En général, plus le test est effectué tôt, plus le risque de résultats faussement négatifs augmente (voir également le chapitre 12 « Limites du test »).

Les échantillons d'urine contenant des précipités visibles doivent être centrifugés, filtrés ou laissés au repos jusqu'à ce que les particules se déposent afin d'obtenir un surnageant clair pour le test. Seul un surnageant clair doit être utilisé pour le test.

Ne pas conserver les échantillons à température ambiante pendant une période prolongée. Si le test n'est pas effectué immédiatement, les échantillons peuvent être conservés entre 2°C et 8°C pendant 48 heures au maximum. Pour une conservation plus longue, les prélèvements doivent être conservés à une température de -20°C.

Avant de commencer le test, amener les échantillons à température ambiante. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant la réalisation du test. Ne pas répéter les cycles de congélation-décongélation.

Si des échantillons doivent être expédiés, veiller à les emballer conformément aux réglementations en vigueur concernant le transport des agents pathogènes étiologiques.

Échantillons de sérum :

Séparer le sérum du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. Utiliser exclusivement des échantillons purs et non hémolysés.

Réaliser le test immédiatement après le prélèvement. Ne pas conserver les échantillons à température ambiante pendant une période prolongée. Les échantillons de sérum peuvent être conservés jusqu'à 2 jours entre 2°C et 8°C. Pour une conservation plus longue, les prélèvements doivent être conservés à une température de -20°C.

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Avant de commencer le test, amener les échantillons à température ambiante. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant la réalisation du test. Ne pas répéter les cycles de congélation-décongélation.

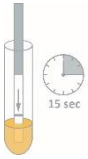
Si des échantillons doivent être expédiés, veiller à les emballer conformément aux réglementations en vigueur concernant le transport des agents pathogènes étiologiques.

Des échantillons ictériques, lipémiques, hémolytiques, visqueux, traités thermiquement ou contaminés peuvent fausser les résultats du test.

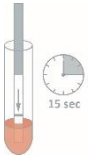
9. Procédure du test

Amener tous les tests, échantillons et/ou contrôles à température ambiante (entre 15°C et 30°C) avant la réalisation du test.

1. Retirer la bandelette de son emballage ou de son tube et l'utiliser le plus rapidement possible. **Remarque** : une fois la bandelette retirée du tube, refermer immédiatement. Les meilleurs résultats sont obtenus si le test est exécuté immédiatement après l'ouverture de l'emballage ou du tube. Identifier la bandelette avec le numéro d'identification du patient ou du contrôle.
2. Tenir la bandelette à la verticale par son extrémité à la zone de saisie et la tremper dans l'échantillon pendant au moins 15 secondes. Afin d'éviter toute contamination, ne pas toucher la membrane de la bandelette et veiller à ne pas tremper la bandelette au-delà de la ligne maximale d'immersion (MAX).



ou



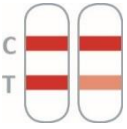
3. Retirer la bandelette de l'échantillon et la placer sur une surface propre et plane.
4. Démarrer le chronomètre.
   Lorsque le test démarre, vous verrez un liquide coloré se déplacer sur la membrane.
5. Attendre que la/les ligne(s) colorée(s) apparaisse(nt). Interpréter le résultat du test après exactement 5 minutes. Ne plus interpréter le résultat du test après 5 minutes.



10. Interprétation des résultats

Positif

Une ligne de couleur apparaît dans la zone de contrôle (C), une autre ligne de couleur apparaît dans la zone de test (T).



Remarque :

L'intensité de la couleur de la ligne de test (T) peut varier en fonction de la concentration des analytes présents dans l'échantillon. Toute apparition de couleur dans la zone de test (T) doit être considérée comme un résultat positif. Notez que ce test est uniquement un test qualitatif et qu'il ne peut déterminer la concentration en analytes dans l'échantillon.

Négatif

Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test (T).



Non valide

La ligne de contrôle (C) n'apparaît pas. Les tests sur lesquels aucune ligne de contrôle n'est apparue dans le temps d'évaluation imparti doivent être jetés.



Contrôler la procédure d'exécution du test et renouveler le test avec une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, cesser d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur.

Un volume d'échantillon insuffisant, une mauvaise manipulation ou des tests périmés sont les principales causes d'absence de ligne de contrôle.

11. Contrôle qualité

La bandelette de test contient un contrôle de procédure interne :

une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne. Cette ligne confirme que le volume de prélèvement est suffisant, que la manipulation a été effectuée correctement et que la membrane a été suffisamment imbibée.

Les *Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL)* recommandent l'utilisation de matériel de contrôle externe afin de vérifier la performance du kit de test.

12. Limites du test

- Le NADAL® hCG Pregnancy Test est réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel. Le test ne doit être utilisé que pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans des échantillons d'urine ou de sérum humains.
- Ce test qualitatif ne permet ni de déterminer la valeur quantitative ni le taux d'augmentation/diminution de la concentration d'hCG.
- La précision du test dépend de la qualité de l'échantillon. Des résultats erronés peuvent résulter d'un prélèvement ou d'un stockage inapproprié de l'échantillon (cf. Chapitre 8 « Recueil, préparation et conservation des échantillons »).
- Les échantillons d'urine très dilués, qui présentent une faible densité, peuvent ne pas contenir de concentrations représentatives d'hCG. Si un résultat négatif a été obtenu, mais qu'une grossesse est suspectée, un échantillon de la première urine du matin doit être prélevé et testé 48 à 72 heures plus tard.
- Si les tests sont effectués avant le premier jour de l'absence des règles, il existe un risque de résultats faussement négatifs en raison des variations individuelles de la concentration d'hCG. Si les tests de 10 mUI/mL sont utilisés 4 jours avant la date prévue des règles, la littérature indique que seulement environ 53 à 74 % des grossesses sont détectées dans les échantillons d'urine. En cas de grossesse présumée, il convient donc de procéder à un nouveau test ultérieurement avec l'urine du matin. Il est également possible de déterminer la concentration d'hCG à l'aide d'une méthode quantitative plus sensible.

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

- Chez les hommes en bonne santé et les femmes fertiles, en bonne santé et non enceintes, les NADAL® hCG Pregnancy Tests ne détectent généralement pas l'hCG. Pendant la ménopause, les taux de base d'hCG augmentent, de sorte que des résultats faussement positifs peuvent apparaître dans de rares cas, en particulier avec les tests de 10 mUI/mL.
- De très faibles concentrations d'hCG (<50 mUI/mL) sont souvent présentes dans l'urine ou le sérum peu après la nidation d'un ovule fécondé dans l'utérus. Toutefois, étant donné qu'un nombre considérable de grossesses se terminent naturellement au cours du premier trimestre, un résultat de test faiblement positif doit être confirmé à l'aide d'autres méthodes cliniques. Le cas échéant, le test doit être répété ultérieurement avec l'urine du matin. Le résultat devrait alors être clairement positif lors du nouveau test.
- Si, après un résultat faiblement positif, un résultat négatif apparaît ultérieurement, lors du nouveau test avec l'urine du matin, une interruption de grossesse spontanée peut en être la cause. Environ 22 % des grossesses non diagnostiquées cliniquement se terminent par une fausse couche passée inaperçue et sont perçues comme un léger retard de règles.
- Outre la grossesse, un certain nombre d'autres facteurs, y compris les maladies trophoblastiques, telles que la môle hydatiforme, le choriocarcinome, les tumeurs testiculaires, le cancer de la prostate et le cancer du poumon, ainsi que les médicaments contenant de l'hCG, peuvent provoquer une augmentation de la concentration d'hCG et entraîner un résultat de test positif.
- Des taux positifs d'hCG peuvent être détectés plusieurs semaines après l'accouchement ou l'interruption de grossesse.
- Les infections urogénitales peuvent entraîner un résultat de test hCG faussement positif. Un nombre élevé de leucocytes, un pH basique, une quantité élevée de nitrites, d'érythrocytes ou de protéines dans l'urine peuvent, entre autres, indiquer des infections urogénitales. En cas de suspicion, veuillez vérifier à l'aide de bandelettes d'analyse d'urine ou de tests de frottis spécifiques. Les échantillons d'urine anormaux doivent être contrôlés au moyen d'un examen de laboratoire. En cas de résultat positif, aucune grossesse ne devrait être diagnostiquée tant que les possibilités susmentionnées n'ont pas été clairement exclues.
- Une grossesse extra-utérine ne peut pas être distinguée d'une grossesse normale sur la seule base de la mesure du taux d'hCG.
- Les tests sont calibrés sur l'hCG intacte. En fonction du stade de la grossesse, les proportions d'hCG intacte et d'autres formes d'hCG peuvent varier dans le sérum et l'urine. Au début de la grossesse en particulier, lorsque les taux d'hCG sont encore faibles, il peut en résulter, dans de rares cas, des résultats divergents pour les deux échantillons. En début de grossesse, des résultats divergents peuvent également être observés dans de rares cas pour les tests basés sur la détection de la bêta-hCG.
- Pour les échantillons d'urine : à un stade plus avancé de la grossesse (env. 5 à 8 semaines de grossesse), des quantités élevées de fragment hCG-bêta-core peuvent être présentes dans l'urine dans de rares cas, empêchant la réaction de détection et conduisant à des résultats faussement négatifs malgré une concentration élevée d'hCG. [7]
- Pour les échantillons de sérum : comme pour tous les tests utilisant des anticorps anti-souris, il existe une possibilité d'interférence avec des anticorps anti-souris (HAMA) dans l'échantillon. Les échantillons provenant de patients ayant reçu des préparations d'anticorps monoclonaux à des fins de diagnostic ou de traitement peuvent contenir des HAMA (substances interférant sur le plan immunologique). Ces échantillons peuvent donner lieu à des résultats de test faussement positifs ou faussement négatifs. Les anticorps hétérophiles présents dans le sérum peuvent également être à l'origine de résultats erronés.
- Le test utilise des anticorps anti-hCG pour détecter l'hCG dans les échantillons d'urine ou de sérum. La spécificité de la réponse immunitaire exclut toute réaction croisée avec les hormones de structure similaire (hFSH, hLH et hTSH) à des niveaux égaux ou supérieurs aux concentrations physiologiques maximales attendues.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être évalués en lien avec les autres informations cliniques qui sont à la disposition du médecin.
- Le NADAL® hCG Pregnancy Test indique exclusivement la présence d'hCG dans l'urine ou le sérum humains et ne peut être employé comme seul critère pour diagnostiquer une grossesse.
- Si les résultats du test sont négatifs mais que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de réitérer le test avec d'autres méthodes cliniques de diagnostic. Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la possibilité d'une grossesse.

13. Performance du test

Performance clinique

Sensibilité et spécificité diagnostiques

Les NADAL® hCG Pregnancy Tests ont été évalués avec des échantillons cliniques en comparaison avec une méthode hCG ELISA.

Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants :

Réf. 151902N-50 / 153903N-25, Test urine/sérum (25 mUI/mL), échantillon : urine

		ELISA		
NADAL® hCG Pregnancy Test		Positif	Négatif	Total
	Positif	210	0	210
	Négatif	0	300	300
	Total	210	300	510

Sensibilité diagnostique : > 99,0 % (98,3 % - 100,0 %)*

Spécificité diagnostique : > 99,0 % (98,8 % - 100,0 %)*

Concordance totale : > 99,0 % (99,3 % - 100,0 %)*

*95 % intervalle de confiance

Réf. 151902N-50 / 153903N-25, Test urine/sérum (25 mUI/mL), échantillon : sérum

		ELISA		
NADAL® hCG Pregnancy Test		Positif	Négatif	Total
	Positif	80	2	82
	Négatif	0	259	259
	Total	80	261	341

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Sensibilité diagnostique : > 99,0 % (98,5 % - 100,0 %)*

Spécificité diagnostique : 99,2 % (97,2 % - 100,0 %)*

Concordance totale : 99,4 % (97,9 % - 100,0 %)*

*95 % intervalle de confiance

Réf. 151903N-50/ 153902N-25, Test urine/sérum (10 mUI/mL), échantillon : urine

		ELISA		
		Positif	Négatif	Total
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positif	94	0	94
	Négatif	0	106	106
	Total	94	106	200

Sensibilité diagnostique : > 99,0 % (96,2 % - 100,0 %)*

Spécificité diagnostique : > 99,0 % (96,6 % - 100,0 %)*

Concordance totale : > 99,0 % (98,2 % - 100,0 %)*

*95 % intervalle de confiance

Réf. 151903N-50/ 153902N-25, Test urine/sérum (10 mUI/mL), échantillon : sérum

		ELISA		
		Positif	Négatif	Total
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positif	94	0	94
	Négatif	0	106	106
	Total	94	106	200

Sensibilité diagnostique : > 99,0 % (96,2 % - 100,0 %)*

Spécificité diagnostique : > 99,0 % (96,6 % - 100,0 %)*

Concordance totale : > 99,0 % (98,2 % - 100,0 %)*

*95 % intervalle de confiance

Performances analytiques

Seuil de détection

Le seuil de détection du NADAL® hCG Pregnancy Test est de 10 mUI/mL pour 151903N-50/ 153902N-25 et de 25 mUI/mL pour 151902N-50/ 153903N-25. Le test a été standardisé selon la norme internationale de l'OMS.

Plage de mesure

Des résultats positifs ont été obtenus en testant des échantillons avec des concentrations d'hCG allant jusqu'à 500.000 mUI/mL. Pour des concentrations supérieures à 10 000 mUI/mL, une diminution de l'intensité de la ligne T a été observée, ce qui indique l'apparition d'un effet prozone. Cependant, les concentrations d'hCG allant jusqu'à 500.000 mUI/mL ont été détectées de manière fiable comme positives. La plage de mesure du test NADAL® hCG Pregnancy Test se situe donc entre 10 mUI/mL et 500.000 mUI/mL pour 151903N-50/ 153902N-25 et entre 25 mUI/mL et 500.000 mUI/mL pour 151902N-50/ 153903N-25.

Spécificité analytique

Étude de réaction croisée

Des contrôles négatifs à l'hCG ainsi que des contrôles positifs à l'hCG (10 mUI/mL d'hCG pour 151903N-50/ 153902N-25 et 25 mUI/mL d 'hCG pour 151902N-50/ 153903N-25) ont été mélangés avec les hormones de structure similaire suivantes et n'ont pas montré de réaction croisée lorsqu'ils ont été testés avec les NADAL® hCG Pregnancy Tests : hLH (300 mUI/mL), hFSH (1000 mUI/mL) et hTSH (1000 µUI/mL).

Étude d'interférence

Des échantillons négatifs à l'hCG et positifs à l'hCG ont été mélangés avec les substances potentiellement interférentes suivantes, aux concentrations indiquées ci-dessous, et n'ont montré aucune interférence avec le test NADAL® hCG Pregnancy Test :

Substance	Concentration
Paracétamol (acétaminophène)	0,2 mg/mL
Acide acétylsalicylique	0,2 mg/mL
Albumine	20 mg/mL
Amikacine	0,2 mg/mL
Ampicilline	0,2 mg/mL
Acide ascorbique	0,2 mg/mL
Aspartame	0,2 mg/mL
Atropine	0,2 mg/mL
Sulfate d'atropine	0,2 mg/mL
Acide benzoïque	0,2 mg/mL
Benzylpénicilline (pénicilline G)	0,2 mg/mL
Bilirubine	0,01 mg/mL
Caféine	0,1 mg/mL
Citrate	3,20 %
Créatinine	0,2 mg/mL
Désoxyéphédrine	0,2 mg/mL
Dextrométhorphane	0,2 mg/mL
EDTA	0,2 mg/mL
Éthanol	1,0 %
Acide gentisique	0,2 mg/mL
Glucose	20 mg/mL
Hémoglobine	0,01 mg/mL
Héparine	1 %
Histamine	0,2 mg/mL
Méthanol	1 %
Méthaqualone	0,2 mg/mL
Acide oxalique	0,4 mg/mL
Phénidimétrazine	0,2 mg/mL
pH4-9 (échantillons d'urine positifs)	
pH4-9 (échantillons d'urine négatifs)	
Quinine	0,2 mg/mL
Ranitidine	0,2 mg/mL
Salicylate de sodium	0,2 mg/mL
Tétracycline	0,2 mg/mL
Tétryzoline	0,2 mg/mL
Tryptophane	0,2 mg/mL
Urée	20 mg/mL
Acide urique	0,2 mg/mL

Précision

Répétabilité

La répétabilité a été déterminée en testant 20 reproductions d'échantillons à 4 concentrations (négative, 3 mUI/mL, 10 mUI/mL et 25 mUI/mL pour 151903N-50/ 153902N-25 et négative, 5 mUI/mL, 25 mUI/mL et 50 mUI/mL pour 151902N-50/ 153903N-25) avec 3 lots de NADAL® hCG Pregnancy Tests. Plus de 99 % des échantillons ont été correctement déterminés (80/80 tests corrects, intervalle de confiance de 95 % : 95,5 % - 100 %). Le NADAL® hCG Pregnancy Test a indiqué une répétabilité admissible.

Reproductibilité

La reproductibilité a été déterminée en testant 5 reproductions d'échantillons à 4 concentrations (négative, 3 mUI/mL, 10 mUI/mL et 25 mUI/mL pour 151903N-50/ 153902N-25 et

négative, 5 mUI/mL, 25 mUI/mL et 50 mUI/mL pour 151902N-50/ 153903N-25). Les tests ont été réalisés sur 5 jours distincts, par 3 opérateurs, avec 3 lots de NADAL® hCG Pregnancy Tests indépendants, sur 3 sites différents. Plus de 99 % des échantillons ont été correctement déterminés (300/300 tests corrects, intervalle de confiance de 95 % : 99,8 % - 100 %). Le NADAL® hCG Pregnancy Test a indiqué une répétabilité admissible.

14. Déclaration d'incidents graves

En cas d'incidents graves liés à la performance du NADAL® hCG Pregnancy Test, veuillez en informer immédiatement nal von minden GmbH et les autorités compétentes. Si possible, ne **pas** jeter le test utilisé et les composants correspondants du kit de test.

15. Bibliographie

1. Ed. Lothar Thomas, Labor und Diagnose (8th Edition, 2012) TH Books, Chapter 38.3, 1859 ff
2. Butler SA et al. (2001) Detection of Early Pregnancy Forms of Human Chorionic Gonadotropin by Home Pregnancy Test Devices, Clinical Chemistry 47(12): 2131-2136
3. Lenton EA et al. (1982) Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertility and Sterility, 37(6): 773-778
4. Fritz MA et al. (1987) Doubling time of human chorionic gonadotropin (hCG) in early normal pregnancy: relationship to hCG concentration and gestational age, Fertility and Sterility, 47(4): 584-589
5. Stenman U-H et al. (2006) The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG, Human Reproduction Update (12(6): 769-84
6. http://americanpregnancy.org/while-pregnant/hcg-levels/from 15-8-19, 2:08 pm
7. Gronowski AM et al. (2009) False-Negative Results in Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Due to Excess hCGβ Core Fragment, Clinical Chemistry, 55 (7): 1389-1394
8. Gronowski AM et al (2009) False-Negative Results from Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Caused by Excess hCG Core Fragment Vary with Device Lot Number; Clin Chem 55:10, 1885-1886

Rev. 1, 2025-12-12 EB

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes NADAL® hCG Pregnancy Test:

Ref.	Nivel de detección	Presentación
151903N-50	10 mUI/mL en orina o suero (test temprano)	Tiras de test, envasadas individualmente
153902N-25	10 mUI/mL en orina o suero (test temprano)	Tiras de test en un tubo
151902N-50	25 mUI/mL en orina o suero	Tiras de test, envasadas individualmente
153903N-25	25 mUI/mL en orina o suero	Tiras de test en un tubo

1. Uso previsto

El NADAL® hCG Pregnancy Test (151903N-50/ 153902N-25/ 151902N-50/ 153903N-25) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en una concentración de 10 mUI/mL o 25 mUI/mL respectivamente en muestras de orina o suero humanos. El test está destinado a ser utilizado como ayuda en el diagnóstico temprano del embarazo (ver sección 12 "Limitaciones"). Los resultados positivos deben confirmarse utilizando métodos de test alternativos (como ultrasonografía o ELISA) y hallazgos clínicos. El procedimiento de test no está automatizado y no requiere formación ni cualificación especial. El NADAL® hCG Pregnancy Test ha sido diseñado sólo para uso profesional.

2. Introducción y significado clínico

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glicoproteica producida por el desarrollo de la placenta poco después de la fecundación y que se puede detectar ya en la primera etapa del embarazo en orina y suero.

En embarazos normales, la hCG se puede detectar tanto en suero como en orina desde 7 días después de la concepción. El nivel de hCG sigue aumentando rápidamente, superando con frecuencia los 50 mUI/mL en la primera ausencia del periodo menstrual, y culmina en la semana 10-12 de embarazo alcanzando el intervalo de 30.000-290.000 mUI/mL.

La aparición temprana de hCG en orina y sangre poco después de la concepción y su consecuente rápido aumento de concentración hace que sea un marcador ideal para la detección temprana del embarazo.

Los niveles elevados de hCG, comparables a las etapas tempranas del embarazo, pueden asociarse a una mola hidatiforme o coriocarcinoma. Por esta razón, deben descartarse estas posibilidades antes de diagnosticar un embarazo.

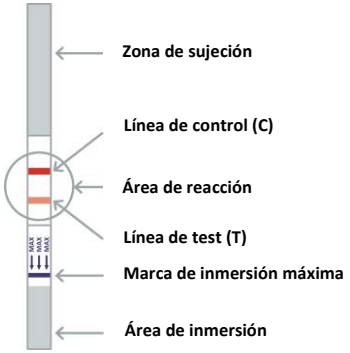
Valores esperados:

El intervalo de referencia (suero, percentil 97,5, beta-hCG) de mujeres sanas, fértiles y no embarazadas es <3 mUI/mL. En mujeres postmenopáusicas este valor aumenta hasta <5 mUI/mL. Sin embargo, en otra literatura se pueden encontrar algunos valores elevados aislados. Después de la fecundación se produce un aumento brusco, de modo que a los 10 días de la fecundación (4 días antes de la ausencia del periodo), a menudo se alcanzan los valores de ≥10 mUI/mL. El tiempo de duplicación varía durante el transcurso del embarazo y es de aproximadamente 2,5 días al comienzo del embarazo. Debido a las variaciones en la absorción de líquido hay una alta variabilidad individual de las concentraciones de hCG en la orina. En el transcurso del primer trimestre se determinan las concentraciones de 30.000-290.000 mUI/mL, que luego disminuyen en el segundo y tercer trimestre a valores de 45.000-100.000 mUI/mL. Tras el parto, los valores séricos de hCG disminuyen y ya no son detectables después de aproximadamente 11-17 días. [1], [6]

3. Principio del test

El NADAL® hCG Pregnancy Test detecta la gonadotropina coriónica humana por medio de la interpretación visual del desarrollo del color en la tira de test. Los anticuerpos anti-hCG se inmovilizan en la región de la línea de test (T) de la membrana. Durante el test, la muestra reacciona con anticuerpos anti-hCG específicos que están conjugados con partículas coloreadas y que se encuentran recubriendo la almohadilla de conjugado de la tira de test. Luego, la mezcla migra por capilaridad a lo largo de la membrana e interactúa con los reactivos presentes en ella. Si hay una cantidad suficiente de hCG en la muestra, se desarrollará una línea coloreada en la región de la línea de test (T) de la membrana. La presencia de esta línea coloreada indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

La aparición de una línea coloreada en la región de control (C) sirve como control del procedimiento, indicando que el volumen de muestra añadido ha sido adecuado y que la membrana se ha empapado suficientemente.



4. Reactivos y materiales provistos

- 151903N-50: 50 tiras de test NADAL® hCG Pregnancy, envasadas individualmente
- 153902N-25: 25 tiras de test NADAL® hCG Pregnancy en un tubo
- 151902N-50: 50 tiras de test NADAL® hCG Pregnancy, envasadas individualmente
- 153903N-25: 25 tiras de test NADAL® hCG Pregnancy en un tubo
- 1 manual de instrucciones

5. Materiales adicionales necesarios

- Recipientes para recolectar la muestra
- Cronómetro

6. Almacenamiento y estabilidad

Almacene los kits de test a 2-30°C hasta su fecha de caducidad. Las tiras de test se mantienen estables hasta la fecha de caducidad impresa en los envases de aluminio o los tubos sellados. Las tiras de test deben permanecer en sus envases de aluminio o tubos sellados hasta su uso. Vuelva a sellar el tubo inmediatamente después de extraer una tira de test. Esto garantizará que las tiras restantes permanezcan secas. Una vez abierto el tubo, las tiras de test se pueden usar por un periodo de hasta 90 días. Anote la fecha en que abrió el tubo por primera vez y asegúrese de usar las tiras en este plazo. No congele los kits de test. No utilice los test después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Proteja los componentes del kit de test de cualquier contaminación. No utilice los componentes del kit si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica del dispositivo suministrado, recipientes o reactivos puede producir resultados incorrectos.

Nota: todas las fechas de caducidad se imprimen en formato año-mes-día. 2022-06-18 indica 18 de junio de 2022

7. Advertencias y precauciones

- Sólo apto para el uso profesional de diagnóstico *in-vitro*.
- Lea atentamente las instrucciones de uso antes de realizar el test.
- No utilice el test después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilice los componentes del kit de test si el envase original está dañado.
- No utilice el test si el envase de aluminio no contiene una bolsa desecante o si la bolsa desecante está dañada dentro del envase de aluminio.
- Los test son de un solo uso.
- No sumerja la tira de test más allá de la línea de inmersión máxima.
- No añada muestras en la zona de reacción (región de resultados).
- Evite tocar la zona de reacción (región de resultados) para evitar posibles contaminaciones.
- Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un nuevo recipiente recolector para cada una.
- No intercambie ni mezcle componentes de diferentes kits.
- No coma, beba o fume en la zona de manipulación de las muestras y realización del test.
- Utilice ropa protectora como bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección, mientras manipule las muestras.
- Manipule las muestras como si contuviesen agentes infecciosos. Siga durante todo el procedimiento las precauciones establecidas para riesgos microbiológicos y las directrices estándar para la correcta eliminación de las muestras.
- El kit de test contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patogénicos transmisibles. Por ello, se recomienda tratar estos productos como potencialmente infecciosos y seguir las medidas de seguridad habituales durante su manipulación (p.ej. no ingerir ni inhalar).
- La temperatura puede afectar negativamente a los resultados del test.
- La eliminación de los materiales utilizados debe realizarse de acuerdo con las regulaciones locales.

8. Recolección de muestras y preparación

Muestras de orina:

Recoja las muestras de orina en recipientes de plástico o vidrio limpios y secos que no contengan conservantes. A partir del primer día de ausencia del periodo, los niveles de hCG suelen ser tan elevados que se pueden utilizar muestras de orina recolectada a cualquier hora del día. Sin embargo, debe evitarse la ingestión excesiva de líquido (efecto de dilución).

Si se utiliza el test en una etapa demasiado temprana, debe utilizarse la primera orina de la mañana, ya que suele contener la mayor concentración de hCG. Los test con punto de corte de 25 mUI/mL pueden realizarse desde 2 días antes de la fecha esperada de periodo. Los test con punto de corte de 10 mUI/mL pueden realizarse, como muy pronto, 4 días antes de la fecha esperada de periodo. Sin embargo, el riesgo de resultados negativos falsos aumenta cuanto más pronto se realice el test (consulte el apartado 12 "Limitaciones").

Las muestras de orina que muestran precipitados visibles deben ser centrifugadas, filtradas o dejadas sedimentar para obtener un sobrenadante claro. Sólo debe utilizarse el sobrenadante claro.

No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos de tiempo prolongados. Si no se va a realizar el test inmediatamente, las muestras de orina se deben almacenar a 2-8°C hasta 48 horas. Si desea almacenarlas durante más tiempo, debe congelarlas por debajo de -20°C.

Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar el test. Si se han congelado las muestras, debe descongelarlas y mezclarlas bien antes de realizar la prueba. Evite los ciclos repetidos de congelación y descongelación.

Si las muestras se van a transportar, se deben empaquetar de acuerdo con las regulaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.

Muestras de suero:

Separe el suero de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo muestras no hemolizadas.

El test se debe realizar inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos de tiempo prolongados. Las muestras de suero se pueden almacenar a 2-8°C hasta 2 días. Si desea almacenarlas durante más tiempo, debe congelarlas por debajo de -20°C.

Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar el test. Si se han congelado las muestras, debe descongelarlas y mezclarlas bien antes de realizar la prueba. Evite los ciclos repetidos de congelación y descongelación.

Si las muestras se van a transportar, se deben empaquetar de acuerdo con las regulaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.

Las muestras ictéricas, lipémicas, hemolizadas, viscosas, tratadas térmicamente y contaminadas pueden dar lugar a resultados de test inexactos.

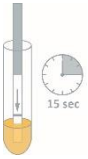
NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

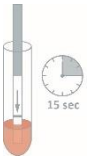
9. Procedimiento del test

Lleve los test, las muestras y/o los controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Retire la tira de test de su envase de aluminio o del tubo y utilícelo lo antes posible. **Nota**: una vez retirada la tira del tubo, ciérrelo inmediatamente después. Los mejores resultados se obtendrán si el test se realiza inmediatamente después de abrir el envase de aluminio o el tubo. Etiquete la tira de test con la identificación del paciente o de control.
2. Sujete la tira de test verticalmente por el extremo marcado e introdúzcala en la muestra durante al menos 15 segundos. Para evitar la contaminación, no toque la membrana de la tira de test y asegúrese de no sumergirla más allá de la línea de inmersión máxima (MAX).



o bien



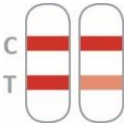
3. Retire la tira de test de la muestra y colóquela sobre una superficie limpia y nivelada.
4. Active el cronómetro.
   Una vez que el test empiece a funcionar, observará un líquido coloreado que migra a lo largo de la membrana.
5. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) coloreada(s). Lea los resultados del test a los 5 minutos exactamente. No interprete los resultados después de más de 5 minutos.



10. Interpretación del resultado

Positivo:

Aparece una línea coloreada en la región de control (C) y una línea coloreada en la región de test (T).



Nota: la intensidad del color en la región de la línea de test (T) puede variar en función de la concentración del analito presente en la muestra. Por eso, cualquier sombra coloreada en la región de test (T) se debe considerar positiva. Recuerde que este test solo es cualitativo y no puede determinar la concentración del analito presente en las muestras.

Negativo:

Aparece una línea coloreada en la región de control (C). No se desarrolla ninguna línea coloreada en la región de la línea de test (T).



No válido:

No aparece la línea de control (C). Si no aparece la línea de control dentro del tiempo de lectura especificado, los resultados del test no son válidos y se deben descartar.



Si esto sucede, revise el procedimiento y repita el test con una nueva tira de test. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor.

Las causas más frecuentes de que no aparezca la línea de control son un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento incorrecto o que el dispositivo esté caducado.

11. Control de calidad

La tira de test contiene un control interno del procedimiento:

La línea coloreada que aparece en la región de control (C) se considera un control interno del procedimiento. Confirma un volumen de muestra adecuado, una técnica de procedimiento correcta y que la membrana se ha empapado suficientemente.

Las *Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)* recomiendan el uso de materiales de control externo para asegurar que el funcionamiento del test es correcto.

12. Limitaciones

- El NADAL® hCG Pregnancy Test sólo es apto para el uso profesional de diagnóstico *in-vitro.* El test debe utilizarse para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) únicamente en muestras de orina o suero humanos.
- Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento/disminución de la concentración de albúmina pueden determinarse utilizando este test cualitativo.
- La precisión del test depende de la calidad de la muestra. Pueden producirse resultados de test inexactos debido a una recolección o almacenamiento inadecuado de las muestras (consulte el apartado 8, "Recolección y preparación de muestras").
- Las muestras de orina muy diluidas que presenten baja densidad relativa puede que no contengan niveles representativos de hCG. Si aún se sospecha de un embarazo, a pesar de obtener con el test un resultado negativo, se debe recolectar una muestra de la primera orina de la mañana 48-72 horas después y analizarla.
- Si los test se utilizan antes del primer día de la ausencia del periodo, hay un riesgo de resultados falsos negativos debido a las fluctuaciones individuales de las concentraciones de hCG. Según la literatura, si se utilizan test de 10 mUI/mL 4 días antes de la fecha que se espera el periodo, sólo se detectará el 53-74% de los embarazos utilizando muestras de orina. Si se sospecha un embarazo, debe realizarse el test de nuevo con la primera orina de la mañana dejando pasar un tiempo. Alternativamente, se puede determinar la concentración de hCG utilizando un método cuantitativo más sensible.
- Normalmente, el NADAL® hCG Pregnancy Test no puede detectar hCG en hombres sanos y mujeres fértiles sanas no embarazadas. Los valores basales de hCG aumentan en la menopausia, por lo que pueden producirse resultados falsos positivos, especialmente con test de 10 mUI/mL.
- En la orina hay presentes niveles muy bajos de hCG (<50 mUI/mL) desde poco después de la implantación del óvulo fecundado en el útero. Sin embargo, un número significativo de embarazos abortan por razones naturales durante el primer trimestre, por lo que, si el resultado es débilmente positivo debe confirmarse utilizando otros métodos clínicos. Si fuese necesario, el test debe repetirse con la primera orina de la mañana un tiempo después. El resultado de la repetición del test debe ser claramente positivo.

- Si, tras un resultado positivo débil, el resultado de la repetición del test con la primera orina de la mañana en un momento posterior es negativo, podría ser causa de un aborto espontáneo. Aproximadamente el 22% de los embarazos clínicamente no detectados terminan con un aborto espontáneo y se perciben como un período que llega un poco retrasado.
- Además del embarazo, otras causas, como el embarazo molar, coriocarcinoma, tumores testiculares, cáncer de próstata o de pulmón, así como medicación con hCG, pueden provocar niveles altos de hCG que pueden producir resultados positivos con este test.
- Los niveles positivos de hCG pueden detectarse durante varias semanas después del parto o del aborto.
- Las infecciones genitourinarias pueden producir un resultado falso positivo con el test de hCG. Los indicadores de infecciones genito-urinarias pueden ser un aumento del número de leucocitos, un pH básico, una mayor cantidad de nitrito, eritrocitos y proteínas en la orina. En caso de sospecha, verifíquelo mediante tiras de análisis de orina o test de hisopos específicos. Las muestras de orina muy sospechosas deben ser verificadas por medio de test de laboratorio. En caso de un resultado positivo, no se debe diagnosticar el embarazo hasta descartar las posibilidades anteriormente mencionadas.
- No se puede distinguir un embarazo ectópico de un embarazo normal basándose únicamente en la medición de los niveles de hCG.
- Los test están calibrados para hCG intacto. Las proporciones de hCG intacto y otras formas de hCG en suero y orina pueden diferir en función de la etapa del embarazo. Especialmente al comienzo del embarazo, cuando los valores de hCG aún son bajos puede conducir, en raras ocasiones, a resultados divergentes para ambos materiales de muestras. Ocasionalmente, al comienzo del embarazo, también se pueden observar resultados diferentes con test basados en la detección de beta-hCG.
- Para muestras de orina: en algún caso, en una etapa más avanzada del embarazo (aproximadamente entre las semanas 5-8 de embarazo), puede haber en la orina cantidades elevadas de fragmentos del núcleo de beta-hCG que obstaculizan la reacción de detección y conducen a resultados falsos negativos a pesar de alta concentración de hCG. [7]
- Para muestras de suero: al igual que con todos los ensayos que utilizan anticuerpos anti-ratón, hay posibilidad de interferencia con anticuerpos anti-ratón (HAMA) en la muestra. Las muestras de pacientes que recibieron preparaciones de anticuerpos monoclonales para el diagnóstico o la terapia pueden contener HAMA (sustancias que interfieren inmunológicamente). Estas muestras pueden causar resultados falsos positivos o falsos negativos. Los anticuerpos heterófilos en suero pueden causar también resultados erróneos.
- El test utiliza anticuerpos anti-hCG para detectar hCG en muestras de orina o suero. La especificidad de esta reacción inmune descarta la reactividad cruzada con hormonas estructuralmente relacionadas (hFSH, hLH y hTSH) en o por encima de los niveles fisiológicos máximos previstos.
- Como ocurre con todos los test de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados por un médico junto con otra información clínica disponible.
- El NADAL® hCG Pregnancy Test sólo detecta la presencia de hCG en muestras de orina o suero humanos y no debe utilizarse como único criterio para un diagnóstico de embarazo.
- Si el test muestra un resultado negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de un embarazo.

13. Características del rendimiento

Rendimiento clínico

Sensibilidad y especificidad diagnósticas

Se evaluaron los NADAL® hCG Pregnancy Test utilizando muestras clínicas en comparación con un método ELISA.

Los resultados se muestran en las siguientes tablas:

Ref. 151902N-50 / 153903N-25, test de orina/suero (25 mUI/mL), muestra: orina

		ELISA		
		Positivo	Negativo	Total
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positivo	210	0	210
	Negativo	0	300	300
	Total	210	300	510

Sensibilidad diagnóstica: >99,0% (98,3% - 100,0%)*

Especificidad diagnóstica: >99,0% (98,8% - 100,0%)*

Concordancia general: >99,0% (99,3% - 100,0%)*

*95% de intervalo de confianza

Ref. 151902N-50 / 153903N-25, test de orina/suero (25 mUI/mL), muestra: suero

		ELISA		
		Positivo	Negativo	Total
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positivo	80	2	82
	Negativo	0	259	259
	Total	80	261	341

Sensibilidad diagnóstica: >99,0% (98,5% - 100,0%)*

Especificidad diagnóstica: 99,2% (97,2% - 100,0%)*

Concordancia general: 99,4% (97,9% - 100,0%)*

*95% de intervalo de confianza

Ref. 151903N-50 / 153902N-25, test de orina/suero (10 mUI/mL), muestra: orina

		ELISA		
		Positivo	Negativo	Total
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positivo	94	0	94
	Negativo	0	106	106
	Total	94	106	200

Sensibilidad diagnóstica: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Especificidad diagnóstica: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Concordancia general: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*95% de intervalo de confianza

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Ref. 151903N-50 / 153902N-25, test de orina/suero (10 mUI/mL), muestra: suero

		ELISA		
NADAL® hCG Pregnancy Test		Positivo	Negativo	Total
	Positivo	94	0	94
	Negativo	0	106	106
	Total	94	106	200

Sensibilidad diagnóstica: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Especificidad diagnóstica: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Concordancia general: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*95% de intervalo de confianza

Rendimiento analítico

Límite de detección

El límite de detección del NADAL® hCG Pregnancy Test es de 10 mUI/mL para 151903N-50/ 153902N-25 o 25 mUI/mL para 151902N-50/ 153903N-25. El test ha sido estandarizado según el estándar internacional de la OMS.

Rango de medición

Se obtuvieron resultados positivos al analizar muestras con concentraciones de hCG de hasta 500.000 mUI/mL. Se observó una disminución de la intensidad de la línea T a concentraciones superiores a 10.000 mUI/mL, lo que indica el inicio de un efecto prozona. Sin embargo, se detectaron concentraciones de hCG de hasta 500.000 mUI/mL como positivas de forma fiable. Por lo tanto, el rango de medición del NADAL® hCG Pregnancy Test se encuentra entre 10 mUI/mL y 500.000 mUI/mL para 151903N-50/ 153902N-25, o entre 25 mUI/mL y 500.000 mUI/mL para 151902N-50/ 153903N-25.

Especificidad analítica

Estudio de reactividad cruzada

Los controles negativos de hCG, así como los controles positivos de hCG (10 mUI/mL de hCG para 151903N-50/ 153902N-25 y 25 mUI/mL de hCG para 151902N-50/ 153903N-25) enriquecidos con las siguientes hormonas estructuralmente relacionadas no mostraron reactividad cruzada cuando se utilizaron con el NADAL® hCG Pregnancy Test:

hLH (300 mUI/mL), hFSH (1000 mUI/mL) y hTSH (1000 µUI/mL).

Estudio de interferencia

Los controles negativos de hCG, así como los controles positivos de hCG enriquecidos con las siguientes sustancias potencialmente interferentes en las concentraciones que se enumeran a continuación, no mostraron interferencia con los NADAL® hCG Pregnancy Test:

Sustancia	Concentración
Paracetamol (Acetaminofeno)	0,2 mg/mL
Ácido acetilsalicílico	0,2 mg/mL
Albúmina	20 mg/mL
Amikacina	0,2 mg/mL
Ampicilina	0,2 mg/mL
Ácido ascórbico	0,2 mg/mL
Aspartamo	0,2 mg/mL
Atropina	0,2 mg/mL
Sulfato de atropina	0,2 mg/mL
Ácido benzoico	0,2 mg/mL
Bencilpenicilina (penicilina G)	0,2 mg/mL
Bilirrubina	0,01 mg/mL
Cafeína	0,1 mg/mL
Citrato	3,20%
Creatinina	0,2 mg/mL
Desoxiefedrina	0,2 mg/mL
Dextrometorfano	0,2 mg/mL
EDTA	0,2 mg/mL
Etanol	1,0%
Ácido gentísico	0,2 mg/mL
Glucosa	20 mg/mL
Hemoglobina	0,01 mg/mL
Heparina	1%
Histamina	0,2 mg/mL
Metanol	1%
Metacualona	0,2 mg/mL
Ácido oxálico	0,4 mg/mL
Fendimetrazina	0,2 mg/mL
pH4-9 (muestras de orina positivas)	
pH4-9 (muestras de orina negativas)	
Quinina	0,2 mg/mL
Ranitidina	0,2 mg/mL
Salicilato de sodio	0,2 mg/mL
Tetraciclina	0,2 mg/mL
Tetrizolina	0,2 mg/mL
Triptófano	0,2 mg/mL
Urea	20 mg/mL
Ácido úrico	0,2 mg/mL

Precisión

Repetibilidad

Se estableció la repetibilidad analizando 20 réplicas de muestras en 4 niveles de concentración (negativo, 3 mUI/mL, 10 mUI/mL y 25 mUI/mL para 151903N-50/ 153902N-25, así como negativo, 5 mUI/mL, 25 mUI/mL y 50 mUI/mL para 151902N-50/ 153903N-25) usando 3 lotes del NADAL® hCG Pregnancy Test. Se identificaron correctamente >99% de las muestras (80/80 test correctos, intervalo de confianza del 95%: 95,5% - 100%). El NADAL® hCG Pregnancy Test demostró una repetibilidad aceptable.

Reproducibilidad

Se estableció la reproducibilidad analizando 5 réplicas de muestras en 4 niveles de concentración (negativo, 3 mUI/mL, 10 mUI/mL y 25 mUI/mL para 151903N-50/ 153902N-25, así como negativo, 5 mUI/mL, 25 mUI/mL y 50 mUI/mL para 151902N-50/ 153903N-25). Los test fueron realizados por 3 operadores utilizando 3 lotes de NADAL® hCG Pregnancy Test independientes en 3 sitios en 5 días separados. Se identificaron correctamente >99% de las muestras (300/300 test correctos, intervalo de confianza del 95%: 99,8% - 100%). El NADAL® hCG Pregnancy Test demostró una reproducibilidad aceptable.

14. Informe de incidente grave

En caso de cualquier incidente grave relacionado con el rendimiento del NADAL® hCG Pregnancy Test, informe inmediatamente a nal von minden GmbH y a la autoridad competente. Si todavía es posible, **no** elimine el test usado y los componentes del kit de test correspondientes.

15. Referencias

1. Ed. Lothar Thomas, Labor und Diagnose (8th Edition, 2012) TH Books, Chapter 38.3, 1859 ff
2. Butler SA et al. (2001) Detection of Early Pregnancy Forms of Human Chorionic Gonadotropin by Home Pregnancy Test Devices, Clinical Chemistry 47(12): 2131-2136

3. Lenton EA et al. (1982) Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertility and Sterility, 37(6): 773-778
4. Fritz MA et al. (1987) Doubling time of human chorionic gonadotropin (hCG) in early normal pregnancy: relationship to hCG concentration and gestational age, Fertility and Sterility, 47(4): 584-589
5. Stenman U-H et al. (2006) The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG, Human Reproduction Update (12(6): 769-84
6. http://americanpregnancy.org/while-pregnant/hcg-levels/from 15-8-19, 2:08 pm
7. Gronowski AM et al. (2009) False-Negative Results in Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Due to Excess hCGβ Core Fragment, Clinical Chemistry, 55 (7): 1389-1394
8. Gronowski AM et al (2009) False-Negative Results from Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Caused by Excess hCG Core Fragment Vary with Device Lot Number; Clin Chem 55:10, 1885-1886

Rev. 1, 2025-12-12 MP

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sui seguenti test NADAL® hCG Pregnancy Tests:

Ref.	Livello rilevazione	Confezione
151903N-50	10 mIU/mL nelle urine o nel siero (test precoce)	Test a striscia, confezionati singolarmente
153902N-25	10 mIU/mL nelle urine o nel siero (test precoce)	Test a striscia in un contenitore
151902N-50	25 mIU/mL nelle urine o nel siero (test precoce)	Test a striscia, confezionati singolarmente
153903N-25	25 mIU/mL nelle urine o nel siero (test precoce)	Test a striscia in un contenitore

1. Uso previsto

NADAL® hCG Pregnancy Test (151903N-50/ 153902N-25/ 151902N-50/ 153903N-25) è un test a immunodosaggio cromatografico a flusso laterale per l'individuazione qualitativa della gonadotropina umana (hCG) alla concentrazione di 10 mIU/mL o 25 mIU/mL, rispettivamente in urina umana oppure campioni di siero. Il test è concepito come supporto nella diagnosi precoce della gravidanza (vedere la sezione 12 'Limiti del Test'). Risultati positivi devono essere confermati usando uno o più metodi alternativi di test (come ecografia oppure ELISA) e risultati clinici. La procedura del test non è automatizzata e non richiede una formazione o una qualifica speciale. Il NADAL® hCG Pregnancy Test è concepito solo per uso professionale.

2. Introduzione e significato clinico

La gonadotropina corionica umana (hCG) è un ormone glicoproteico prodotto dalla placenta in via di sviluppo subito dopo la fecondazione e può essere rilevato già nelle prime fasi della gravidanza nelle urine e nel siero.

Nelle gravidanze normali, l'hCG può essere rilevato sia nel siero che nelle urine già 7 giorni dopo il concepimento. Il livello di hCG continua ad aumentare molto rapidamente, spesso superando 50 mIU/mL entro il primo periodo mestruale mancato, e culmina nella 10^{ma}-12^{ma} settimana di gravidanza nell' intervallo di 30,000-290,000 mIU/mL.

La comparsa precoce di hCG nelle urine e nel sangue subito dopo il concepimento e il conseguente rapido aumento della concentrazione lo rendono un indicatore ideale per la diagnosi precoce della gravidanza.

Livelli elevati di hCG, paragonabili alle prime fasi della gravidanza, possono essere associati a una mola idatiforme o a un coriocarcinoma. Per questo motivo, queste possibilità dovrebbero essere escluse prima che venga diagnosticata una gravidanza.

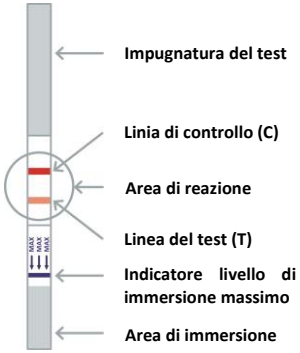
Valori previsti:

L'intervallo di riferimento (siero, 97,5 percentile di beta hCG) di donne sane, fertili, non incinta è <3 mIU/mL. Nelle donne in postmenopausa questo valore aumenta fino a <5 mIU/mL. Tuttavia, alcuni valori più elevati isolati possono essere trovati in altra letteratura. Dopo la fecondazione si verifica un forte aumento, tanto che circa 10 giorni dopo (4 giorni prima del ritardo delle mestruazioni) spesso vengono già raggiunti valori ≥10 mIU/mL. Il tempo di raddoppio varia durante il corso della gravidanza ed è di circa 2,5 giorni all'inizio della gravidanza. A causa delle variazioni nell'assorbimento dei liquidi, esiste un'elevata variabilità individuale per le concentrazioni di hCG nelle urine. Nel corso del primo trimestre vengono determinate le concentrazioni di 30.000 - 290.000 mIU/mL, che poi diminuiscono nel 2° e 3° trimestre fino a valori di 45.000 - 100.000 mIU/mL. Dopo la nascita, i valori sierici di hCG diminuiscono e non sono più rilevabili dopo circa 11-17 giorni. [1], [6]

3. Principio del test

Il NADAL® hCG Pregnancy Test consente la rilevazione della gonadotropina corionica umana attraverso l'interpretazione visiva dello sviluppo del colore sul test a striscia. Anticorpi anti-hCG specifici vengono immobilizzati nella regione della linea del test (T) della membrana. Durante il test, il campione reagisce con gli anticorpi specifici anti-hCG che sono coniugati alle particelle colorate e pre-rivestiti sul cuscinetto della striscia di test. Il composto migra poi lungo la membrana per azione capillare ed interagisce con i componenti della membrana. Se nel campione è presente un numero sufficiente di hCG, si svilupperà una linea colorata nella regione della linea del test (T) della membrana. La presenza di questa linea colorata indica il risultato positivo del test, mentre la sua assenza indica un risultato negativo.

La formazione di una linea colorata nella linea di controllo (C) serve come un controllo di procedura, indicando che è stato utilizzato un volume sufficiente di campione e che la migrazione lungo la membrana è avvenuta in maniera corretta.



4. Reagenti e materiali forniti

- 151903N-50: 50 test a striscia NADAL® hCG Pregnancy, confezionate singolarmente
- 153902N-25: 25 test a striscia NADAL® hCG Pregnancy in un contenitore
- 151902N-50: 50 test a striscia NADAL® hCG Pregnancy, confezionate singolarmente
- 153903N-25: 25 test a striscia NADAL® hCG Pregnancy in un contenitore
- 1 istruzioni per l'uso

5. Altri materiali richiesti

- Contenitori di raccolta del campione
- Timer

6. Conservazione e stabilità

I kit devono essere conservati a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C fino alla data di scadenza indicata. I test a striscia sono stabili fino alla data di scadenza stampata sulle buste di alluminio o sui contenitori. I test a striscia devono rimanere nelle buste di alluminio sigillate o nei contenitori fino al momento dell'uso. Richiudere il contenitore immediatamente dopo aver estratto un test a striscia. Questo garantirà che i test a striscia rimanenti rimangano asciutte. Una volta aperto il contenitore, i test a striscia possono essere utilizzate fino a 90 giorni. Annotare la data di prima apertura del contenitore e assicurarsi che i test vengano utilizzati entro questo periodo di tempo. Non congelare i kit del test. Non utilizzare i test oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Fare attenzione a proteggere i componenti del kit del test dalla contaminazione. Non utilizzare le componenti del kit di test in caso di evidente contaminazione microbica o deterioramento. La contaminazione biologica di apparecchiature, contenitori o reagenti può portare all'ottenimento di falsi risultati.

Nota bene: tutte le date di scadenza sono stampate nel formato anno-mese-giorno. 2022-06-18 indica il 18 giugno 2022.

7. Avvertenze e precauzioni

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in-vitro.*
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima del test.
- Non utilizzare il test oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare i componenti del kit se l'imballaggio primario è danneggiato.
- Non utilizzare il test se la confezione di alluminio non contiene una borsa disseccante o se è danneggiata dentro la confezione di alluminio.
- Test monouso.
- Non immergere il test a striscia oltre la linea di immersione massima.
- Non aggiungere i campioni all'area di risultato (result area).
- Al fine di evitare la contaminazione non toccare l'area di risultato (result area).
- Evitare il rischio di contaminazione incrociata utilizzando sempre un nuovo test per ogni campione.
- Non sostituire o mescolare i componenti provenienti da kit differenti.
- Non mangiare, bere o fumare nei luoghi in cui vengono trattati i campioni ed i test.
- Indossare abiti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso ed occhiali protettivi quando vengono trattati i campioni.
- Considerare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le normali precauzioni contro rischi microbiologici e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Il kit fornito contiene prodotti di origine animale. La conoscenza certificata della provenienza e/o condizione sanitaria degli animali non esclude del tutto l'assenza di agenti patogeni trasmissibili. Si raccomanda, pertanto, che questi prodotti vengano trattati come potenzialmente infettivi ed utilizzati nel rispetto delle normali pratiche di sicurezza (ad esempio, non ingerire o inalare).
- La temperatura può influire negativamente sui risultati dei test.
- I materiali utilizzati nello svolgimento del test vanno smaltiti nel rispetto delle regolamentazioni locali.

8. Preparazione e Raccolta del Campione

Campioni di urina:

Raccogliere i campioni di urina in contenitori di plastica o vetro puliti e asciutti, privi di conservanti. Dal primo giorno del ritardo delle mestruazioni, i livelli di hCG sono normalmente così alti che è possibile utilizzare campioni di urina raccolti in qualsiasi momento della giornata. Tuttavia, deve essere evitata l'assunzione eccessiva di liquidi (effetto diluizione).

Se il test viene utilizzato in un momento precedente, è necessario utilizzare la prima urina del mattino, poiché generalmente contiene la concentrazione di hCG più elevata. Per i test con un livello limite di 25 mIU/mL, i test possono essere eseguiti a partire da 2 giorni prima del ciclo previsto. Per i test con un livello limite di 10 mIU/mL, il primo momento per eseguire il test è 4 giorni prima del ciclo previsto. Tuttavia, il rischio di risultati falsi negativi aumenta quanto prima viene eseguito il test (vedi anche punto 12 "Limitazioni").

I campioni di urina che presentano precipitati visibili devono essere centrifugati, filtrati o lasciati sedimentare per ottenere un surnatante limpido da analizzare. Per i test deve essere utilizzato solo un supernatante chiaro.

Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per lunghi periodi di tempo. Se il test non viene eseguito immediatamente, i campioni possono essere conservati a 2-8°C fino a 48 ore. Per conservazioni prolungate, i campioni vanno conservati a -20°C.

Portare i campioni a temperatura ambiente prima di eseguire il test. I campioni congelati vanno fatti scongelare completamente e mescolati adeguatamente prima di eseguire il test. Evitare episodi ripetuti di congelamento e scongelamento dei campioni.

Nel caso in cui si intenda spedire i campioni, questi andrebbero imballati seguendo le regolamentazioni locali in materia di trasporto di agenti eziologici.

Campioni di Siero:

Separare il siero dal sangue immediatamente al fine di evitare emolisi. Utilizzare solo campioni chiari non emolizzati.

Eseguire il test immediatamente dopo la raccolta del campione. Non lasciare il campione a temperatura ambiente per lunghi periodi di tempo. Campioni di siero possono essere conservati tra 2-8°C fino a 2 giorni. Per conservazioni prolungate, i campioni vanno conservati a -20°C.

Portare i campioni a temperatura ambiente prima di eseguire il test. I campioni congelati vanno fatti scongelare completamente e mescolati adeguatamente prima di eseguire il test. Evitare episodi ripetuti di congelamento e scongelamento dei campioni.

Nel caso in cui si intenda spedire i campioni, questi andrebbero imballati seguendo le regolamentazioni locali in materia di trasporto di agenti eziologici.

NADAL® hCG Pregnancy Test

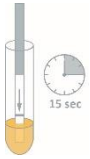
(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

I campioni itterici, lipemici, emolizzati, viscosi, trattati termicamente e contaminati possono portare a risultati imprecisi del test.

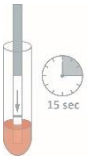
9. Procedura del test

Portare test, campioni, soluzioni e/o controlli a temperatura ambiente (15-30°) prima di eseguire il test.

1. Estrarre il test a striscia dalla busta di alluminio o dal contenitore e utilizzarla il prima possibile. **Nota**: una volta estratta la striscia dal contenitore, richiuderlo immediatamente. I risultati migliori si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta di alluminio o del contenitore. Etichettare il test a striscia con i dati identificativi del paziente o del controllo.
2. Tenere il test a striscia in posizione verticale all'estremità contrassegnata e immergerlo nel campione per almeno 15 secondi. Per evitare contaminazioni, non toccare la membrana della striscia di test e assicurarsi di non immergere il test a striscia oltre la linea di immersione massima (MAX).



oppure



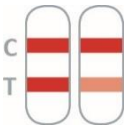
3. Rimuovere il test a striscia dal campione e posizionarlo su una superficie pulita e piana.
4. Avviare il timer.
   Quando il test comincia a funzionare, potrete osservare un liquido colorato migrare lungo la membrana.
5. Attendere la comparsa della linea o delle linee colorate. Leggere il risultato del test dopo 5 minuti esatti. Non interpretare i risultati dopo più di 5 minuti.



10. Interpretazione dei risultati

Positivo:

Si sviluppa una linea colorata nella regione della linea di controllo (C) e una linea colorata nella regione della linea del test (T).



Nota bene: l'intensità del colore della linea di test nella regione della linea del test (T) varia in base alla concentrazione degli analiti presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nell'area della linea del test (T) va considerata come indicativa di risultato positivo. Questo è un test qualitativo ed in quanto tale non può essere utilizzato per determinare la concentrazione degli analiti nel campione.

Negativo:

Si sviluppa una linea colorata nella regione della linea di controllo (C). Nessuna linea colorata si sviluppa nella regione della linea della linea di test (T).



Non valido:

La linea di controllo (C) non compare. I risultati di qualsiasi test che non abbia prodotto alcuna linea di controllo entro i tempi di lettura indicati, non vanno presi in considerazione.



Si prega di rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando un nuovo test a striscia. Se il problema persiste, si consiglia di interrompere immediatamente l'utilizzo kit di test e contattare il proprio distributore.

Un volume insufficiente di campione, procedure operative scorrette o test scaduti sono tra le principali cause che potrebbero impedire la comparsa della linea di controllo.

11. Controllo Qualità

Un controllo procedurale interno è inserito nel test a striscia:

La presenza di una linea colorata nell'area di controllo del test (C) è da considerarsi quale controllo procedurale interno. Conferma che è stato utilizzato un volume di campione sufficiente e che sono state applicate tecniche procedurali corrette e vi è stato un adeguato assorbimento della membrana.

Buone Norme di Laboratorio (GLP) raccomandano l'uso di controlli esterni per assicurare la corretta prestazione del kit di test.

12. Limiti del test

- Il NADAL® hCG Pregnancy Test è un test per uso diagnostico professionale *in-vitro*. Il test deve essere utilizzato per la rilevazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) solo in campioni di urina o siero umani.
- Nessun valore quantitativo né il tasso di aumento/diminuzione della concentrazione dell'albumina può essere determinata usando questo test qualitativo.
- L'esattezza del test dipende dalla qualità del campione. Risultati del test inesatti possono verificarsi a causa della raccolta o conservazione non corretta del campione (vedere sezione 8 'Preparazione e raccolta del campione').
- I campioni di urina molto diluiti, che presentano un basso peso specifico, potrebbero non contenere livelli rappresentativi di hCG. Se si sospetta ancora una gravidanza dopo un risultato negativo del test, è necessario raccogliere ed analizzare un campione di urina del primo mattino 48-72 ore dopo.
- Se i test vengono eseguiti prima del primo giorno della mestruazione mancata, c'è un rischio di risultati falsi negativi a causa di oscillazioni nelle concentrazioni di hCG. Secondo la letteratura, se 10 mIU/mL test vengono svolti 4 giorni prima la mestruazione attesa, solo circa 53-74% delle gravidanze sono identificate prematuramente, nel testare i campioni di urina. Se si sospetta una gravidanza, il test dovrebbe essere eseguito nuovamente con l'urina del mattino seguente. In alternativa, la concentrazione hCG si puo determinare usando un metodo quantitativo piu sensibile.
- Negli uomini sani e nelle donne sane, fertili e non in gravidanza, l'hCG non può essere normalmente rilevato utilizzando NADAL® hCG Pregnancy Test. I valori basali di hCG aumentano durante la menopausa, per cui in rari casi, soprattutto con test da 10 mIU/mL, possono verificarsi risultati falsi positivi.
- Livelli molto bassi di hCG (<50 mIU/mL) sono presenti nelle urine o nel siero subito dopo l'impianto di un ovulo

fecondato nell'utero. Tuttavia, poiché un numero significativo di gravidanze nel primo trimestre si interrompono per motivi naturali, un risultato del test debolmente positivo deve essere confermato utilizzando altri metodi clinici. Se necessario, il test deve essere eseguito nuovamente con la prima urina del mattino in un secondo momento. Il risultato del nuovo test dovrebbe essere chiaramente positivo.

- Se, dopo un risultato leggermente positivo, il risultato del nuovo test utilizzando la prima urina del mattino in un secondo momento risulta negativo, la causa potrebbe essere un aborto spontaneo. Circa il 22% delle gravidanze clinicamente non rilevate terminano con un aborto spontaneo e vengono percepite come una mestruazione leggermente ritardata.
- Una serie di condizioni diverse dalla gravidanza, comprese le malattie trofoblastiche, come la gravidanza molare, il coriocarcinoma, i tumori ai testicoli, il cancro alla prostata e il cancro ai polmoni, così come i farmaci contenenti hCG, causano livelli elevati di hCG, che può portare a un risultato positivo del test.
- Livelli positivi di hCG possono essere rilevabili per diverse settimane dopo il parto o l'aborto.
- Le infezioni genito-urinarie possono portare a un risultato falso positivo del test hCG. Un aumento del numero di leucociti, un pH basico, un aumento della quantità di nitriti, eritrociti o proteine nelle urine, tra gli altri, sono indicatori di infezioni genito-urinarie. In caso di sospetto verificarlo mediante strisce per l'analisi delle urine o specifici test con tampone. I campioni di urina molto sospetti devono essere verificati mediante test di laboratorio. In caso di risultato positivo, non deve essere diagnosticata alcuna gravidanza finché non vengono escluse le possibilità sopra menzionate.
- Una gravidanza ectopica non può essere distinta da una gravidanza normale solo sulla base della misurazione dei livelli di hCG.
- I test sono calibrati per hCG intatto. Le proporzioni di hCG intatto e di altre forme di hCG nel siero e nelle urine possono variare a seconda dello stadio della gravidanza. Soprattutto all'inizio della gravidanza, quando i valori hCG sono ancora bassi, in rari casi ciò può portare a risultati divergenti per entrambi i campioni. In rari casi, all'inizio della gravidanza, si possono osservare risultati divergenti anche con i test basati sulla rilevazione della beta-hCG.
- Per campioni di urina: In rari casi, in uno stadio più avanzato della gravidanza (circa 5-8 settimane di gravidanza), nelle urine possono essere presenti quantità maggiori di frammenti beta gonadotropina corionica umana che ostacolano la reazione di rilevamento e portano a risultati falsi negativi, nonostante un'elevata concentrazione di hCG. [7]
- Per campioni di siero: Per tutti i saggi che utilizzano anticorpi anti-topo, c'è la possibilità di interferenza con anticorpi anti-topo (HAMA) nel campione. Campioni da pazienti che hanno ricevuto una preparazione di anticorpi monoclonali per la diagnosi o terapia possono contenere HAMA (sostanze interferenti immunologicamente). Tali campioni possono causare falsi positivi o falsi negativi come risultati di test. Anticorpi eterofili in siero possono anche causare risultati errati.
- Il test utilizza anticorpi anti-hCG per rilevare l'hCG nei campioni di urina o siero. La specificità di questa reazione immunitaria esclude la reattività crociata con ormoni strutturalmente correlati (hFSH, hLH e hTSH) pari o superiori ai livelli fisiologici massimi previsti.
- Come per tutti i test di diagnostica, tutti i risultati devono essere interpretati da un medico insieme con altre informazioni cliniche disponibili.
- Il NADAL® hCG Pregnancy Test rileva solo la presenza di hCG in campioni di urina o siero umani e non deve essere utilizzato come unico criterio per una diagnosi di gravidanza.
- Se il risultato del test è negativo ma i sintomi clinici persistono, si consiglia di eseguire altri test utilizzando altri metodi clinici di analisi. Un risultato negativo non preclude in alcun modo la possibilità di una gravidanza.

13. Caratteristiche Tecniche

Performance clinica

Sensibilità e specificità diagnostica

I NADAL® hCG Pregnancy Test sono stati valutati utilizzando campioni clinici confrontati con un metodo ELISA.

I risultati vengono presentati nelle seguenti tabelle:

Ref. 151902N-50 / 153903N-25, test urina/siero test (25 mIU/mL), campione: urina

		ELISA		
NADAL® hCG Pregnancy Test		Positivo	Negativo	Totale
	Positivo	210	0	210
	Negativo	0	300	300
	Totale	210	300	510

Sensibilità diagnostica: >99,0% (98,3% - 100,0%)*

Specificità diagnostica: >99,0% (98,8% - 100,0%)*

Andamento complessivo: >99,0% (99,3% - 100,0%)*

*95% intervallo di confidenza

Ref. 151902N-50 / 153903N-25, test urina/siero (25 mIU/mL), campione: siero

		ELISA		
NADAL® hCG Pregnancy Test		Positivo	Negativo	Totale
	Positivo	80	2	82
	Negativo	0	259	259
	Totale	80	261	341

Sensibilità diagnostica: >99,0% (98,5% - 100,0%)*

Specificità diagnostica: 99,2% (97,2% - 100,0%)*

Andamento complessivo: 99,4% (97,9% - 100,0%)*

*95% intervallo di confidenza

Ref. 151903N-50/ 153902N-25, test urina/siero test (10 mIU/mL), campione: urina

		ELISA		
NADAL® hCG Pregnancy Test		Positivo	Negativo	Totale
	Positivo	94	0	94
	Negativo	0	106	106
	Totale	94	106	200

Sensibilità diagnostica: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Specificità diagnostica: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Andamento complessivo: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*95% intervallo di confidenza

Ref. 151903N-50/ 153902N-25, test urina/siero (10 mIU/mL), campione: siero

		ELISA		
		Positivo	Negativo	Totale
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positivo	94	0	94
	Negativo	0	106	106
	Totale	94	106	200

Sensibilità diagnostica: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Specificità diagnostica: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Andamento complessivo: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*95% intervallo di confidenza

Prestazioni analitiche

Limite di rilevamento

Il limite di rilevamento del NADAL® hCG Pregnancy Test è 10 mIU/mL per 151903N-50/ 153902N-25 o 25 mIU/mL per 151902N-50/ 153903N-25. Il test è stato portato ai livelli standard internazionali del WHO.

Intervallo di misurazione

I risultati positivi sono stati ottenuti analizzando campioni contenenti concentrazioni di hCG fino a 500.000 mIU/mL. Una diminuzione dell'intensità della linea T è stata osservata a concentrazioni >10.000 mIU/mL, indicando l'inizio di un effetto prozona. Tuttavia, concentrazioni di hCG fino a 500.000 mIU/mL sono state rilevate in modo affidabile come positive. Pertanto, l'intervallo di misurazione del NADAL® hCG Pregnancy Test è compreso tra 10 mIU/mL e 500.000 mIU/mL per 151903N-50/ 153902N-25 o tra 25 mIU/mL e 500.000 mIU/mL per 151902N-50/ 153903N-25.

Specificità analitica

Reattività crociata

I controlli negativi hCG, così come i controlli positivi hCG (10 mIU/mL hCG per 151903N-50/ 153902N-25 e 25 mIU/mL hCG per 151902N-50/ 153903N-25) addizionati con i seguenti ormoni strutturalmente correlati non hanno mostrato reattività crociata quando testati utilizzando i NADAL® hCG Pregnancy Test:

hLH (300 mIU/mL), hFSH (1000 mIU/mL) e hTSH (1000 µIU/mL).

Studio di interferenza

I controlli negativi dell'hCG, così come i controlli positivi dell'hCG arricchiti con le seguenti sostanze potenzialmente interferenti alle concentrazioni elencate di seguito, non hanno mostrato interferenze con i NADAL® hCG Pregnancy Test:

Sostanza	Concentrazione
Paracetamolo (Acetaminofene)	0,2 mg/mL
Acido Acetilsalicilico	0,2 mg/mL
Albumina	20 mg/ml
Amikacina	0,2 mg/mL
Ampicillina	0,2 mg/mL
Acido Ascorbico	0,2 mg/mL
Aspartame	0,2 mg/mL
Atropina	0,2 mg/mL
Atropina solfato	0,2 mg/mL
Acido benzoico	0,2 mg/mL
Benzilpenicillina (penicillina G)	0,2 mg/mL
Bilirubina	0,01 mg/mL
Caffeina	0,1 mg/mL
Citrato	3,20%
Creatinina	0,2 mg/mL
Desossiefedrina	0,2 mg/mL
Destrometorfano	0,2 mg/mL
EDTA	0,2 mg/mL
Etanolo	1,0%
Acido Gentisico	0,2 mg/mL
Glucosio	20 mg/mL
Emoglobina	0,01 mg/mL
Eparina	1%
Istamina	0,2 mg/mL
Metanolo	1%
Metaqualone	0,2 mg/mL
Acido Ossalico	0,4 mg/mL
Fendimetrazina	0,2 mg/mL
pH4-9 (positivo a campioni di urina)	
pH4-9 (negativo a campioni di urina)	
Quinina	0,2 mg/mL
Ranitidina	0,2 mg/mL
Salicilato di sodio	0,2 mg/mL
Tetraciclina	0,2 mg/mL
Tetrizolina	0,2 mg/mL
Triptofano	0,2 mg/mL
Urea	20 mg/ml
Acido Urico	0,2 mg/mL

Precisione

Ripetibilità

La ripetibilità è stata stabilita testando 20 repliche di campioni a 4 livelli di concentrazione (negativo, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL e 25 mIU/mL per 151903N-50/ 153902N-25 nonché negativo, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL e 50 mIU/mL per 151902N-50/ 153903N-25) utilizzando 3 lotti di NADAL® hCG Pregnancy Test. >99% dei campioni è stato identificato correttamente (80/80 test corretti, accuratezza del 95%: 95,5% - 100%). Il NADAL® hCG Pregnancy Test ha dimostrato una ripetibilità accettabile.

Riproducibilità

La riproducibilità è stata stabilita analizzando 5 repliche di campioni a 4 livelli di concentrazione (negativo, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL e 25 mIU/mL per 151903N-50/ 153902N-25 nonché negativo, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL e 50 mIU/mL per 151902N-50/ 153903N-25). I test sono stati effettuati da 3 operatori usando 3 lotti NADAL® hCG Pregnancy Test indipendenti in tre siti diversi in 5 giorni diversi. >99% dei campioni è stato identificato correttamente (300/300 test corretti, accuratezza del 95%: 99,8% - 100%). Il NADAL® hCG Pregnancy Test ha dimostrato una riproducibilità accettabile.

14. Segnalazione di incidenti gravi

In caso di gravi incidenti legati all'esecuzione del NADAL® hCG Pregnancy Test, si prega di informare immediatamente nal von minden GmbH e l'autorità competente. Se possibile, **non** smaltire il test utilizzato e i relativi componenti del kit di prova.

15. Bibliografía

1. Ed. Lothar Thomas, Labor und Diagnose (8th Edition, 2012) TH Books, Chapter 38.3, 1859 ff

2. Butler SA et al. (2001) Detection of Early Pregnancy Forms of Human Chorionic Gonadotropin by Home Pregnancy Test Devices, Clinical Chemistry 47(12): 2131-2136
3. Lenton EA et al. (1982) Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertility and Sterility, 37(6): 773-778
4. Fritz MA et al. (1987) Doubling time of human chorionic gonadotropin (hCG) in early normal pregnancy: relationship to hCG concentration and gestational age, Fertility and Sterility, 47(4): 584-589
5. Stenman U-H et al. (2006) The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG, Human Reproduction Update (12(6): 769-84
6. http://americanpregnancy.org/while-pregnant/hcg-levels/from 15-8-19, 2:08 pm
7. Gronowski AM et al. (2009) False-Negative Results in Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Due to Excess hCGβ Core Fragment, Clinical Chemistry, 55 (7): 1389-1394
8. Gronowski AM et al (2009) False-Negative Results from Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Caused by Excess hCG Core Fragment Vary with Device Lot Number; Clin Chem 55:10, 1885-1886

Rev. 1, 2025-12-12 CDL

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Poniższa instrukcja obsługi zawiera informacje do następujących testów NADAL® hCG Pregnancy Tests:

Nr kat. :	Granica wykrywalności	Wielkość opakowania
151903N-50	10 mIU/ml w moczu lub surowicy (wczesny test)	Testy paskowe, pakowane pojedynczo
153902N-25	10 mIU/ml w moczu lub surowicy (wczesny test)	Testy paskowe w tubie
151902N-50	25 mIU/mL w moczu lub surowicy	Testy paskowe, pakowane pojedynczo
153903N-25	25 mIU/mL w moczu lub surowicy	Testy paskowe w tubie

1. Zastosowanie

NADAL® hCG Pregnancy Test (151903N-50/ 153902N-25/ 151902N-50/ 153903N-25) to chromatograficzny test immunologiczny w formacie przepływu bocznego do jakościowego wykrywania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) w stężeniu 10 mIU/mL lub 25 mIU/mL w próbkach ludzkiego moczu lub surowicy. Test jest przeznaczony jako pomoc we wczesnej diagnozie ciąży (patrz punkt 12. "Ograniczenia testu"). Pozytywne wyniki muszą zostać potwierdzone za pomocą alternatywnych metod testowych (np. badania ultrasonograficznego lub testu ELISA) i wyników klinicznych. Test nie jest zautomatyzowany i nie wymaga specjalnego szkolenia ani kwalifikacji. NADAL® hCG Pregnancy Test przeznaczony jest wyłącznie do użytku profesjonalnego.

2. Wprowadzenie i znaczenie diagnostyczne

Ludzka gonadotropina kosmówkowa (hCG) to hormon glikoproteinowy, który krótko po zapłodnieniu jest produkowany przez łożysko, w związku z czym, może zostać wykryty już we wczesnej fazie ciąży, w moczu lub surowicy.

Podczas prawidłowej ciąży hCG może zostać wykryte w surowicy lub moczu, już po 7 dniach od poczęcia. Stężenie hCG wzrasta bardzo szybko, często osiągając wartość ponad 50 mIU/mL przy pierwszym braku miesiączki i ostatecznie osiągając szczyt w 10-12 tygodniu ciąży w zakresie 30.000 - 290.000 mIU/mL.

Wczesne pojawianie się hCG w moczu bezpośrednio po zapłodnieniu i jej następujący szybki wzrost stężenia, stają się znakomitym markerem do wczesnego oznaczania ciąży.

Podwyższone stężenia hCG, które porównywalne są z początkowym stadium ciąży, mogą być powiązane z zaśniadami groniastymi lub rakiem kosmówki. Dlatego przed zdiagnozowaniem ciąży należy wykluczyć powyższe choroby.

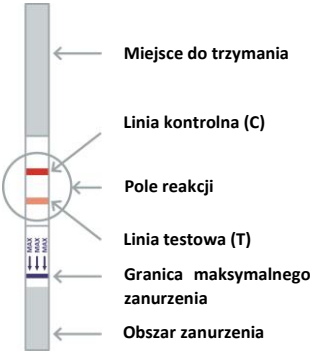
Oczekiwane wartości:

Obszar referencyjny (surowica, 97,5 percentyle, beta-hCG) zdrowych płodnych, nie będących w ciąży kobiet, leży na poziomie <3 mIU/mL. U kobiet po menopauzie wartość ta wzrasta do <5 mIU/mL. W innej literaturze można jednak znaleźć pojedyncze wyższe wartości. Po zapłodnieniu następuje gwałtowny wzrost, tak że wartości ≥10 mIU/mL są często osiągane około 10 dni po zapłodnieniu (4 dni przed brakiem miesiączki). Czas podwajania różni się z przebiegiem ciąży i znajduje się na początku ciąży z ok. 2,5 dniami. W moczu znajduje się uwarunkowane różnicami w absorpcji cieczy, wysokie, indywidualne rozproszenie. W pierwszym trymestrze stwierdza się stężenia 30.000 - 290.000 mIU/mL, które następnie spadają do wartości 45.000 - 100.000 mIU/mL w drugim i trzecim trymestrze. Po porodzie poziom hCG w surowicy spada i nie jest już wykrywalny po około 11-17 dniach. [1], [6]

3. Zasada działania testu

NADAL® hCG Pregnancy Test umożliwia wykrycie ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej poprzez wizualną interpretację zmian koloru na pasku testowym. Specyficzne przeciwciała anty-hCG są unieruchomione w obszarze linii testowej (T) membrany. Podczas badania próbka reaguje ze specyficznymi przeciwciałami anty-hCG, które są sprzężone z kolorowymi cząsteczkami i wstępnie powleczone na płytce konjugatu paska testowego. Mieszanina wędruje przy pomocy sił kapilarnych wzdłuż membrany i zachodzi w interakcję z odczynnikami znajdującymi się na membranie. Jeżeli w próbce znajduje się wystarczająca ilość hCG, to w obszarze linii testowej membrany pojawi się kolorowa linia. Pojawienie się tej kolorowej linii wskazuje na wynik pozytywny, podczas gdy brak linii oznacza wynik negatywny.

Pojawienie się kolorowej linii w obszarze linii kontrolnej (C) służy jako kontrola procesowa i wskazuje na to, że dostarczona została wystarczająca ilość próbki, a membrana jest wystarczająco nasączona.



4. Materiały zawarte w zestawie

- 151903N-50: 50 NADAL® hCG Pregnancy Testy paskowe, pakowane pojedynczo
- 153902N-25: 25 NADAL® hCG Pregnancy Testy paskowe w tubie
- 151902N-50: 50 NADAL® hCG Pregnancy Testy paskowe, pakowane pojedynczo
- 153903N-25: 25 NADAL® hCG Pregnancy Testy paskowe w tubie
- 1 instrukcja używania

5. Dodatkowo potrzebne materiały

- Pojemniki na próbkę
- Stoper

6. Data ważności i przechowywanie odczynników

Zestawy testowe powinny być przechowywane w temperaturze 2-30°C, do daty podanej na opakowaniu. Testy paskowe są stabilne do daty użyteczności podanej na opakowaniu

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

foliowym. Testy paskowe muszą zostać w zamkniętym opakowaniu foliowym lub w zamknietej tubie aż do momentu użycia. Po wyjęciu paska testowego z tuby należy ją natychmiast zamknąć. Dzięki temu pozostałe paski testowe pozostaną suche. Po otwarciu tuby paski testowe można używać przez okres do 90 dni. Należy zapisać datę pierwszego otwarcia opakowania i upewnić się, że testy zostaną wykorzystane w tym okresie. Nie zamrażać zestawów testowych. Nie stosować testu po upływie daty użyteczności podanej na opakowaniu. Test i komponenty testu należy chronić przed kontaminacją. Testu nie należy używać przy oznakach mikrobiologicznej kontaminacji lub wytrąceniu. Biologiczne zanieczyszczenie urządzeń dozujących, zbiorników lub probówek, może prowadzić do błędnych wyników.

Uwaga: Wszystkie daty ważności są podane w formacie rok-miesiąc-dzień. 2022-06-18 oznacza 18 czerwca 2022 r.

7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Tylko do profesjonalnej diagnostyki *in-vitro*.
- Przed przeprowadzeniem testu należy dokładnie przeczytać całą instrukcję obsługi.
- Nie używać testu po upływie daty użyteczności podanej na opakowaniu.
- Nie używać żadnych części zestawu testowego, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać testu, jeśli opakowanie foliowe nie zawiera torebki ze środkiem osuszającym lub jeśli torebka ze środkiem osuszającym w opakowaniu foliowym jest uszkodzona.
- Testy są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie zanurzać paska testowego powyżej linii oznaczającej maksymalny poziom zanurzenia.
- Nie dodawać próbek na pole reakcyjne (pole wyniku).
- Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie należy dotykać pola reakcyjnego (pola wyniku).
- W celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego należy używać każdorazowo nowej probówki dla każdej próbki.
- Nie wymieniać lub mieszać elementów składowych z różnych zestawów testowych.
- Nie jeść, nie pić i nie palić w obszarze pracy z próbkami lub zestawem testowym.
- Podczas kontaktu z próbkami, stosować odzież ochronną, taką jak fartuch, jednorazowe rękawiczki oraz okulary ochronne.
- Traktować wszystkie próbki tak, jakby zawierały zakaźne odczynniki. Należy zwrócić uwagę na zaistniałe środki ostrożności dla mikrobiologicznego ryzyka, podczas wszystkich procesów jak również standardowych dyrektyw dla odpowiedniej utylizacji próbek.
- Test zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego. Certyfikowana wiedza o pochodzeniu i/lub o stanie sanitarnym zwierząt nie gwarantuje braku przenoszonych patogenów. Dlatego zaleca się, aby te produkty były traktowane jako potencjalnie zakaźne. Posługując się nimi, należy przestrzegać standardowych środków ostrożności (jak np. unikać połknięcia lub wdychania).
- Temperatury mogą wpływać na wyniki testu.
- Zużyte materiały testowe powinny być zutylizowane zgodnie z lokalnymi zaleceniami.

8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek

Próbki moczu:

Pobrać próbkę moczu do czystego i suchego pojemnika z tworzywa sztucznego lub szkła bez środków konserwujących. Od pierwszego dnia nie pojawiającej się miesiączki, stężenia hCG są z reguły tak wysokie, że użyte mogą zostać próbki moczu z każdej pory dnia. Jednakże należy uniknąć nadmiernej absorpcji płynów (efekt rozcieńczenia).

Jeżeli test zostanie przeprowadzony szybciej, należy użyć pierwszego porannego moczu, ponieważ ten zawiera najwyższe stężenie hCG. Dla testów o czułości 25 mIU/mL, możliwe jest badanie już 2 dni przed oczekiwaną miesiączką. Dla testów o czułości 10 mIU/mL, najwcześniejszym możliwym momentem dla przeprowadzenia testu to 4 dni przed oczekiwaną miesiączką. Ogólnie rośnie ryzyko fałszywie negatywnych wyników, im wcześniej badanie jest przeprowadzane (patrz punkt 12 "Ograniczenia testu").

Próbki z widocznymi wytrąceniami, powinny zostać odwirowane, przefiltrowane lub pozostawione do osadzenia się cząsteczek, w celu otrzymania przejrzystego nadsączu do badania. Użyć wyłącznie przejrzystego nadsączu dla przeprowadzenia badania.

Nie przechowywać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas. Jeśli test nie jest wykonywany natychmiast, próbki mogą być przechowywane w temperaturze 2-8°C przez maksymalnie 48 godziny. W celu dłuższego przechowywania próbki powinny być przechowywane w temperaturze poniżej -20°C.

Przed przeprowadzeniem testu, należy doprowadzić próbki i kasety testowe do temperatury pokojowej. Zamrożone próbki powinny zostać całkowicie rozmrożone i dobrze wymieszane, przed rozpoczęciem testu. Próbki nie mogą być ponownie zamrażane i rozmrażane.

Jeśli próbki mają zostać wysłane, to powinny być zapakowane zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi transportu patogenów etiologicznych.

Próbki surowicy:

Jak najszybciej oddzielić surowicę z krwi, w celu uniknięcia hemolizy. Używać wyłącznie przejrzystych i niehemolitycznych próbek.

Przeprowadzenie testu powinno nastąpić bezpośrednio po pobraniu próbki. Nie przechowywać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas. Próbki surowicy mogą być przechowywane w temperaturze 2-8°C przez maksymalnie 2 dni. W celu dłuższego przechowywania próbki powinny być przechowywane w temperaturze poniżej -20°C.

Przed przeprowadzeniem testu, należy doprowadzić próbki do temperatury pokojowej. Zamrożone próbki powinny zostać całkowicie rozmrożone i dobrze wymieszane. Próbki nie mogą być ponownie zamrażane i rozmrażane.

Jeśli próbki mają zostać wysłane, to powinny być zapakowane zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi transportu patogenów etiologicznych.

Próbki ikteryczne, lipemiczne, hemolityczne, lepkie, poddane obróbce cieplnej lub zanieczyszczone mogą powodować błędne wyniki testu.

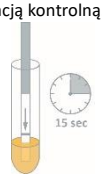
NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

9. Przeprowadzanie testu

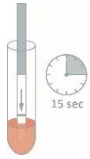
Przed przeprowadzeniem testu, doprowadzić wszystkie testy, próbki i/lub kontrole do temperatury pokojowej (15-30°C).

1. Wyciągnąć test paskowy z opakowania foliowego lub z tuby i użyć go tak szybko, jak to możliwe. **Uwaga:** Po wyjęciu paska testowego z tuby należy ją natychmiast zamknąć. Najlepsze wyniki zostają osiągnięte, gdy test przeprowadzony zostaje bezpośrednio po jego otwarciu. Oznaczyć test paskowy danymi pacjenta lub identyfikacją kontrolną.
2. Trzymać pasek testowy pionowo za zaznaczony koniec i zanurzyć go w próbce na co najmniej 15 sekund. Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie dotykać membrany paska testowego i uważać, aby nie zanurzyć go powyżej linii maksymalnego zanurzenia (MAX).



lub

3. Wyjąć pasek testowy z próbki i położyć go na czystej i płaskiej powierzchni.
4. Włączyć stoper.
   Jeżeli test się rozpocznie, zaobserwować jak kolorowa ciecz wędruje wzdłuż membrany.
5. Poczekać na pojawienie się kolorowej/owych linii. Wynik należy interpretować dokładnie po 5 minutach. Nie interpretować wyniku po upływie więcej jak 5 minut.

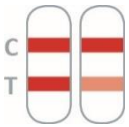




10. Interpretacja wyników

Pozytywny

Jedna kolorowa linia pojawi się w obszarze linii kontrolnej (C), druga kolorowa linia pojawi się w obszarze linii testowej (T).



Wskazówka:

Intensywność kolorów w obszarze linii testowej (T) może różnić się, w zależności od stężenia analitów, które zawarte są w próbce. Każdy odcień w obszarze linii testowej (T), należy uznać za wynik dodatni. Należy mieć na uwadze, że nie jest to test jakościowy i nie można nim określać stężenia analitów w próbce.

Negatywny

W obszarze linii kontrolnej (C) pojawia się kolorowa linia. W obszarze linii testowej (T) nie pojawia się kolorowa linia.



Nieważny

Linia kontrolna (C) nie pojawia się. Wyniki testów, które po ustalonym czasie odczytu nie wytworzyły linii kontrolnej, muszą zostać odrzucone.



Należy sprawdzić przebieg procesu i powtórzyć badanie przy pomocy nowego testu paskowego. Jeżeli problem będzie występował nadal, nie używać już tego zestawu testowego i skontaktować się z dystrybutorem.

Niewystarczająca objętość próbki, przeterminowane testy lub niewłaściwy sposób użytkowania testu, są najprawdopodobniejszymi przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej.

11. Kontrola jakości

Test paskowy zawiera wewnętrzną kontrolę procesową:

pojawiająca się w obszarze linii kontrolnej (C) kolorowa linia, traktowana jest jako kontrola procesowa. Potwierdza ona dodanie wystarczającej ilości próbki, prawidłowe przeprowadzenie testu oraz wystarczające nasączenie membrany.

Dobra praktyka laboratoryjna zaleca stosowanie materiałów kontrolnych do oznaczania poprawnej wydajności zestawu testowego.

12. Ograniczenia testu

- NADAL® hCG Pregnancy Test jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in-vitro*. Test powinien być stosowany wyłącznie do jakościowego wykrywania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) w ludzkich próbkach moczu lub surowicy.
- Za pomocą tego testu jakościowego nie można określić ani wartości ilościowej, ani tempa wzrostu/spadku stężenia hCG-.
- Dokładność testu zależna jest od jakości próbki. Nieprawidłowe wyniki mogą wynikać z niewłaściwego pobierania lub przechowywania próbek (patrz punkt 8. „Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek“).
- Mocno rozcieńczone próbki moczu, które wykazują niski ciężar właściwy, ewentualnie nie zawierają reprezentatywnego stężenia hCG. Jeżeli osiągnięty został wynik negatywny, jednak ciąża jest spodziewana, powinna zostać pobrana i przebadana próbka pierwszego porannego moczu 48-72 godziny później.
- Jeżeli test zostanie zastosowany wcześniej niż po pierwszym dniu nie pojawiającej się miesiączki, występuje prawdopodobieństwo fałszywie negatywnych wyników z powodu indywidualnych wahań stężenia hCG. Jeśli testy 10 mIU/mL są stosowane na 4 dni przed spodziewaną miesiączką, zgodnie z literaturą tylko około 53-74% ciąż jest początkowo wykrywanych w próbkach moczu. Dlatego przy podejrzewanej ciąży, należy przeprowadzić badanie w późniejszym momencie, stosując poranny mocz. Alternatywnie można sprawdzić stężenie hCG przy pomocy bardziej czułej metody ilościowej.
- U zdrowych mężczyzn oraz płodnych, zdrowych, nie będących w ciąży kobiet, zwykle nie wykrywa się poziomu hCG przy pomocy testu NADAL® hCG Pregnancy Test. W okresie menopauzy podstawowy poziom hCG wzrasta, więc w rzadkich przypadkach mogą wystąpić fałszywie dodatnie wyniki, zwłaszcza w przypadku testów 10 mIU/mL.
- Bardzo niskie stężenia hCG (<50 mIU/mL) zawarte są bardzo często w moczu już krótko po implantacji zapłodnionej komórki jajowej w macicy. Ponieważ jednak znacząca liczba ciąży kończy się w pierwszym trymestrze z powodów naturalnych, słabo pozytywny wynik testu powinien zostać potwierdzony przy pomocy innych metod klinicznych. Ewentualnie test powinien zostać przeprowadzony ponownie później, z próbką porannego moczu. Podczas ponownego badania wynik powinien wypaść jednoznacznie pozytywny.

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

- Jeżeli po słabo pozytywnym wyniku, przy ponownym przeprowadzeniu testu z porannym moczem, w późniejszym okresie, pojawi się wynik negatywny, może to prowadzić do spontanicznego przerwania ciąży. Ok. 22% klinicznie nierozpoznanych ciąży, kończy się niezauważonym poronieniem i traktowane jest jako lekko opóźniona miesiączka.
- Oprócz ciąży wiele innych stanów, w tym choroby trofoblastyczne, takie jak zaśniad groniasty, rak kosmówki, nowotwory jąder, rak prostaty i rak płuc, a także leki zawierające hCG, mogą powodować zwiększone stężenie hCG, co może prowadzić do pozytywnego wyniku testu.
- Dodatnie wartości hCG mogą być nadal wykrywalne kilka tygodni po porodzie lub przerwaniu ciąży.
- Infekcje układu moczowo-płciowego mogą prowadzić do fałszywie pozytywnych wyników testu hCG. Na infekcje układu moczowo-płciowego może wskazywać między innymi zwiększona liczba leukocytów, zasadowe pH, podwyższone azotyny, erytrocyty lub obecność białka w moczu. W przypadku podejrzenia infekcji należy wykonać badanie moczu testem paskowym lub specjalnych testów wymazowych. Wątpliwe wyniki powinny być poddane analizie laboratoryjnej. Podczas wyniku pozytywnego, nie powinna zostać zdiagnozowana ciąża do momentu, w którym wyżej wymienione możliwości nie zostaną jednoznacznie wykluczone.
- Mierząc tylko poziom hCG nie można odróżnić prawidłowej ciąży od ciąży pozamacicznej.
- Testy skalibrowane są pod kątem właściwego poziomu hCG. W zależności od stadium ciąży, odsetek nienaruszonego hCG oraz inne formy hCG mogą się różnić w surowicy i moczu. Szczególnie na początku ciąży, przy jeszcze niskich wartościach hCG, może to prowadzić do odmiennych wyników obydwóch rodzajów próbek. Również przy testach, które oparte są na beta-hCG, na początku ciąży, w pojedynczych przypadkach, zaobserwowane mogą być odmienne wyniki.
- Dla próbek moczu: w rzadkich przypadkach, w bardziej zaawansowanym etapie ciąży (około 5-8 tygodnia ciąży), zwiększone ilości fragmentów hCG-beta-core mogą być obecne w moczu utrudniając reakcję wykrywania i prowadząc do wyników fałszywie ujemnych, pomimo wysokiego stężenia hCG. [7]
- Dla próbek surowicy: podobnie jak w przypadku wszystkich testów wykorzystujących przeciwciała anty-mysie, istnieje możliwość interferencji z przeciwciałami anty-mysimi (HAMA) w próbce. Próbki pobrane od pacjentów, którzy otrzymali preparaty przeciwciał monoklonalnych do diagnostyki lub terapii, mogą zawierać HAMA (substancje zakłócające układ immunologiczny). Takie próbki mogą powodować fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne wyniki testu. Przeciwciała heterofilne w surowicy mogą również powodować błędne wyniki.
- Test używa przeciwciał anty-hCG do oznaczania hCG w moczu lub surowicy. Swoistość reakcji immunologicznej wyklucza reakcje krzyżowe z strukturalnie pokrewnymi hormonami (hFSH, hLH oraz hTSH) daleko poza przewidywane maksymalne stężenia fizjologiczne.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wszystkie wyniki powinny być interpretowane przez lekarza w połączeniu z innymi dostępnymi informacjami klinicznymi.
- NADAL® hCG Pregnancy Test wskazuje jedynie na obecność hCG w próbkach ludzkiego moczu lub surowicy i nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium rozpoznania ciąży.
- Jeżeli wynik testu jest negatywny, a objawy kliniczne dalej będą się utrzymywać, zaleca się przeprowadzenie dodatkowych badań, przy zastosowaniu innych metod klinicznych. Negatywny wynik nie wyklucza możliwości zajścia w ciążę w dowolnym momencie.

13. Charakterystyka testu

Właściwości kliniczne

Czułość i swoistość diagnostyczna

NADAL® hCG Pregnancy Test został oceniony na próbkach klinicznych w porównaniu z metodą hCG ELISA.

Wyniki przedstawiono w poniższych tabelach:

Nr kat. 151902N-50 / 153903N-25 test mocz/surowica (25 mIU/mL), próbka: mocz

		ELISA		
NADAL® hCG Pregnancy Test		Pozytywny	Negatywny	Suma
	Pozytywny	210	0	210
	Negatywny	0	300	300
	Suma	210	300	510

Czułość diagnostyczna: >99,0% (98,3% - 100,0%)*

Swoistość diagnostyczna: >99,0% (98,8% - 100,0%)*

Ogólna zgodność: >99,0% (99,3% - 100,0%)*

*95% przedział ufności

Nr kat. 151902N-50 / 153903N-25 test mocz/surowica (25 mIU/mL), próbka: surowica

		ELISA		
NADAL® hCG Pregnancy Test		Pozytywny	Negatywny	Suma
	Pozytywny	80	2	82
	Negatywny	0	259	259
	Suma	80	261	341

Czułość diagnostyczna: >99,0% (98,5% - 100,0%)*

Swoistość diagnostyczna: 99,2% (97,2% - 100,0%)*

Ogólna zgodność: 99,4% (97,9% - 100,0%)*

*95% przedział ufności

Nr kat. 151903N-50/ 153902N-25, test mocz/surowica (10 mIU/mL), próbka: mocz

		ELISA		
NADAL® hCG Pregnancy Test		Pozytywny	Negatywny	Suma
	Pozytywny	94	0	94
	Negatywny	0	106	106
	Suma	94	106	200

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Czułość diagnostyczna: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Swoistość diagnostyczna: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Ogólna zgodność: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*95% przedział ufności

Nr kat. 151903N-50 / 153902N-25, test mocz/surowica (10 mIU/mL), próbka: surowica

		ELISA		
		Pozytywny	Negatywny	Suma
NADAL® hCG Pregnancy Test	Pozytywny	94	0	94
	Negatywny	0	106	106
	Suma	94	106	200

Czułość diagnostyczna: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Swoistość diagnostyczna: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Ogólna zgodność: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*95% przedział ufności

Właściwości analityczne

Granica wykrywalności

Granica wykrywalności NADAL® hCG Pregnancy Test wynosi 10 mIU/mL dla 151903N-50/ 153902N-25 lub 25 mIU/mL dla 151902N-50/ 153903N-25. Test został znormalizowany zgodnie z międzynarodowym standardem WHO.

Zakres pomiaru

Pozytywne wyniki uzyskano podczas badania próbek zawierających stężenia hCG do 500.000 mIU/mL. Obserwowano spadek intensywności linii T przy stężeniach >10.000 mIU/mL, co wskazuje na wystąpienie efektu prozonowego. Jednak stężenia hCG sięgające nawet 500.000 mIU/mL były wiarygodnie wykrywane jako pozytywne. Zatem zakres pomiarowy testu ciążowego NADAL® Pregnancy hCG wynosi od 10 mIU/mL do 500.000 mIU/mL dla 151903N-50/ 153902N-25 lub od 25 mIU/mL do 500.000 mIU/mL dla 151902N-50/ 153903N-25.

Swoistość analityczna

Badanie reakcji krzyżowych

Kontrole ujemne hCG i kontrole dodatnie hCG (10 mIU/mL hCG dla 151903N-50/ 153902N-25 i 25 mIU/mL hCG dla 151902N-50/ 153903N-25) zostały wzbogacone następującymi hormonami pokrewnymi strukturalnie i nie wykazały reaktywności krzyżowej podczas testowania z NADAL® hCG Pregnancy Test:

hLH (300 mIU/mL), hFSH (1000 mIU/mL) i hTSH (1000 µIU/mL).

Badanie interferencji

Kontrole ujemne hCG i kontrole dodatnie hCG zostały wzbogacone następującymi potencjalnie zakłócającymi substancjami w stężeniach wskazanych poniżej i nie wykazały zakłóceń w działaniu NADAL® hCG Pregnancy Test:

Substancja	Stężenie
Paracetamol/Acetaminofen)	0,2 mg/mL
Kwas acetylosalicylowy	0,2 mg/mL
Albumina	20 mg/mL
Amikacyna	0,2 mg/mL
Ampicylina	0,2 mg/mL
Kwas askorbinowy	0,2 mg/mL
Aspartam	0,2 mg/mL
Artropina	0,2 mg/mL
Siarczan atropiny	0,2 mg/mL
Kwas benzoesowy	0,2 mg/mL
Benzylopenicylina (penicylina G)	0,2 mg/mL
Bilirubina	0,01 mg/mL
Kofeina	0,1 mg/mL
Cytrynian	3,20%
Kreatynina	0,2 mg/mL
Deoksyefedryna	0,2 mg/mL
Dekstrometorfan	0,2 mg/mL
EDTA	0,2 mg/mL
Etanol	1,0%
Kwas gentyzynowy	0,2 mg/mL
Glukoza	20 mg/mL
Hemoglobina	0,01 mg/mL
Heparyna	1%
Histamina	0,2 mg/mL
Metanol	1%
Metakwalon	0,2 mg/mL
Kwas szczawiowy	0,4 mg/mL
Phendimetrazyna	0,2 mg/mL
pH4-9 (dodatnie próbki moczu)	
pH4-9 (ujemne próbki moczu)	
Chinina	0,2 mg/mL
Ranitydyna	0,2 mg/mL
Salicylan sodu	0,2 mg/mL
Tetracyklina	0,2 mg/mL
Tetryzolina	0,2 mg/mL
Tryptofan	0,2 mg/mL
Mocznik	20 mg/mL
Kwas moczowy	0,2 mg/mL

Precyzyjność

Powtarzalność

Powtarzalność została określona poprzez przetestowanie 20 powtórzeń próbek w 4 stężeniach (ujemne, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL i 25 mIU/mL dla 151903N-50/ 153902N-25 i ujemne, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL i 50 mIU/mL dla 151902N-50/ 153903N-25) z 3 partiami NADAL® hCG Pregnancy Test. >99% próbek zostało poprawnie określonych (80/80 poprawnych testów, 95% przedział ufności: 95,5% - 100%). NADAL® hCG Pregnancy Test wykazał akceptowalną powtarzalność.

Odtwarzalność

Odtwarzalność określono testując 5 powtórzeń próbek w 4 stężeniach (ujemne, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL i 25 mIU/mL dla 151903N-50/ 153902N-25 i ujemne, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL i 50 mIU/mL dla 151902N-50/ 153903N-25). Testy zostały przeprowadzone w 5 różnych dniach przez 3 użytkowników przy użyciu 3 niezależnych partii NADAL® hCG Pregnancy Test w 3 lokalizacjach. >99% próbek zostało poprawnie określonych (300/300 poprawnych testów, 95% przedział ufności: 99,8% - 100%). NADAL® hCG Pregnancy Test wykazał akceptowalną powtarzalność.

14. Powiadomienie o poważnych incydentach

W przypadku poważnych incydentów związanych z działaniem NADAL® hCG Pregnancy Test należy niezwłocznie powiadomić firmę nal von minden GmbH i właściwy organ. Jeśli to możliwe, **nie wyrzucać** użytego testu i odpowiednich części zestawu testowego.

15. Bibliografia

1. Ed. Lothar Thomas, Labor und Diagnose (8th Edition, 2012) TH Books, Chapter 38.3, 1859 ff
2. Butler SA et al. (2001) Detection of Early Pregnancy Forms of Human Chorionic Gonadotropin by Home Pregnancy Test Devices, Clinical Chemistry 47(12): 2131-2136
3. Lenton EA et al. (1982) Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertility and Sterility, 37(6): 773-778
4. Fritz MA et al. (1987) Doubling time of human chorionic gonadotropin (hCG) in early normal pregnancy: relationship to hCG concentration and gestational age, Fertility and Sterility, 47(4): 584-589
5. Stenman U-H et al. (2006) The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG, Human Reproduction Update (12(6): 769-84
6. http://americanpregnancy.org/while-pregnant/hcg-levels/from 15-8-19, 2:08 pm
7. Gronowski AM et al. (2009) False-Negative Results in Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Due to Excess hCGβ Core Fragment, Clinical Chemistry, 55 (7): 1389-1394
8. Gronowski AM et al (2009) False-Negative Results from Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Caused by Excess hCG Core Fragment Vary with Device Lot Number; Clin Chem 55:10, 1885-1886

Rev. 1, 2025-12-12 AM

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Estas instruções de utilização contém informação sobre os NADAL® hCG Pregnancy Test:

Ref.	Nível de deteção	Embalagem
151903N-50	10 mIU/mL na urina ou soro (teste precoce)	Tiras de teste, embaladas individualmente
153902N-25	10 mIU/mL na urina ou soro (teste precoce)	Tiras de teste num tubo
151902N-50	25 mIU/mL na urina ou soro	Tiras de teste, embaladas individualmente
153903N-25	25 mIU/mL na urina ou soro	Tiras de teste num tubo

1. Utilização Prevista

O NADAL® hCG Pregnancy Test (151903N-50/ 153902N-25/ 151902N-50/ 153903N-25) é um imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para a deteção qualitativa da gonadotrofina coriónica humana (hCG) a concentrações de 10 mIU/mL ou 25 mIU/mL respetivamente, em amostras humanas de urina ou soro. O teste foi concebido para utilizar como auxílio no diagnóstico da gravidez precoce (ver secção 12 'Limitações'). Os resultados positivos devem ser confirmados utilizando (um) método(s) de teste alternativo(s) (tais como ecografia ou ELISA) e com resultados clínicos. O procedimento de teste não é automatizado e não requer treino ou qualificação especial. O NADAL® hCG Pregnancy Test foi concebido apenas para uso profissional.

2. Introdução e Significado Clínico

A gonadotrofina coriónica humana (hCG) é uma hormona glicoproteica produzida pela placenta em desenvolvimento, pouco tempo após a fecundação, e pode ser logo detetável em fase precoce da gravidez na urina e no soro.

Numa gravidez normal, a hCG pode ser detetável no soro e na urina a partir do 7º dia após a conceção. O nível de hCG continua a aumentar rapidamente, passando frequentemente os 50 mIU/mL logo no primeiro atraso da menstruação, atingindo o nível máximo entre a 10ª-12ª semanas de gravidez num intervalo de 30 000 - 290 000 mIU/mL.

O aparecimento precoce de hCG na urina e sangue pouco após a conceção e o subsequente rápido aumento de concentração, tornam esta hormona um marcador ideal para a deteção precoce da gravidez.

Os níveis elevados de hCG, comparáveis aos estágios iniciais da gravidez, podem estar associados a uma mola hidatiforme ou coriocarcinoma. Por esta razão, essas possibilidades devem ser descartadas antes de uma gravidez ser diagnosticada.

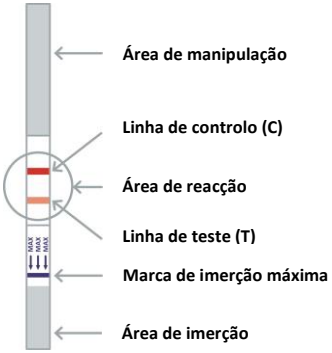
Valores esperados:

O intervalo de referência (soro, percentil 97,5, beta hCG) de uma mulher saudável, fértil, e que não esteja grávida é <3 mIU/mL. Em mulheres pós menopausa este valor aumenta para <5 mIU/mL. No entanto, alguns valores isolados mais elevados podem ser encontrados em outra literatura. Após a fertilização há um aumento acentuado de modo que, aproximadamente 10 dias após a mesma (4 dias antes de falta da menstruação), os valores ≥10 mIU/mL são frequentemente logo atingidos. O tempo de duplicação varia durante o decorrer da gravidez e é de aproximadamente 2,5 dias no início da gravidez. Devido a variações na absorção de líquido, existe uma alta variabilidade individual para as concentrações de hCG na urina. No decurso do primeiro trimestre são determinadas concentrações de 30 000 - 290 000 mIU/mL, diminuindo posteriormente no 2º e 3º trimestres para os valores de 45 000 - 100 000 mIU/mL. Após o parto, os valores de hCG no soro diminuem e deixam de ser detetáveis após aproximadamente 11-17 dias. [1], [6]

3. Princípio do Teste

O NADAL® hCG Pregnancy Test permite a deteção da gonadotrofina coriónica humana através da interpretação visual do desenvolvimento de cor na tira de teste. Os anticorpos específicos anti-hCG estão imobilizados na região de linha de teste (T) da membrana. Durante o teste, a amostra reage com os anticorpos específicos anti-hCG que estão conjugados com as partículas coloridas e pré-revestidos na almofada conjugada da tira de teste. A mistura migra então ao longo da membrana por ação capilar e interage com os reagentes presentes na membrana. Se existir uma quantidade suficiente de hCG na amostra, uma linha colorida irá se desenvolver na região da linha de teste (T) da membrana. A presença desta linha colorida indica um resultado positivo, enquanto que a sua ausência indica um resultado negativo.

A formação de uma linha colorida na região da linha de controlo (C) serve como procedimento de controlo, indicando que foi adicionado um volume adequado de amostra e que ocorreu absorção na membrana.



4. Materiais Fornecidos

- 151903N-50: 50 tiras de teste NADAL® hCG Pregnancy Test, embaladas individualmente
- 153902N-25: 25 tiras de teste NADAL® hCG Pregnancy Test num tubo
- 151902N-50: 50 tiras de teste NADAL® hCG Pregnancy Test, embaladas individualmente
- 153903N-25: 25 tiras de teste NADAL® hCG Pregnancy Test num tubo
- 1 folheto de instruções de utilização

5. Materiais Adicionais Necessários

- Recipientes de recolha de amostra
- Cronómetro

6. Armazenamento e Estabilidade

Os kits de teste devem ser armazenados entre 2-30°C até à data de validade indicada. As tiras de teste são estáveis até à data de validade indicada no invólucro ou tubos. As tiras de teste devem permanecer no invólucro ou tubo selado até à sua utilização. Fechar o tubo, imediatamente após remover a tira de teste. Isto irá garantir que as restantes tiras de teste se mantém secas. Após a abertura do tubo, as tiras de teste podem ser utilizadas até 90 dias. Anote a data de primeira abertura e assegure-se que os testes são utilizados dentro deste período de tempo. Não congelar os kits de teste. Não utilizar os testes para além da data de validade indicada na embalagem. Devem ser tomados cuidados de modo a proteger os componentes do kit de teste de contaminações. Não utilizar os componentes do kit de teste se existir evidência de contaminação microbiana ou humidade. A contaminação biológica de equipamentos de distribuição, recipientes ou reagentes pode conduzir a resultados imprecisos.

Nota: Todas as datas de validade estão impressas no formato Ano-Mês-Dia. 2022-06-18 indica 18 de junho de 2022.

7. Avisos e Precauções

- Apenas para uso profissional de diagnóstico *in-vitro*.
- Ler atentamente as instruções de utilização antes de realizar o teste.
- Não utilizar o teste após a data de validade indicada na embalagem.
- Não utilizar os componentes do kit de teste se a embalagem estiver danificada.
- Não utilizar o teste se o invólucro não contiver um saco dessecante ou se o saco dessecante estiver danificado dentro do invólucro.
- Os testes são apenas para utilização única.
- Não mergulhe a tira de teste além da linha de imersão máxima.
- Não adicionar amostras à área de reação (área de resultados).
- De modo a evitar uma contaminação, não tocar na área de reação (área de resultados).
- Evitar contaminação cruzada de amostras utilizando um recipiente de recolha de amostra novo para cada amostra obtida.
- Não substituir ou misturar componentes de diferentes kits de teste.
- Não comer, beber ou fumar na área de manuseamento de amostras e kits de testes.
- Utilizar vestuário de proteção como bata, luvas descartáveis e proteção ocular durante o manuseamento das amostras.
- Manusear todas as amostras como potenciais agentes infecciosos. Tomar conhecimento sobre as regulamentações estabelecidas respeitantes a riscos microbiológicos durante todos os procedimentos e respeitar as diretrizes padrão para o descarte apropriado das amostras.
- O kit de teste contém produtos de origem animal. O certificado de origem e/ou estado sanitário dos animais não garantem completamente a ausência de agentes patogénicos transmissíveis. Portanto, é recomendado que todos estes produtos sejam tratados como potencialmente infecciosos e manuseados de acordo com as precauções de segurança habituais (exemplo, não ingerir ou inalar).
- A temperatura pode afetar adversamente os resultados de teste.
- Os materiais de teste utilizados devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.

8. Recolha e Preparação da Amostra

Amostras de urina:

Recolher as amostras de urina num recipiente de plástico ou vidro limpo e seco, livres de quaisquer conservantes. A partir do primeiro dia de atraso da menstruação, os níveis de hCG estão normalmente muito elevados e amostras de urina recolhidas a qualquer hora do dia podem ser utilizadas. Contudo, deve evitar-se a ingestão excessiva de líquidos (efeito de diluição).

Se o teste for utilizado num momento anterior, deve ser utilizada a primeira urina da manhã, uma vez que contém uma maior concentração hCG. Para testes com um limite de deteção de 25 mIU/mL, o teste pode ser realizado a partir de 2 dias antes da menstruação esperada. Para testes com um limite de deteção de 10 mIU/mL, o teste pode ser realizado a partir de 4 dias antes da menstruação esperada. No entanto, o risco de um resultado falso negativo aumenta quanto mais cedo for realizado o teste (ver também o ponto 12 'Limitações').

Amostras de urina que contenham precipitados visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas em repouso para obter um sobrenadante transparente para o teste. Apenas o sobrenadante transparente deve ser utilizado para o teste.

Não deixar amostras à temperatura ambiente por um período de tempo prolongado. Se o teste não for realizado imediatamente, as amostras de urina devem ser armazenadas entre 2-8°C até 48 horas. Para uma conservação a longo prazo, as amostras deverão ser armazenadas à temperatura de -20°C.

Colocar as amostras à temperatura ambiente antes de realizar o teste. As amostras congeladas deverão encontrar-se completamente descongeladas e bem misturadas antes de realizar o teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

Se as amostras forem transportadas, deverão ser embaladas de acordo com todas as regulamentações aplicáveis para o transporte de agentes etiológicos.

Amostras de soro:

Separar o soro do sangue o mais rapidamente possível para evitar hemólise. Utilizar apenas amostras limpas, não hemolisadas.

O teste deve ser realizado imediatamente após a recolha da amostra. Não deixar as amostras à temperatura ambiente por um período de tempo prolongado. As amostras de soro podem ser armazenadas entre 2-8°C até 2 dias. Para uma conservação a longo prazo, as amostras deverão ser armazenadas à temperatura de -20°C.

Colocar as amostras à temperatura ambiente antes de realizar o teste. As amostras congeladas deverão estar completamente descongeladas e bem misturadas antes de realizar o teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

NADAL® hCG Pregnancy Test

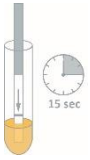
(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Se as amostras forem transportadas, deverão ser embaladas de acordo com as regulamentações locais para o transporte de agentes etiológicos.
As amostras ictéricas, lipémicas, hemolisadas, viscosas, aquecidas e contaminadas poderão originar resultados incorretos.

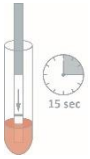
9. Procedimento do Teste

Colocar os testes, amostras e/ou controlos à temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.

1. Retirar a tira de teste do invólucro ou do tubo e utilizar o mais rapidamente possível. **Nota:** Uma vez que a tira de teste é removida do tubo, feche o tubo imediatamente de seguida. Serão obtidos melhores resultados se o teste for realizado imediatamente após a abertura do invólucro ou tubo. Identificar a tira de teste com a identificação do paciente ou de controlo.
2. Segure a tira de teste verticalmente na extremidade marcada e mergulhe-a na amostra por pelo menos 15 segundos. De modo a evitar contaminação, não tocar na membrana da tira de teste e ter a certeza de não mergulhar a tira de teste acima da linha de imersão máxima (MAX).



ou



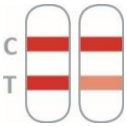
3. Reirar a tira de teste da amostra e colocá-la numa superfície limpa e nivelada.
4. Iniciar o cronómetro.
   À medida que o teste é iniciado, irá observar um líquido colorido a migrar ao longo da membrana.
5. Esperar pelo aparecimento da(s) linha(s) colorida(s). Ler os resultados após 5 minutos exatos. Não interpretar o resultado após decorridos mais de 5 minutos.



10. Interpretação de Resultados

Positivo:

Desenvolve-se uma linha colorida na região da linha de controlo (C) e uma outra linha colorida na região da linha de teste (T).



Nota: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) pode variar, dependendo da concentração do analito presente na amostra. Qualquer sombra de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerada um positivo. Note que este é apenas um teste qualitativo e não pode ser determinada a concentração do analito na amostra.

Negativo:

Uma linha colorida desenvolve-se na região da linha de controlo (C). Não se desenvolve linha colorida na região da linha de teste (T).



Inválido:

Não surge a linha de controlo (C). Os resultados de qualquer teste no qual não tenha surgido uma linha de controlo no tempo especificado deverão ser descartados.
Por favor rever o procedimento e repetir o teste com uma nova tira de teste. Se o problema persistir, interromper a utilização do kit de teste imediatamente e contactar o distribuidor local.
As razões mais prováveis para um resultado inválido são o volume insuficiente de amostra, erros de procedimento ou testes expirados.



11. Controlo de Qualidade

Um procedimento de controlo interno encontra-se incluído na tira de teste:
A linha colorida que aparece na região da linha de controlo (C), é considerada um procedimento de controlo interno. Esta confirma um volume suficiente de amostra, um procedimento técnico correto e absorção adequada da membrana.

As *Boas Práticas Laboratoriais (BPL)* recomendam a utilização de materiais de controlo externos para garantir um desempenho apropriado do kit de teste.

12. Limitações

- O NADAL® hCG Pregnancy Test é apenas para uso profissional de diagnóstico *in-vitro*. O teste deve ser utilizado para a deteção qualitativa da gonadotrofina coriónica humana (hCG) apenas em amostras humanas de urina ou soro.
- Nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento/ diminuição da concentração de hCG, podem ser determinados utilizando este teste qualitativo.
- A precisão do teste depende da qualidade da amostra. Podem ocorrer resultados de teste imprecisos devido à recolha inapropriada das amostras ou armazenamento (ver secção 8 'Recolha e Preparação da Amostra').
- Amostras de urina muito diluídas, exibindo baixa gravidade específica, podem não conter níveis representativos de hCG. Se ainda existir suspeita de gravidez após um resultado de teste negativo, uma amostra da primeira urina da manhã deverá ser obtida 48-72 horas mais tarde e testada.
- Se os testes forem realizados antes do primeiro dia de ausência de uma menstruação, existe o risco de resultados falsos negativos devido a flutuações individuais das concentrações de hCG. De acordo com a literatura, se forem utilizados testes de 10 mIU/mL quatro dias antes da menstruação esperada, apenas aproximadamente 53-74% dos casos de gravidez são inicialmente detetadas quando utilizadas amostras de urina. Se existir suspeita de gravidez, deverá repetir o teste mais tarde usando urina da manhã. Em alternativa, a concentração de hCG pode ser determinada usando um método quantitativo mais sensível.
- Em homens saudáveis e mulheres saudáveis, férteis e não grávidas, não é normalmente detetada hCG utilizando os NADAL® hCG Pregnancy Test. Os valores base de hCG aumentam na menopausa, de modo que em casos raros, especialmente com testes de 10 mIU/mL, podem ocorrer resultados falsos positivos.
- Valores muito baixos de hCG (<50 mIU/mL) estão presentes na urina ou soro logo após a implantação de um óvulo fecundado no útero. No entanto, uma vez que um número significativo de casos de gravidez abortam no primeiro trimestre por razões naturais, um resultado de teste que é

fracamente positivo deve ser interpretado em conjunto com outros dados clínicos. Se necessário, o teste deverá ser realizado novamente mais tarde, com a primeira urina da manhã. O resultado no novo teste deverá ser claramente positivo.

- Se, após um resultado positivo fraco, o resultado do novo teste usando a primeira urina da manhã num momento posterior é negativo, poderá a causa ser um aborto espontâneo. Aproximadamente 22% dos casos de gravidez clinicamente não detetados terminam com um aborto espontâneo despercebido e são interpretadas como uma menstruação ligeiramente atrasada.
- Um número de condições que não a gravidez, incluindo doenças trofoblásticas, tal como gravidez molar, coriocarcinoma, tumores testiculares, cancro da próstata e cancro do pulmão, assim como medicação com hCG, provocam níveis elevados de hCG que podem originar um resultado de teste positivo.
- Os níveis positivos de hCG podem ser detetados por várias semanas após o parto ou aborto.
- As infeções genito-urinárias podem originar um resultado de teste hCG falso positivo. Um aumento do número de leucócitos, um pH básico, uma maior quantidade de nitrito, eritrócitos ou proteínas na urina entre outros são indicação de infeções genito-urinárias. No caso de suspeita, por favor, verificar através de tiras de teste de análise de urina ou testes de esfregaço específicos. As amostras de urina muito suspeitas devem ser verificadas por testes laboratoriais. No caso de um resultado positivo, nenhuma gravidez deve ser diagnosticada até que as possibilidades acima mencionadas sejam excluídas.
- Uma gravidez ectópica não pode ser distinguida de uma gravidez normal apenas por meio da medição de níveis de hCG.
- Os testes são calibrados para a hCG intacta. As proporções de hCG intacta e outras formas de hCG no soro e na urina podem diferir de acordo com a fase da gravidez. Especialmente no início da gravidez, quando os valores de hCG ainda são baixos, podem originar em casos raros, resultados divergentes para ambos os materiais da amostra. Em casos raros, no início da gravidez, os resultados divergentes também podem ser observados com testes baseados na detecção de beta-hCG.
- Para amostras de urina: Em casos raros, num estado mais avançado da gravidez (aproximadamente entre as semanas 5-8 da gravidez), maiores quantidades de fragmentos de núcleo de hCG-beta podem estar presentes na urina dificultando a reação de deteção e levando a resultados falsos negativos apesar da alta concentração de hCG. [7]
- Para amostras de soro: Tal como acontece com todos os ensaios que utilizam anticorpos anti-rato, existe uma possibilidade de interferência com os anticorpos anti-rato (HAMA) na amostra. Amostras de pacientes que receberam preparações de anticorpos monoclonais para diagnóstico ou terapia podem conter HAMA (substâncias interferentes imunologicamente). Tais amostras podem causar resultados de teste falsos positivos ou falsos negativos. Os anticorpos heterófilos no soro também podem causar resultados errados.
- O teste usa anticorpos anti-hCG para detetar hCG nas amostras de urina ou soro. A especificidade desta reação imune rejeita a reatividade cruzada com hormonas estruturalmente relacionadas (hFSH, hLH e hTSH) acima dos níveis fisiológicos máximos previstos.
- Assim como todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados por um médico em conjunto com outra informação clínica disponível.
- O NADAL® hCG Pregnancy Test apenas deteta a presença de hCG em amostras humanas de urina ou soro e não deve ser utilizado como critério único para o diagnóstico da gravidez.
- Se o resultado do teste for negativo mas os sintomas clínicos persistirem, é recomendada a realização de testes adicionais utilizando outros métodos clínicos. O resultado negativo não exclui a qualquer momento a possibilidade de gravidez.

13. Características de Desempenho

Desempenho clínico

Sensibilidade e especificidade do diagnóstico

Os NADAL® hCG Pregnancy Test foram avaliados utilizando amostras clínicas em comparação com o método ELISA.

Os resultados são apresentados nas seguintes tabelas:

Ref. 151902N-50 / 153903N-25, teste de urina/soro (25 mIU/mL), amostra: urina

		ELISA		
		Positivo	Negativo	Total
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positivo	210	0	210
	Negativo	0	300	300
	Total	210	300	510

Sensibilidade do diagnóstico: >99,0% (98,3% - 100,0%)*

Especificidade do diagnóstico: >99,0% (98,8% - 100,0%)*

Concordância geral: >99,0% (99,3% - 100,0%)*

*95% de intervalo de confiança

Ref. 151902N-50 / 153903N-25, teste de urina/soro (25 mIU/mL), amostra: soro

		ELISA		
		Positivo	Negativo	Total
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positivo	80	2	82
	Negativo	0	259	259
	Total	80	261	341

Sensibilidade do diagnóstico: >99,0% (98,5% - 100,0%)*

Especificidade do diagnóstico: 99,2% (97,2% - 100,0%)*

Concordância geral: 99,4% (97,9% - 100,0%)*

*95% de intervalo de confiança

Ref. 151903N-50/ 153902N-25, teste de urina/soro (10 mIU/mL), amostra: urina

		ELISA		
		Positivo	Negativo	Total
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positivo	94	0	94
	Negativo	0	106	106
	Total	94	106	200

Sensibilidade do diagnóstico: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Especificidade do diagnóstico: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Concordância geral: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

*95% de intervalo de confiança

Ref. 151903N-50/ 153902N-25, teste de urina/soro (10 mIU/mL), amostra: soro

		ELISA		
		Positivo	Negativo	Total
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positivo	94	0	94
	Negativo	0	106	106
	Total	94	106	200

Sensibilidade do diagnóstico: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Especificidade do diagnóstico: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Concordância geral: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*95% de intervalo de confiança

Desempenho analítico

Limite de deteção

O limite de deteção do NADAL® hCG Pregnancy Test é 10 mIU/mL para 151903N-50/ 153902N-25 ou 25 mIU/mL para 151902N-50/ 153903N-25. O teste foi padronizado de acordo com o Padrão Internacional da OMS.

Intervalo de medição

Os resultados positivos foram obtidos ao testar amostras contendo concentrações de hCG até 500.000 mIU/mL. Foi observada uma diminuição da intensidade da linha T em concentrações >10.000 mIU/mL, indicando a presença do efeito prozona. No entanto, concentrações de hCG tão elevadas quanto 500.000 mIU/mL foram detetadas de forma confiável como positivas. Assim, intervalo de medição do NADAL® hCG Pregnancy Test está entre 10 mIU/mL e 500.000 mIU/mL para o 151903N-50/ 153902N-25 ou 25 mIU/mL e 500.000 mIU/mL para o 151902N-50/ 153903N-25.

Especificidade analítica

Estudo de reatividade cruzada

Os controlos negativos hCG, assim como os controlos positivos hCG (10 mIU/mL hCG para 151903N-50/ 153902N-25 e 25 mIU/mL hCG para 151902N-50/ 153903N-25) adicionados com as seguintes hormonas estruturalmente relacionadas não demonstraram reatividade cruzada utilizando os NADAL® hCG Pregnancy Test:

hLH (300 mIU/mL), hFSH (1000 mIU/mL) e hTSH (1000 µIU/mL).

Estudo de interferências

Os controlos negativos hCG, assim como os controlos positivos hCG, foram adicionados às seguintes substâncias potencialmente interferentes nas concentrações listadas abaixo e não demonstraram interferência com os NADAL® hCG Pregnancy Test:

Substância	Concentração
Paracetamol (Acetaminofeno)	0,2 mg/mL
Ácido acetilsalicílico	0,2 mg/mL
Albumina	20 mg/mL
Amicacina	0,2 mg/mL
Ampicilina	0,2 mg/mL
Ácido ascórbico	0,2 mg/mL
Aspartame	0,2 mg/mL
Atropina	0,2 mg/mL
Sulfato de atropina	0,2 mg/mL
Ácido benzóico	0,2 mg/mL
Benzilpenicilina (penicilina G)	0,2 mg/mL
Bilirrubina	0,01 mg/mL
Cafeína	0,1 mg/mL
Citrato	3,20%
Creatinina	0,2 mg/mL
Desoxiefedrina	0,2 mg/mL
Dextrometorfano	0,2 mg/mL
EDTA	0,2 mg/mL
Etanol	1,0%
Ácido gentísico	0,2 mg/mL
Glucose	20 mg/mL
Hemoglobina	0,01 mg/mL
Heparina	1%
Histamina	0,2 mg/mL
Metanol	1%
Metaqualona	0,2 mg/mL
Ácido oxálico	0,4 mg/mL
Fendimetrazina	0,2 mg/mL
pH4-9 (amostras positivas de urina)	
pH4-9 (amostras negativas de urina)	
Quinina	0,2 mg/mL
Ranitidina	0,2 mg/mL
Salicilato de sódio	0,2 mg/mL
Tetraciclina	0,2 mg/mL
Tetrizolina	0,2 mg/mL
Triptofano	0,2 mg/mL
Ureia	20 mg/mL
Ácido úrico	0,2 mg/mL

Precisão

Repetibilidade

A repetibilidade foi estabelecida testando 20 replicados de amostras a 4 níveis de concentração (negativo, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL e 25 mIU/mL para 151903N-50/ 153902N-25 assim como negativo, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL e 50 mIU/mL para 151902N-50/ 153903N-25) utilizando 3 lotes de NADAL® hCG Pregnancy Test. >99% das amostras foram corretamente identificadas (80/80 testes corretos, 95% intervalo de confiança: 95,5% - 100%). O NADAL® hCG Pregnancy Test demonstrou uma repetibilidade aceitável.

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi estabelecida testando 5 replicados de amostras a 4 níveis de concentração (negativo, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL e 25 mIU/mL para 151903N-50/ 153902N-25 assim como negativo, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL e 50 mIU/mL para 151902N-50/ 153903N-25). O teste foi realizado por 3 operadores utilizando 3 lotes independentes de NADAL® hCG Pregnancy Test em 3 locais diferentes e 5 dias separados. >99% das amostras foram corretamente identificadas (300/300 testes corretos, 95% intervalo de confiança: 99,8% - 100%). O NADAL® hCG Pregnancy Test demonstrou uma reprodutibilidade aceitável.

14. Comunicação de Incidentes Graves

Em caso de incidentes graves relacionados com o desempenho do NADAL® hCG Pregnancy Test, por favor informe a nal von minden GmbH e a autoridade competente imediatamente. Se possível, **não** descartar o teste utilizado e os componentes do kit de teste correspondentes.

15. Referências

1. Ed. Lothar Thomas, Labor und Diagnose (8th Edition, 2012) TH Books, Chapter 38.3, 1859 ff

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

2. Butler SA et al. (2001) Detection of Early Pregnancy Forms of Human Chorionic Gonadotropin by Home Pregnancy Test Devices, Clinical Chemistry 47(12): 2131-2136
3. Lenton EA et al. (1982) Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertility and Sterility, 37(6): 773-778
4. Fritz MA et al. (1987) Doubling time of human chorionic gonadotropin (hCG) in early normal pregnancy: relationship to hCG concentration and gestational age, Fertility and Sterility, 47(4): 584-589
5. Stenman U-H et al. (2006) The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG, Human Reproduction Update (12(6): 769-84
6. http://americanpregnancy.org/while-pregnant/hcg-levels/from 15-8-19, 2:08 pm
7. Gronowski AM et al. (2009) False-Negative Results in Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Due to Excess hCGβ Core Fragment, Clinical Chemistry, 55 (7): 1389-1394
8. Gronowski AM et al (2009) False-Negative Results from Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Caused by Excess hCG Core Fragment Vary with Device Lot Number; Clin Chem 55:10, 1885-1886

Rev. 1, 2025-12-12 AS

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících těhotenských testech NADAL® hCG Pregnancy Tests:

Obj. č.	Hranice detekce	Balení
151903N-50	10 mIU/mL v moči nebo séru (raný test)	Testovací proužky, balené jednotlivě
153902N-25	10 mIU/mL v moči nebo séru (raný test)	Testovací proužky v dóze
151902N-50	25 mIU/mL v moči nebo séru	Testovací proužky, balené jednotlivě
153903N-25	25 mIU/mL v moči nebo séru	Testovací proužky v dóze

1. Účel použití

NADAL® hCG Pregnancy Test (151903N-50/ 153902N-25/ 151902N-50/ 153903N-25) je imunochromatografický test s laterálním tokem pro kvalitativní detekci lidského choriogonadotropinu (hCG) v koncentraci 10 mIU/mL nebo 25 mIU/mL ve vzorcích lidské moči nebo séra. Test slouží jako pomůcka ke včasnému zjištění těhotenství (viz kapitola 12 „Omezení"). Pozitivní výsledky musí být potvrzeny alternativní metodou (metodami) testování (např. ultrasonografie nebo ELISA) a klinickými nálezy. Provedení testu není automatizované a pro jeho provedení není nutné žádné speciální školení nebo kvalifikace. NADAL® hCG Pregnancy Test je určen pouze k profesionálnímu použití.

2. Úvod a klinický význam

Choriogonadotropin (hCG) je glykoproteinový hormon vytvářený placentou krátce po oplodnění a může být detekován v moči nebo séru již v rané fázi těhotenství.

Při normálním těhotenství lze hCG detekovat v séru i moči již 7 dní po početí. Hladina hCG poté stoupá velmi rychle, při první vynechané menstruaci často přesahuje 50 mIU/mL a dosáhne nejvyšší hodnoty v 10.-12. týdnu těhotenství v rozsahu 30 000-290 000 mIU/mL.

Vzhledem k tomu, že se hCG objeví v moči a v krvi již brzy po početí a jeho koncentrace následně rychle stoupá, je ideálním markerem pro včasnou detekci těhotenství.

Zvýšená hladina hCG porovnatelná s hladinou v rané fázi těhotenství může poukazovat na hydatidiformní molu (zásněť hroznová) nebo choriokarcinom. Tyto možnosti by proto měly být před stanovením diagnózy těhotenství vyloučeny.

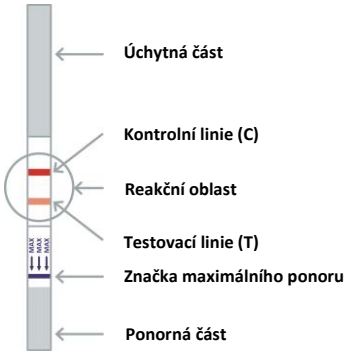
Očekávané hodnoty:

Referenční rozsah (sérum, 97,5 percentil, beta hCG) zdravých, plodných, netěhotných žen je < 3 mIU/mL. U žen po menopauze se tato hodnota zvyšuje na < 5 mIU/mL. V jiné literatuře však mohou být nalezeny i ojedinělé vyšší hodnoty. Po oplodnění dojde k prudkému nárůstu, takže přibližně 10 dní poté (4 dny před očekávanou menstruací) jsou již dosaženy hodnoty ≥10 mIU/mL. Doba zdvojení se mění v průběhu těhotenství a na začátku těhotenství činí přibližně 2,5 dne. Z důvodů odlišností v absorpci tekutiny dochází k vysoké individuální variabilitě u koncentrací hCG v moči. V průběhu prvního trimestru jsou koncentrace hCG 30 000 - 290 000 mIU/mL, které později ve 2. a 3. trimestru poklesnou na hodnoty 45 000 - 100 000 mIU/mL. Hodnoty hCG v séru po porodu klesnou a po přibližně 11-17 dnech již nejsou detekovatelné. [1], [6]

3. Princip testu

NADAL® hCG Pregnancy Test umožňuje detekci lidského choriogonadotropinu prostřednictvím vizuální interpretace barevných změn na testovacím proužku. Specifické protilátky proti hCG jsou imobilizovány na membráně v oblasti testovací linie (T). Během testu reaguje vzorek se specifickými protilátkami proti hCG, které jsou konjugovány s barevnými částicemi a předem naneseny na konjugační podložku testovacího proužku. Směs poté dále putuje membránou působením kapilárních sil a reaguje s činidly na membráně. Pokud je ve vzorku dostatečné množství hCG, zobrazí se barevná linie v oblasti testovací linie (T) na membráně. Zobrazení této barevné linie poukazuje na pozitivní výsledek, zatímco její nezobrazení svědčí o výsledku negativním.

Zobrazení barevné linie v oblasti kontrolní linie (C) slouží jako procedurální kontrola a indikuje , že bylo přidáno dostatečné množství vzorku a že došlo k promočení membrány.



4. Dodávané materiály

- 151903N-50: 50 testovacích proužků NADAL® hCG Pregnancy Test, balené jednotlivě
- 153902N-25: 25 testovacích proužků NADAL® hCG Pregnancy Test v dóze
- 151902N-50: 50 testovacích proužků NADAL® hCG Pregnancy Test, balené jednotlivě
- 153903N-25: 25 testovacích proužků NADAL® hCG Pregnancy Test v dóze
- 1 návod k použití

5. Další potřebné materiály

- Nádoby pro odběr vzorku
- Stopky

6. Skladování a trvanlivost

Testovací sady by měly být skladovány při 2-30°C do data expirace uvedeného na obalu. Testovací proužky jsou trvanlivé až do data expirace vytištěného na fóliových sáčcích nebo na dózách. Testovací proužky by do doby použití měly zůstat v zapečetěných fóliových sáčcích nebo v zapečetěných dózách. Dózu ihned uzavřete po vyjmutí testovacího proužku. Tím se zajistí, že zbývající testovací proužky zůstanou suché. Po otevření dózy lze testovací proužky používat po dobu až 90 dnů. Poznamenejte si datum, kdy byla dóza poprvé otevřena, a zajistěte, aby testy byly použity během tohoto časového

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

období. Testovací sady nezmrazujte. Testy nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na obalu. Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci komponentů sady. Komponenty testovací sady nepoužívejte, pokud existuje podezření, že došlo k mikrobiální kontaminaci nebo sražení. Biologická kontaminace dávkovacího vybavení, nádob nebo činidel může vést k nesprávným výsledkům.

Poznámka: Všechna data expirace jsou vytištěna ve formátu rok-měsíc-den. 2022-06-18 znamená 18. června 2022.

7. Varování a bezpečnostní opatření

- Pouze pro profesionální diagnostiku *in-vitro*.
- Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití.
- Test nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na obalu.
- Nepoužívejte komponenty testovací sady, je-li primární obal poškozen.
- Test nepoužívejte, pokud fóliový sáček neobsahuje vysoušecí sáček nebo pokud je vysoušecí sáček uvnitř fóliového sáčku poškozen.
- Testy jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Neponořujte testovací proužek nad rysku maximálního ponoru.
- Nenanášejte vzorek do reakční oblasti (výsledková oblast).
- Nedotýkejte se reakční oblasti (výsledková oblast), aby nedošlo ke kontaminaci.
- Aby se zabránilo křížové kontaminaci vzorků, používejte pro každý vzorek novou nádobu na odběr vzorku.
- Nezaměňujte a nemíchejte komponenty z různých testovacích sad.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v místě, kde se zachází se vzorky a testovacími sadami.
- Během testování vzorků používejte ochranný oděv jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s potencionálně infekčními. V průběhu všech testovacích kroků dodržujte zavedená opatření pro prevenci mikrobiologických rizik a řiďte se standardními předpisy pro správnou likvidaci vzorků.
- Testovací sada obsahuje produkty živočišného původu. Znalost původu a/nebo zdravotního stavu zvířat doložená certifikátem zcela nezaručuje absenci přenosných patogenů. Je tudíž doporučeno s těmito produkty zacházet jako s potencionálně infekčními a dle běžných bezpečnostních opatření (např. nepolykejte nebo nevdechujte).
- Teplota může nepříznivě ovlivnit výsledky testu.
- Použité testovací materiály by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

8. Odběr, příprava a skladování vzorku

Vzorky moči:

Odeberte vzorky moči do čistých a suchých plastových nebo skleněných nádob pro odběr vzorku bez konzervačních látek. Hladina hCG je od prvního dne po vynechání menstruace obvykle natolik vysoká, že mohou být použity vzorky moči odebrané kdykoliv během dne. Přesto by mělo být zamezeno nadměrnému příjmu tekutin (ředicí efekt).

Pokud je test proveden dříve, měla by být použita první ranní moč, protože obsahuje nejvyšší koncentraci hCG. V případě testů s hranicí detekce (cut-off) 25 mIU/mL může být test proveden již 2 dny před očekávanou menstruací. V případě testů s hranicí detekce (cut-off) 10 mIU/mL může být test proveden již 4 dny před očekávanou menstruací. Nicméně riziko falešně negativního testu se zvyšuje, pokud je test proveden příliš brzy (viz kapitola 12 „Omezení“).

Vzorky moči obsahující viditelné sraženiny by měly být odstředěny, přefiltrovány nebo by se sraženiny měly nechat usadit, aby se získal čirý supernatant vhodný pro testování. Pro testování by měl být použit pouze čirý supernatant.

Nenechávejte vzorky po delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky mohou být skladovány při teplotě 2-8°C po dobu 48 hodin, pokud nejsou ihned testovány. V případě dlouhodobého skladování udržujte vzorky při teplotě -20°C.

Před testováním nechte vzorky dosáhnout pokojové teploty. Zmrazené vzorky by měly být před testováním řádně rozmrazeny a promíchány. Vzorky opakovaně nezmrazujte a nerozmrazujte.

Pokud jsou vzorky přepravovány, měly by být zabalené v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických agens.

Vzorky séra:

Oddělte sérum od krve co nejdříve, aby se předešlo hemolýze. Používejte pouze čisté, nehemolyzované vzorky.

Testování by mělo proběhnout ihned po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky po delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky séra mohou být skladovány při teplotě 2-8°C po dobu až 2 dnů. V případě dlouhodobého skladování udržujte vzorky při teplotě -20°C.

Před testováním nechte vzorky dosáhnout pokojové teploty. Zmrazené vzorky by měly být před testováním řádně rozmrazeny a promíchány. Vzorky opakovaně nezmrazujte a nerozmrazujte.

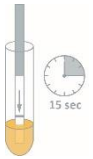
Pokud jsou vzorky přepravovány, měly by být zabalené v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických agens.

Ikterické, lipemické, hemolyzované, viskózní, tepelně ošetřené a kontaminované vzorky mohou způsobit chybné výsledky.

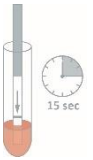
9. Provedení testu

Testy, vzorky a/nebo kontroly nechte před testováním dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).

1. Vyjměte testovací proužek z fóliového sáčku nebo z dózy a použijte ho co nejdříve. **Poznámka:** Po vyjmutí testovacího proužku z dózy, ihned dózu uzavřete. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete okamžitě po otevření fóliového sáčku nebo dózy. Vyznačte na testovací proužek identifikaci pacienta nebo kontroly.
2. Držte testovací proužek svisle na označeném místě a ponořte ho do vzorku alespoň na 15 vteřin. Aby bylo zamezeno kontaminaci, nedotýkejte se membrány na testovacím proužku a dbejte na to, aby proužek nebyl ponořen za rysku maximálního ponoru (MAX).
3. Vyjměte testovací proužek ze vzorku a položte jej na čistý a rovný povrch.
4. Spusťte stopky.



nebo



NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Když se spustí testovací proces, uvidíte barevnou kapalinu vzlínat podél membrány.

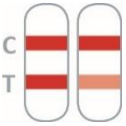
5. Vyčkejte, dokud se nezobrazí barevná/barevné linie. Odečtěte výsledky testu přesně po 5 minutách. Po více než 5 minutách již výsledek testu neodečítejte.



10. Vyhodnocení výsledků

Pozitivní:

Jedna barevná linie se objeví v oblasti kontrolní linie (C) a druhá barevná linie se objeví v oblasti testovací linie (T).



Poznámka: Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se může lišit v závislosti na koncentraci analytu přítomného ve vzorku. Každý barevný odstín v oblasti testovací linie (T) by měl být vyhodnocen jako pozitivní. Mějte na vědomí, že se jedná pouze o kvalitativní test, který neurčuje koncentraci analytu ve vzorku.

Negativní:

Barevná linie se objeví v oblasti kontrolní linie (C). Žádná barevná linie se nezobrazí v oblasti testovací linie (T).



Neplatný:

Nezobrazí se kontrolní linie (C). Výsledky jakéhokoliv testu, na kterém se ve stanoveném čase pro odečítání výsledků nezobrazila kontrolní linie, musí být znehodnoceny.



Revidujte prosím postup a zopakujte test s novým testovacím proužkem. Pokud problém přetrvává, přestaňte ihned používat testovací sadu a kontaktujte Vašeho distributora.

Nedostatečné množství vzorku, nesprávné provedení testu nebo prošlý test jsou nejpravděpodobnější důvody k nezobrazení kontrolní linie.

11. Kontrola kvality

Součástí testovacího proužku je interní procedurální kontrola:

Barevná linie, která se zobrazí v oblasti kontrolní linie (C), je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje použití dostatečného množství vzorku, dodržení správného postupu a dostatečné promočení membrány.

Správná laboratorní praxe (SLP) doporučuje používání externích kontrol k ověření správné výkonnosti testovací sady.

12. Omezení

- NADAL® hCG Pregnancy Test je určen pouze pro profesionální diagnostiku *in-vitro*. Test by měl být používán pouze pro kvalitativní detekci lidského choriogonadotropinu (hCG) ve vzorcích lidské moči nebo séra.
- Tímto kvalitativním testem nemohou být zjištěny ani kvantitativní hodnota ani míra zvýšení/snížení koncentrace hCG.
- Přesnost testu závisí na kvalitě vzorku. Nepřesné výsledky testu se mohou objevit z důvodu nesprávného odebrání nebo skladování vzorku (viz kapitola 8 „Odběr, příprava a skladování vzorku“).
- Silně zředěné vzorky moči, vykazující nízkou specifickou hmotnost, nemusí obsahovat reprezentativní hladiny hCG. Pokud podezření na těhotenství zůstává i po negativním výsledku testu, odeberte po 48-72 hodinách první ranní moč a znovu otestujte.
- Pokud je test proveden dříve než první den vynechané menstruace, existuje riziko falešně negativního výsledku z důvodů individuálních výkyvů koncentrace hCG. Podle literatury, pokud jsou testy s hranicí detekce 10 mIU/mL provedeny 4 dny před očekávanou menstruací, je detekováno pouze cca 53-74% těhotenství při testování vzorku moči. Pokud existuje podezření na těhotenství, měl by test být proveden znovu později si ranní močí. Alternativně může být koncentrace hCG stanovena pomocí citlivější kvantitativní metody.
- U zdravých mužů a zdravých, plodných, netěhotných žen nemůže být normálně detekováno hCG za použití testu NADAL® hCG Pregnancy Test. Bazální hodnoty hCG narůstají v menopauze, což má v ojedinělých případech, obzvláště u testů 10 mIU/mL, za následek falešně pozitivní výsledky.
- Velmi nízké úrovně hCG (<50 mIU/mL) jsou přítomny v moči nebo séru krátce po implementaci oplodněného vajíčka v děloze. Vzhledem k tomu, že značný počet těhotenství je přirozeně přerušen během prvního trimestru, by však výsledek testu, který je slabě pozitivní, měl být potvrzen za použití jiných klinických metod. Pokud je to nezbytné, test by měl být proveden znovu později s první ranní močí. Výsledky nového testu by měly být jasně pozitivní.
- V případě, že po slabém pozitivním výsledku je výsledek pozdějšího nového testu za použití první ranní moči negativní, je možné, že došlo ke spontánnímu potratu. Přibližně 22% klinicky nezjištěných těhotenství končí samovolným potratem, kterého si žena nevšimne a je považováno pouze za opožděnou menstruaci.
- Kromě těhotenství mohou i jiné okolnosti vč. trofoblastických onemocnění, jako např. zásněť hroznová, choriokarcinom, nádory varlat, rakovina prostaty a plic, jakož i léky obsahující hCG vyvolat zvýšenou koncentraci hCG, která může být testem detekována jako pozitivní.
- Pozitivní hladiny hCG mohou být detekovatelné ještě několik týdnů po porodu nebo potratu.
- Infekce urogenitálního systému mohou vést k falešně pozitivním výsledkům hCG testu. Zvýšený počet leukocytů, bazické pH, zvýšené množství dusitanů, erytrocytů nebo proteinů v moči poukazuje na zánět urogenitálního systému. Případná podezření prosím ověřte proužky na analýzu moči nebo výtěrovým testem. Velmi podezřelé vzorky moči by měly být ověřeny laboratorním vyšetřením. V případě pozitivního výsledku by diagnóza těhotenství neměla být stanovena, dokud výše zmíněné možnosti nejsou vyloučeny.
- Mimoděložní těhotenství nelze odlišit od normálního těhotenství pouze na základě měření hladiny hCG.
- Test je kalibrován pro intaktní hCG. V závislosti na fázi těhotenství se mohou podíly intaktního hCG a jiných forem hCG v séru a moči lišit. Tato skutečnost může v ojedinělých případech, především na začátku těhotenství, když jsou hodnoty hCG ještě nízké, vést k odchylným výsledkům u obou druhů vzorku. Na začátku těhotenství se mohou odchylné

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

výsledky v ojedinělých případech vyskytnout u testů založených na detekci beta hCG.

- Pro vzorky moči: V pokročilejší fázi těhotenství (cca 5.-8. týden těhotenství) může být v moči v ojedinělých případech přítomno zvýšené množství fragmentů jádra beta hCG, což zamezuje detekční reakci a vede k falešně negativním výsledkům navzdory vysoké koncentraci hCG. [7]
- Pro vzorky séra: Stejně jako u všech testů, které používají proti-myší protilátky, je i zde možnost interference s proti-myšími protilátkami (HAMA) ve vzorku. Vzorky od pacientů, kteří obdrželi přípravky obsahující monoklonální protilátky pro diagnózu nebo léčbu, mohou obsahovat HAMA (imunologicky interferující látky). Tyto vzorky mohou zapříčinit falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky testu. Heterofilní protilátky v séru mohou také zapříčinit chybné výsledky.
- Test detekuje hCG v moči nebo séru pomocí protilátek proti hCG. Specificita této imunitní reakce vylučuje křížovou reaktivitu se strukturálně příbuznými hormony (hFSH, hLH a hTSH) při maximálně očekávaných fyziologických hodnotách nebo nad nimi.
- Stejně jako u všech diagnostických testů by měly být veškeré výsledky vyhodnoceny lékařem v souvislosti s dalšími dostupnými klinickými informacemi.
- NADAL® hCG Pregnancy Test detekuje pouze přítomnost hCG ve vzorcích lidské moči a séra a neměl by být používán jako jediné kritérium pro stanovení diagnózy těhotenství.
- Je-li výsledek testu negativní, ale klinické symptomy přetrvávají, je doporučeno provést další testy za pomoci jiné metody. Negativní výsledek nemusí vždy vylučovat možnost těhotenství.

13. Výkonnostní charakteristiky

Klinická výkonnost

Diagnostická senzitivita a specificita

Testy NADAL® hCG Pregnancy Tests byly vyhodnoceny za použití klinických vzorků ve srovnání s metodou ELISA.

Výsledky jsou shrnuty v následující tabulce:

Obj. č. 151902N-50 / 153903N-25, test z moči/séra (25 mIU/mL), vzorek: moč

		ELISA		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
NADAL® hCG Pregnancy Test	Pozitivní	210	0	210
	Negativní	0	300	300
	Celkem	210	300	510

Diagnostická senzitivita: >99,0% (98,3% - 100,0%)*

Diagnostická specificita: >99,0% (98,8% - 100,0%)*

Celková shoda: >99,0% (99,3% - 100,0%)*

*95% interval spolehlivosti

Obj. č. 151902N-50 / 153903N-25, test z moči/séra (25 mIU/mL), vzorek: sérum

		ELISA		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
NADAL® hCG Pregnancy Test	Pozitivní	80	2	82
	Negativní	0	259	259
	Celkem	80	261	341

Diagnostická senzitivita: >99,0% (98,5% - 100,0%)*

Diagnostická specificita: 99,2% (97,2% - 100,0%)*

Celková shoda: 99,4% (97,9% - 100,0%)*

*95% interval spolehlivosti

Obj. č. 151903N-50/ 153902N-25, test z moči/séra (10 mIU/mL), vzorek: moč

		ELISA		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
NADAL® hCG Pregnancy Test	Pozitivní	94	0	94
	Negativní	0	106	106
	Celkem	94	106	200

Diagnostická senzitivita: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Diagnostická specificita: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Celková shoda: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*95% interval spolehlivosti

Obj. č. 151903N-50/ 153902N-25, test z moči/séra (10 mIU/mL), vzorek: sérum

		ELISA		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
NADAL® hCG Pregnancy Test	Pozitivní	94	0	94
	Negativní	0	106	106
	Celkem	94	106	200

Diagnostická senzitivita: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Diagnostická specificita: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Celková shoda: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*95% interval spolehlivosti

Analytická výkonnost

Hranice detekce

Hranice detekce testu NADAL® hCG Pregnancy Test je 10 mIU/mL pro 151903N-50/ 153902N-25 nebo 25 mIU/mL pro 151902N-50/ 153903N-25. Test byl standardizován podle mezinárodního standardu Světové zdravotnické organizace (WHO).

Rozsah měření

Pozitivní výsledky byly získány při testování vzorků obsahujících koncentraci hCG až 500 000 mIU/mL. Při koncentracích >10 000 mIU/mL byl pozorován pokles intenzity linie T, což naznačuje nástup prozónového efektu. Koncentrace hCG až do 500 000 mIU/mL však byly spolehlivě detekovány jako pozitivní. Rozsah měření těhotenského testu NADAL® hCG Pregnancy Test je tedy mezi 10 mIU/mL a 500 000 mIU/mL pro 151903N-50/ 153902N-25 nebo 25 mIU/mL a 500 000 mIU/mL pro 151902N-50/ 153903N-25.

Analytická specificita

Studie křížové reaktivity

Negativní kontroly hCG, stejně jako pozitivní kontroly hCG (10 mIU/mL hCG pro 151903N-50/ 153902N-25 a 25 mIU/mL hCG pro 151902N-50/ 153903N-25) obohacené o následující strukturálně příbuzné hormony hLH (300 mIU/mL), hFSH (1000 mIU/mL) a hTSH (1 mIU/mL) neprokázaly při testování pomocí testů NADAL® hCG Pregnancy Tests žádnou křížovou reaktivitu:

hLH (300 mIU/mL), hFSH (1000 mIU/mL) a hTSH (1000 µIU/mL).

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Studie interference

Negativní kontroly hCG, stejně jako pozitivní kontroly hCG obohacené o následující potencionálně interferující látky v níže uvedených koncentracích nevykázaly žádnou interferenci s testy NADAL® hCG Pregnancy Tests:

Látka	Koncentrace
Paracetamol (Acetaminofen)	0,2 mg/mL
Kyselina acetylsalicylová	0,2 mg/mL
Albumin	20 mg/mL
Amikacin	0,2 mg/mL
Ampicillin	0,2 mg/mL
Kyselina askorbová	0,2 mg/mL
Aspartam	0,2 mg/mL
Atropin	0,2 mg/mL
Atropin sulfát	0,2 mg/mL
Kyselina benzoová	0,2 mg/mL
Benzylpenicillin (penicillin G)	0,2 mg/mL
Bilirubin	0,01 mg/mL
Kofein	0,1 mg/mL
Citrát	3,20 %
Kreatinin	0,2 mg/mL
Dezoxyefedrin	0,2 mg/mL
Dextrometorfan	0,2 mg/mL
EDTA	0,2 mg/mL
Ethanol	1,0 %
Kyselina gentisová	0,2 mg/mL
Glukóza	20 mg/mL
Hemoglobin	0,01 mg/mL
Heparin	1 %
Histamin	0,2 mg/mL
Metanol	1 %
Metakvalon	0,2 mg/mL
Kyselina šťavelová	0,4 mg/mL
Fendimetrazin	0,2 mg/mL
pH 4-9 (pozitivní vzorky moči)	
pH 4-9 (negativní vzorky moči)	
Chinin	0,2 mg/mL
Ranitidin	0,2 mg/mL
Salicylát sodný	0,2 mg/mL
Tetracyklin	0,2 mg/mL
Tetryzolin	0,2 mg/mL
Tryptofan	0,2 mg/mL
Močovina	20 mg/mL
Kyselina močová	0,2 mg/mL

Přesnost

Opakovatelnost

Opakovatelnost byla stanovena testováním 20 replikátů vzorků ve 4 koncentracích (negativní, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL a 25 mIU/mL pro 151903N-50/ 153902N-25 a negativní, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL a 50 mIU/mL pro 151902N-50/ 153903N-25) za použití 3 šarží testů NADAL® hCG Pregnancy Tests. >99% vzorků bylo identifikováno správně (80/80 správných testů, 95% interval spolehlivosti: 95,5% - 100%). NADAL® hCG Pregnancy Test prokázal přijatelnou opakovatelnost.

Reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost byla stanovena testováním 5 replikátů vzorků ve 4 koncentracích (negativní, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL a 25 mIU/mL pro 151903N-50/ 153902N-25 a negativní, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL a 50 mIU/mL pro 151902N-50/ 153903N-25). Testování bylo provedeno 3 uživateli za použití 3 nezávislých šarží testu NADAL® hCG Pregnancy Test na 3 místech po dobu 5 samostatných dnů. >99% vzorků bylo identifikováno správně (300/300 správných testů, 95% interval spolehlivosti: 99,8% - 100%). NADAL® hCG Pregnancy Test prokázal přijatelnou reprodukovatelnost.

14. Hlášení závažných incidentů

V případě jakýchkoliv závažných incidentů souvisejících s prováděním testu NADAL® hCG Pregnancy Test neprodleně informujte společnost nal von minden GmbH a příslušný úřad. Pokud je to možné, **nelikvidujte** použitý test a příslušné komponenty testovací sady.

15. Reference

1. Ed. Lothar Thomas, Labor und Diagnose (8th Edition, 2012) TH Books, Chapter 38.3, 1859 ff
2. Butler SA et al. (2001) Detection of Early Pregnancy Forms of Human Chorionic Gonadotropin by Home Pregnancy Test Devices, Clinical Chemistry 47(12): 2131-2136
3. Lenton EA et al. (1982) Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertility and Sterility, 37(6): 773-778
4. Fritz MA et al. (1987) Doubling time of human chorionic gonadotropin (hCG) in early normal pregnancy: relationship to hCG concentration and gestational age, Fertility and Sterility, 47(4): 584-589
5. Stenman U-H et al. (2006) The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG, Human Reproduction Update (12(6): 769-84
6. http://americanpregnancy.org/while-pregnant/hcg-levels/from 15-8-19, 2:08 pm
7. Gronowski AM et al. (2009) False-Negative Results in Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Due to Excess hCGβ Core Fragment, Clinical Chemistry, 55 (7): 1389-1394
8. Gronowski AM et al (2009) False-Negative Results from Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Caused by Excess hCG Core Fragment Vary with Device Lot Number; Clin Chem 55:10, 1885-1886

Rev. 1, 2025-12-12 ML

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoa seuraavista NADAL® hCG Pregnancy Testeistä:

Tuotenumero	Havaitsemistaso	Pakkaus
151903N-50	10 mIU/mL virtsassa tai seerumissa (varhainen testi)	Testiliuskat, yksittäispakattu
153902N-25	10 mIU/mL virtsassa tai seerumissa (varhainen testi)	Testiliuskat putkessa
151902N-50	25 mIU/mL virtsassa tai seerumissa	Testiliuskat, yksittäispakattu
153903N-25	25 mIU/mL virtsassa tai seerumissa	Testiliuskat putkessa

1. Käyttötarkoitus

NADAL® hCG Pregnancy Test (151903N-50/ 153902N-25/ 151902N-50/ 153903N-25) on lateraalivirtaukseen perustuva kromatografinen immunomääritys ihmisen koriongonadotropiinin (hCG) kvalitatiiviseen havaitsemiseen vastaavilla pitoisuuksilla 10 mIU/mL tai 25 mIU/mL ihmisen virtsasta tai seerumista. Testi on tarkoitettu apuvälineeksi raskauden varhaisessa diagnosoinnissa (katso kohta 12 "Rajoitukset"). Positiiviset tulokset on vahvistettava käyttämällä vaihtoehtoisia testausmenetelmiä (kuten ultraääni tai ELISA) ja kliinisiä löydöksiä. Testimenetelmä ei ole automatisoitu, eikä se vaadi erityiskoulutusta tai -pätevyyttä. NADAL® hCG Pregnancy Test on suunniteltu ainoastaan ammattikäyttöön.

2. Johdanto ja kliininen merkitys

Ihmisen koriongonadotropiini (hCG) on glykoproteiinihormoni, jota kehittyvä istukka tuottaa pian hedelmöittymisen jälkeen ja sitä voidaan havaita raskauden alkuvaiheessa virtsassa ja seerumissa.

Normaalissa raskaudessa hCG voidaan havaita sekä seerumissa että virtsassa jo 7 päivää hedelmöittymisen jälkeen. hCG-taso nousee hyvin nopeasti, usein ylittäen 50 mIU/mL ensimmäisenä kuukautiskierron puuttumispäivänä ja huipentuen 10.-12. raskausviikolla 30000-290000 mIU/mL tasolle.

hCG:n varhainen esiintyminen virtsassa ja veressä pian hedelmöittymisen jälkeen ja sen pitoisuuden nopea nousu tekevät siitä ihanteellisen merkkiaineen raskauden varhaiseen havaitsemiseen.

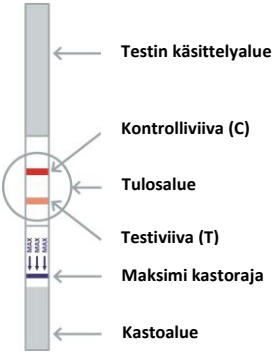
Kohonneet hCG-tasot, jotka ovat verrattavissa raskauden alkuvaiheisiin, voivat liittyä rypäleraskauteen tai korionkarsinoomaan. Tästä syystä nämä mahdollisuudet tulisi poissulkea ennen raskauden toteamista.

Odotusarvot:
Terveiden, hedelmällisten, ei-raskaana olevien naisten (seerumi, 97,5 persentiili, beta-hCG) viitearvo on <3 mIU/mL. Vaihdevuosien jälkeen tämä arvo nousee <5 mIU/mL. Joitakin korkeampia arvoja voidaan kuitenkin löytää muista kirjallisuuslähteistä. Hedelmöittymisen jälkeen tapahtuu jyrkkä nousu, joten noin 10 päivän kuluttua (4 päivää ennen kuukautisten puuttumista) saavutetaan usein arvot ≥10 mIU/mL. Tuplaantumisaika vaihtelee raskauden kulun aikana ja on alussa noin 2,5 päivää. Virtsan hCG-pitoisuuksissa on korkea yksilöllinen vaihtelu nesteen imeytymisen vuoksi. Ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana mitataan pitoisuuksia 30000-290000 mIU/mL, jotka sitten vähenevät toisella ja kolmannella kolmanneksella arvoihin 45000-100000 mIU/mL. Synnytyksen jälkeen hCG-pitoisuudet seerumissa laskevat ja eivät ole enää havaittavissa noin 11-17 päivän kuluttua. [1], [6]

3. Testiperiaate

NADAL® hCG Pregnancy Test mahdollistaa ihmisen koriongonadotropiinin havaitsemisen testiliuskassa olevan värin muodostumisen visuaalisen tulkinnan avulla. Spesifiset anti-hCG-vasta-aineet on immobilisoitu membraanin testiviivan alueelle (T). Testauksen aikana näyte reagoi spesifisten anti-hCG-vasta-aineiden kanssa, jotka on konjugoitu väripartikkeleihin ja esipinnoitettu testiliuskan konjugaattityynylle. Seos siirtyy kapillaarisesti membraania pitkin ja on vuorovaikutuksessa membraanin reagenssien kanssa. Jos näytteessä on riittävä määrä hCG:tä, membraanin testiviivan alueelle (T) kehittyy väriviiva. Tämän väriviivan esiintyminen osoittaa positiivisen tuloksen, kun taas sen puuttuminen osoittaa negatiivisen tuloksen.

Kontrolliviivan (C) alueelle kehittyvän väriviivan muodostuminen toimii prosessikontrollina, joka osoittaa, että näytettä on lisätty oikea määrä ja membraanille imeytyminen on tapahtunut.



4. Reagenssit ja mukana toimitetut materiaalit

- 151903N-50: 50 NADAL® hCG Pregnancy Test -liuskat, yksittäispakattu
- 153902N-25: 25 NADAL® hCG Pregnancy Test -liuskat, putkessa
- 151902N-50: 50 NADAL® hCG Pregnancy Test -liuskat, yksittäispakattu
- 153903N-25: 25 NADAL® hCG Pregnancy Test -liuskat, putkessa
- 1 käyttöohjeet

5. Tarvittavat lisämateriaalit

- Näytteenkeräysastiat
- Ajastin

6. Säilytys ja stabiilius

Testipakkauksia tulee säilyttää 2-30°C ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Testiliuskat säilyvät stabiileina viimeiseen käyttöpäivään asti, joka on painettu foliopusseihin tai putkiin. Testiliuskat on säilytettävä suljetuissa foliopusseissa tai suljetuissa putkissa käyttöön asti. Sulje putki välittömästi testiliuskan poistamisen jälkeen. Näin varmistat, että jäljellä

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

olevat testiliuskat pysyvät kuivina. Putken avaamisen jälkeen testiliuskoja voidaan käyttää enintään 90 päivän ajan. Merkitse muistiin putken avaamispäivä ja varmista, että testit käytetään tämän ajan kuluessa. Älä pakasta testipakkauksia. Älä käytä pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Testipakkauksen komponentit tulee suojata kontaminaatioilta. Älä käytä testipakkauksen komponentteja, mikäli huomaat merkkejä mikrobikontaminaatiosta tai sakkaantumisesta. Biologinen kontaminaatio annosteluvälineissä, astioissa tai reagensseissa voi johtaa epätarkkoihin tuloksiin.

Huom: Kaikki käyttöpäivämäärät ovat muodossa Vuosi-Kuukausi-Päivä. 2022-06-18 tarkoittaa 18. kesäkuuta, 2022.

7. Varoitukset ja varotoimet

- Vain *in-vitro*-diagnostiseen ammattikäyttöön.
- Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen testin suorittamista.
- Älä käytä testiä pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä testipaketin komponentteja, jos ensisijainen pakkaus on vahingoittunut.
- Älä käytä testiä, jos foliopussissa ei ole kuivausainetta tai jos kuivausainepussi on vahingoittunut foliopussin sisällä.
- Testit ovat vain kertakäyttöön.
- Älä upota testiliuskaa maksimikastosyvyysviivan yli.
- Älä lisää näytettä reaktioalueelle (tulosalue).
- Kontaminaation välttämiseksi, älä koske reaktioalueeseen (tulosalue).
- Vältä näytteiden ristikontaminaatio käyttämällä uutta näytteenkeräysastiaa jokaiselle otetulle näytteelle.
- Älä vaihda tai sekoita eri testipakkausten komponentteja.
- Älä syö, juo tai tupakoi alueella, jossa näytteitä ja testipakkauksia käsitellään.
- Käytä suojavaatetusta, kuten laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja silmäsuojaimia, kun näytteitä analysoidaan.
- Käsittele kaikkia näytteitä mahdollisina tartuntalähteinä. Noudata mikrobiologisten riskien varalta vakiintuneita varotoimia kaikissa menettelyissä ja standardiohjeita näytteiden asianmukaiseen hävittämiseen.
- Testipakkaus sisältää eläinperäisiä tuotteita. Sertifioitu tieto eläinten alkuperästä ja/tai terveydentilasta ei takaa täysin tarttuvien patogeenien puuttumista. Siksi suositellaan, että näitä tuotteita käsitellään mahdollisesti tartuttavina ja niitä käsitellään tavanomaisten turvallisuusvarotoimien mukaisesti (esim. älä niele tai hengitä).
- Lämpötila voi vaikuttaa haitallisesti testituloksiin.
- Käytetyt testausmateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

8. Näytteenotto ja valmistelu

Virtsanäytteet:

Kerää virtsanäytteet puhtaisiin ja kuiviin muovi- tai lasiastioihin, jotka eivät sisällä säilöntäaineita. Kuukautisten ensimmäisestä puuttumispäivästä lähtien hCG-tasot ovat yleensä niin korkeita, että mihin tahansa aikaan päivästä kerätyt virtsanäytteet ovat käytettävissä. Liiallisen nesteen nauttimista tulisi kuitenkin välttää (laimennusvaikutus).

Jos testiä käytetään varhaisemmassa vaiheessa, aamun ensivirtsaa tulisi käyttää, koska se yleensä sisältää korkeimman hCG-pitoisuuden. Testeissä, joissa on 25 mIU/mL raja-arvo, testaus voidaan suorittaa 2 päivää ennen odotettua kuukautisia. Testeissä, joissa on 10 mIU/mL raja-arvo, aikaisin testausajankohta on 4 päivää ennen odotettua kuukautisia. Väärien negatiivisten tulosten riski kuitenkin kasvaa, mitä aikaisemmin testaus suoritetaan (katso myös kohta 12 "Rajoitukset").

Virtsanäytteet, joissa on näkyviä sakkoja, tulee sentrifugoida, suodattaa tai antaa laskeutua, jotta saadaan kirkas supernatantti testausta varten. Vain kirkasta supernatanttia tulee käyttää testaukseen.

Älä jätä näytteitä huoneenlämpöön pitkiksi ajoiksi. Mikäli testiä ei suoriteta välittömästi, virtsanäytteet tulee säilyttää 2-8°C enintään 48 tunnin ajan. Pitkäaikaissäilytystä varten näytteet tulee säilyttää -20°C.

Anna näytteiden mukautua huoneenlämpöisiksi ennen testausta. Pakastetut näytteen tulee sulattaa täysin, ja sekoittaa hyvin ennen testin suorittamista. Näytteitä ei tule pakastaa ja sulattaa toistuvasti.

Mikäli näytteitä aiotaan kuljettaa, tulee ne pakata noudattaen paikallisia etiologisten aineiden kuljettamista koskevia säännöksiä.

Seeruminäytteet:

Erota seerumi tai plasma verestä mahdollisimman pian hemolyysin välttämiseksi. Käytä vain kirkkaita, hemolysoitumattomia näytteitä.

Testaus tulee suorittaa heti näytteen keräämisen jälkeen. Älä jätä näytteitä huoneenlämpöön pitkiksi ajoiksi. Seeruminäytteitä voidaan säilyttää 2-8°C enintään 2 päivän ajan. Pitkäaikaissäilytystä varten näytteet tulee säilyttää -20°C.

Anna näytteiden mukautua huoneenlämpöisiksi ennen testausta. Pakastetut näytteen tulee sulattaa täysin, ja sekoittaa hyvin ennen testin suorittamista. Näytteitä ei tule pakastaa ja sulattaa toistuvasti.

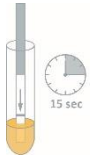
Mikäli näytteitä aiotaan kuljettaa, tulee ne pakata noudattaen paikallisia etiologisten aineiden kuljettamista koskevia säännöksiä.

Ikteeriset, lipeemiset, hemolysoituneet, viskoottiset, lämpökäsitellyt ja kontaminoituneet näytteet voivat johtaa epätarkkoihin testituloksiin.

9. Testausmenettely

Tuo testit, näytteet, ja/tai kontrollit huoneenlämpöön (15-30°C) ennen testin suorittamista.

1. Poista testiliuska foliopussista tai putkesta ja käytä se mahdollisimman pian. **Huom:** Kun testiliuska on poistettu putkesta, sulje putki välittömästi sen jälkeen. Parhaat tulokset saadaan, jos testi suoritetaan välittömästi foliopussin tai putken avaamisen jälkeen. Merkitse testiliuskaan potilaan tai kontrollin tiedot.
2. Pidä testiliuskaa pystysuorassa merkitystä päästä ja upota se näytteeseen vähintään 15 sekunniksi. Välttääksesi kontaminaation, älä kosketa testiliuskan membraania ja varmista, että testiliuska ei upotu yli maksimikastosyvyysviivan (MAX).



3. Poista testiliuska näytteestä ja aseta se puhtaalle ja tasaiselle alustalle.

tai

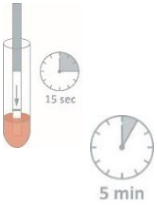
NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

4. Käynnistä ajastin.

   Kun testi alkaa toimia, huomaat värillisen nesteen liikkuvan membraania pitkin.

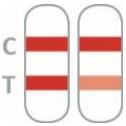
5. Odota väriviivojen muodostumista. Lue tulokset tasan 5 minuutin kuluttua. Älä tulkitse tuloksia enää 5 minuutin jälkeen.



10. Tulosten tulkinta

Positiivinen:

Väriviiva kehittyy kontrolliviivan alueelle (C) ja toinen väriviiva kehittyy testiviivan alueelle (T).



Huom: Testiviivan alueen (T) värin voimakkuus voi vaihdella näytteessä olevan analyytin pitoisuuden mukaan. Mikä tahansa värisävy testiviivan alueella (T) tulee tulkita positiiviseksi. Huomaa, että tämä on kvalitatiivinen testi, eikä se voi määrittää analyytin pitoisuutta näytteessä.

Negatiivinen:

Väriviiva kehittyy kontrolliviivan alueelle (C). Testiviivan alueelle (T) ei kehity väriviivaa.



Mitätön:

Kontrolliviiva (C) ei ilmesty. Kaikki tulokset, joissa kontrolliviiva ei ole ilmestynyt määrätyssä lukuajassa, tulee hylätä.



Lue käyttöohjeet huolellisesti uudelleen ja toista testaus uudella testiliuskalla. Jos ongelma jatkuu, lopeta testien käyttö välittömästi ja ota yhteys jakelijaasi.

Riittämätön näytemäärä, virheellinen testin suoritustapa tai erääntyneet testit ovat yleisimpiä syitä kontrolliviivan epäonnistumiseen.

11. Laadunvarmistus

Testiliuskaan on sisällytetty sisäinen menettelykontrolli:

Kontrolliviivan alueelle (C) ilmestyvä väriviiva toimii sisäisenä menettelykontrollina. Se vahvistaa riittävän näytemäärän, oikean menettelytavan ja riittävän membraanille imeytymisen.

Hyvä laboratoriokäytäntö (GLP) suosittelee ulkoisten kontrollimateriaalien käyttöä testipakkauksen suorituskyvyn varmistamiseksi.

12. Rajoitukset

- NADAL® hCG Pregnancy Test on tarkoitettu vain ammattimaiseen *in-vitro* -diagnostiikkaan. Testiä tulee käyttää ihmisen koriongonadotropiinin (hCG) kvalitatiiviseen havaitsemiseen vain ihmisen virtsa- tai seeruminäytteistä.
- Kvantitatiivista arvoa tai hCG-pitoisuuden nousua/laskua ei voida määrittää tällä kvalitatiivisella testillä.
- Testin tarkkuus riippuu näytteen laadusta. Epätarkkoja testituloksia voi esiintyä väärän näytteenkeräyksen tai säilytyksen vuoksi (katso kohta 8 "Näytteenotto ja valmistelu").
- Erittäin laimeat virtsanäytteet, joissa on alhainen ominaispaino, eivät välttämättä sisällä edustavia hCG-tasoja. Jos raskautta epäillään negatiivisen testituloksen jälkeen, aamun ensivirtsanäyte tulisi kerätä 48-72 tuntia myöhemmin ja testata uudelleen.
- Jos testit suoritetaan ennen oletettua väliinjääneiden kuukautisten alkamispäivää, mahdollisuus väärään negatiiviseen tulokseen kasvaa yksilöllisistä ominaisuuksista riippuvien hCG-pitoisuuksien vaihtelun vuoksi. Kirjallisuuslähteiden mukaan, mikäli 10 mIU/mL testi suoritetaan 4 päivää ennen oletettua kuukautisten alkamista, vain noin 53-74% raskauksista havaitaan virtsanäytteitä testattaessa. Mikäli raskautta epäillään, testaus tulee tämän vuoksi suorittaa myöhempänä ajankohtana uudelleen aamun ensivirtsasta otetusta näytteestä. Vaihtoehtoisesti hCG -pitoisuus voidaan määrittää käyttäen tarkempaa kvantitatiivista määritystä.
- Terveillä miehillä ja terveillä hedelmällisillä ei-raskaana olevilla naisilla ei normaalisti voida havaita hCG:tä NADAL® hCG Pregnancy Testeillä. Perus-hCG-arvot nousevat vaihdevuosien aikana, joten harvinaisissa tapauksissa, erityisesti 10 mIU/mL testeillä, voi esiintyä vääriä positiivisia tuloksia.
- Erittäin matalat hCG-pitoisuudet (<50 mIU/mL) ovat havaittavissa virtsasta tai seerumista pian hedelmöityksen jälkeen munasolun kiinnityttyä kohtuun. Kuitenkin merkittävä määrä ensimmäisen raskauskolmanneksen raskauksia keskeytyy luonnollisista syistä, joten heikosti positiivinen testitulos tulisi varmistaa muilla kliinisillä menetelmillä. Tarvittaessa testi voidaan suorittaa myöhempänä ajankohtana uudelleen aamun ensivirtsasta. Uusintatestauksen tuloksen tulisi olla selkeästi positiivinen.
- Mikäli aamun ensivirtsasta tehdyn uusitun testin tulos on negatiivinen, kyseessä saattaa olla spontaani keskenmeno. Noin 22% kliinisesti havaitsemattomista raskauksista päättyy huomaamattomaan keskenmenoon, jota pidetään usein myöhästyneinä kuukautisina.
- Monet muut tilat kuin raskaus, mukaan lukien trofoblastiset sairaudet, kuten rypäleraskaus, korionkarsinooma, kivessyöpä, eturauhassyöpä ja keuhkosyöpä - sekä hCG:tä sisältävät lääkkeet - aiheuttavat kohonneita hCG-tasoja, jotka voivat johtaa positiiviseen testitulokseen.
- Positiiviset hCG-tasot voivat olla havaittavissa useita viikkoja synnytyksen tai abortin jälkeen.
- Sukupuolielinten infektiot voivat johtaa vääriin positiivisiin hCG-testituloksiin. Muun muassa kohonneet leukosyyttiarvot, pH-arvo ja kohonnut määrä nitriittejä, punasoluja ja proteiineja virtsassa viittaavat sukupuolielinten infektioon. Epäilyttävissä tapauksissa tämä tulisi varmistaa virtsa-analyyseillä tai spesifisillä tikkunäytetesteillä. Hyvin epäilyttävät virtsanäytteet tulee varmentaa laboratoriotestauksella. Positiivisesta testituloksesta huolimatta, raskautta ei tulisi todeta, ennen kuin edellämainitut mahdollisuudet on poissuljettu.
- Kohdunulkoista raskautta ei voida erottaa normaalista raskaudesta pelkästään hCG-tasojen mittaamisella.
- Testit on kalibroitu havaitsemaan inaktia hCG:tä. Intaktin hCG:n ja muiden hCG-muotojen suhteet seerumissa ja virtsassa voivat vaihdella raskauden vaiheesta riippuen.

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Etenkin raskauden alussa, kun hCG-arvot ovat vielä matalat, tämä voi johtaa eroaviin tuloksiin näytemateriaalien välillä. Harvinaisissa tapauksissa raskauden alussa poikkeavia tuloksia voidaan havaita myös testeissä, jotka perustuvat beta-hCG havaitsemiseen.

- Virtsanäytteille: Harvinaisissa tapauksissa, raskauden myöhemmässä vaiheessa (noin viikko 5-8) virtsassa voi olla kohonneita määriä hCG-beta-ytimiä, jotka heikentävät havaitsemisreaktiota ja johtavat vääriin negatiivisiin tuloksiin, vaikka hCG-pitoisuus olisikin korkea. [7]
- Seeruminäytteille: Kuten kaikissa anti-hiiren vasta-aineita hyödyntävissä määrityksissä, näytteissä voi olla interferenssiä anti-hiiren vasta-aineiden (HAMA) kanssa. Näytteet potilailta, jotka ovat saaneet monoklonaalisia vasta-ainevalmisteita diagnoosia tai hoitoa varten, saaattavat sisältää HAMA:ta (immunologisesti häiritseviä aineita). Tällaiset näytteet saattavat aiheuttaa väärän positiivisen tai negatiivisen testituloksen. Heterofiiliset vasta-aineet seerumissa voivat myös aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- Testi käyttää anti-hCG-vasta-aineita hCG:n havaitsemiseen virtsasta tai seerumista. Tämän immunologisen reaktion spesifisyys sulkee pois ristireaktiivisuuden rakenteellisesti sukua olevien hormonien (hFSH, hLH ja hTSH) kanssa fysiologisissa oletetuissa enimmäispitoisuuksissa.
- Kuten kaikissa diagnostisissa testeissä, kaikkia tuloksia tulisi tulkita lääkärin toimesta yhdessä muiden saatavilla olevien kliinisten tietojen kanssa.
- NADAL® hCG Pregnancy Test havaitsee vain hCG:n läsnäolon ihmisen virtsassa tai seerumissa eikä sitä tule käyttää ainoana perusteena raskauden diagnosoinnissa.
- Jos testitulos on negatiivinen, mutta kliiniset oireet jatkuvat, suositellaan lisätutkimuksia muilla kliinisillä menetelmillä. Negatiivinen tulos ei milloinkaan sulje pois raskauden mahdollisuutta.

13. Suorituskykyominaisuudet

Kliininen suorituskyky

Diagnostinen sensitiivisyys ja spesifisyys

NADAL® hCG Pregnancy Testejä arvioitiin kliinisiä näytteitä käyttäen verrattuna ELISA-menetelmään.

Tulokset on esitetty seuraavissa taulukoissa:

Ref. 151902N-50 / 153903N-25, virtsa / seerumitesti (25 mIU/mL), näyte: virtsa

		ELISA		
		Positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positiivinen	210	0	210
	Negatiivinen	0	300	300
	Yhteensä	210	300	510

Diagnostinen sensitiivisyys: >99,0% (98,3% - 100,0%)*

Diagnostinen spesifisyys: >99,0% (98,8% - 100,0%)*

Kokonaisyhtäpitävyys: >99,0% (99,3% - 100,0%)*

*95% luottamusväli

Ref. 151902N-50 / 153903N-25, virtsa / seerumitesti (25 mIU/mL), näyte: seerumi

		ELISA		
		Positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positiivinen	80	2	82
	Negatiivinen	0	259	259
	Yhteensä	80	261	341

Diagnostinen sensitiivisyys: >99,0% (98,5% - 100,0%)*

Diagnostinen spesifisyys: 99,2% (97,2% - 100,0%)*

Kokonaisyhtäpitävyys: 99,4% (97,9% - 100,0%)*

*95% luottamusväli

Ref. 151903N-50/ 153902N-25, virtsa / seerumitesti (10 mIU/mL), näyte: virtsa

		ELISA		
		Positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positiivinen	94	0	94
	Negatiivinen	0	106	106
	Yhteensä	94	106	200

Diagnostinen sensitiivisyys: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Diagnostinen spesifisyys: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Kokonaisyhtäpitävyys: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*95% luottamusväli

Ref. 151903N-50/ 153902N-25, virtsa / seerumitesti (10 mIU/mL), näyte: seerumi

		ELISA		
		Positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positiivinen	94	0	94
	Negatiivinen	0	106	106
	Yhteensä	94	106	200

Diagnostinen sensitiivisyys: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Diagnostinen spesifisyys: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Kokonaisyhtäpitävyys: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*95% luottamusväli

Analyyttinen suorituskyky

Havaitsemisraja

NADAL® hCG hCG Pregnancy Testin havaitsemisraja on 10 mIU/mL tuotenumerolle 151903N-50/ 153902N-25 tai 25 mIU/mL tuotenumerolle 151902N-50/ 153903N-25. Testi on standardoitu WHO:n kansainvälisen standardin mukaisesti.

Mittausalue

Positiiviset tulokset saatiin testattaessa näytteitä, joiden hCG-pitoisuus oli enintään 500.000 mIU/mL. T-viivan intensiteetin heikkenemistä havaittiin pitoisuuksilla >10.000 mIU/mL, mikä viittaa prozone-ilmiön alkamiseen. Kuitenkin jopa 500.000 mIU/mL:n hCG-pitoisuudet havaittiin luotettavasti positiivisiksi. NADAL® hCG Pregnancy Testin mittausalue on siis

10 mIU/mL – 500.000 mIU/mL tuotteelle 151903N-50/ 153902N-25 tai 25 mIU/mL – 500.000 mIU/mL tuotteelle 151902N-50/ 153903N-25.

Analyyttinen spesifisyys

Ristireaktiivisuustutkimus

hCG-negatiiviset kontrollit sekä hCG-positiiviset kontrollit (10 mIU/mL hCG tuotenumerolle 151903N-50/ 153902N-25 ja 25 mIU/mL hCG tuotenumerolle 151902N-50/ 153903N-25), joihin lisättiin seuraavia rakenteellisesti sukua olevia hormoneja, eivät osoittaneet ristireaktiivisuutta, kun ne testattiin NADAL® hCG Pregnancy testeillä:

hLH (300 mIU/mL), hFSH (1000 mIU/mL) ja hTSH (1000 µIU/mL).

Interferenssitutkimus

hCG-negatiiviset kontrollit sekä hCG-positiiviset kontrollit, joihin lisättiin seuraavia mahdollisesti häiritseviä aineita alla olevilla pitoisuuksilla, eivät osoittaneet interferenssiä NADAL® hCG Pregnancy testeillä:

Aine	Pitoisuus
Parasetamoli (asetaminofeeni)	0,2 mg/mL
Asetyylisalisyylihappo	0,2 mg/mL
Albumiini	20 mg/mL
Amikasiini	0,2 mg/mL
Ampisilliini	0,2 mg/mL
Askorbiinihappo	0,2 mg/mL
Aspartaami	0,2 mg/mL
Atropiini	0,2 mg/mL
Atropiinisulfaatti	0,2 mg/mL
Bentsoehappo	0,2 mg/mL
Bentsyylipenisilliini (penisilliini G)	0,2 mg/mL
Bilirubiini	0,01 mg/mL
Kofeiini	0,1 mg/mL
Sitraatti	3,20%
Kreatiniini	0,2 mg/mL
Desoksiefedriini	0,2 mg/mL
Dekstrometorfaani	0,2 mg/mL
EDTA	0,2 mg/mL
Etanoli	1,0%
Gentisiinihappo	0,2 mg/mL
Glukoosi	20 mg/mL
Hemoglobiini	0,01 mg/mL
Hepariini	1%
Histamiini	0,2 mg/mL
Metanoli	1%
Metakvaloni	0,2 mg/mL
Oksaalihappo	0,4 mg/mL
Fendimetraziini	0,2 mg/mL
pH4-9 (positiiviset virtsanäytteet)	
pH4-9 (negatiiviset virtsanäytteet)	
Kiniini	0,2 mg/mL
Ranitidiini	0,2 mg/mL
Natriumsalisylaatti	0,2 mg/mL
Tetrasykliini	0,2 mg/mL
Tetrysoliini	0,2 mg/mL
Tryptofaani	0,2 mg/mL
Urea	20 mg/mL
Virtsahappo	0,2 mg/mL

Tarkkuus

Toistettavuus

Toistettavuus vahvistettiin testaamalla 20 replikaattia näytteistä neljällä pitoisuustasolla (negatiivinen, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL ja 25 mIU/mL tuotenumerolle 151903N-50/ 153902N-25 sekä negatiivinen, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL ja 50 mIU/mL tuotenumerolle 151902N-50/ 153903N-25) käyttämällä kolmea NADAL® hCG Pregnancy Test -erää. >99% näytteistä tunnistettiin oikein (80/80 oikeaa testiä, 95% luottamusväli: 95,5% - 100%). NADAL® hCG Pregnancy Test osoitti hyväksyttävän toistettavuuden.

Uusittavuus

Uusittavuus vahvistettiin testaamalla viisi replikaattia näytteistä neljällä pitoisuustasolla (negatiivinen, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL ja 25 mIU/mL tuotenumerolle 151903N-50/ 153902N-25 sekä negatiivinen, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL ja 50 mIU/mL tuotenumerolle 151902N-50/ 153903N-25). Testaus suoritettiin kolmen operaattorin toimesta käyttäen kolmea itsenäistä NADAL® hCG Pregnancy Test -erää kolmessa paikassa viiden eri päivän aikana. >99% näytteistä tunnistettiin oikein (300/300 oikeaa testiä, 95% luottamusväli: 99,8% - 100%). NADAL® hCG Pregnancy Test osoitti hyväksyttävän uusittavuuden.

14. Vakavien vaaratilanteiden ilmoittaminen

Mikäli NADAL® hCG Pregnancy Testiin liittyy vakavia vaaratilanteita, ilmoita nal von minden GmbH:lle ja toimivaltaiselle viranomaiselle välittömästi. Mikäli vielä mahdollista, **älä** hävitä käytettyä testiä ja vastaavia testipaketin komponentteja.

15. Lähteet

1. Ed. Lothar Thomas, Labor und Diagnose (8th Edition, 2012) TH Books, Chapter 38.3, 1859 ff
2. Butler SA et al. (2001) Detection of Early Pregnancy Forms of Human Chorionic Gonadotropin by Home Pregnancy Test Devices, Clinical Chemistry 47(12): 2131-2136
3. Lenton EA et al. (1982) Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertility and Sterility, 37(6): 773-778
4. Fritz MA et al. (1987) Doubling time of human chorionic gonadotropin (hCG) in early normal pregnancy: relationship to hCG concentration and gestational age, Fertility and Sterility, 47(4): 584-589
5. Stenman U-H et al. (2006) The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG, Human Reproduction Update (12(6): 769-84
6. http://americanpregnancy.org/while-pregnant/hcg-levels/from 15-8-19, 2:08 pm
7. Gronowski AM et al. (2009) False-Negative Results in Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Due to Excess hCGβ Core Fragment, Clinical Chemistry, 55 (7): 1389-1394
8. Gronowski AM et al (2009) False-Negative Results from Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Caused by Excess hCG Core Fragment Vary with Device Lot Number; Clin Chem 55:10, 1885-1886

Rev. 1, 2025-12-12 OD

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Den här bruksanvisningen innehåller information om följande NADAL® hCG Pregnancy Test:

Ref.	Detektionsnivå	Förpackning
151903N-50	10 mIU/mL i urin eller serum (tidigt test)	Testremsor, individuellt förpackade
153902N-25	10 mIU/mL i urin eller serum (tidigt test)	Testremsor i ett rör
151902N-50	25 mIU/mL i urin eller serum	Testremsor, individuellt förpackade
153903N-25	25 mIU/mL i urin eller serum	Testremsor i ett rör

1. Avsedd användning

NADAL® hCG Pregnancy Test (151903N-50/ 153902N-25/ 151902N-50/ 153903N-25) är en lateralt flöde kromatografisk immunoanalys för kvalitativ upptäckt av humant koriongonadotropin (hCG) vid en koncentration på 10 mIU/mL respektive 25 mIU/mL i urin- eller serumprover från människa. Testet är avsett att användas som ett hjälpmedel vid tidig diagnos av graviditet (se avsnitt 12 ”Begränsningar”). Positiva resultat måste bekräftas med hjälp av en eller flera alternativa testmetoder (t.ex. ultraljud eller ELISA) och genom kliniska undersökningar. Testproceduren är inte automatiserad och kräver ingen särskild utbildning eller kvalifikation. NADAL® hCG Pregnancy Test är endast avsett för professionellt bruk.

2. Inledning och klinisk betydelse

Humant koriongonadotropin (hCG) är ett glykoproteinhormon som produceras av den växande moderkakan kort efter befruktningen och kan redan i början av graviditeten påvisas i urin och serum.

Vid normala graviditeter kan hCG påvisas i både serum och urin så tidigt som 7 dagar efter befruktningen. hCG-nivån fortsätter att stiga mycket snabbt och överstiger ofta 50 mIU/mL vid den första uteblivna menstruationen och kulminerar under den 10:e-12:e graviditetsveckan i intervallet 30 000-290 000 mIU/mL.

Den tidiga förekomsten av hCG i urin och blod strax efter befruktningen och den efterföljande snabba ökningen av koncentrationen gör det till en idealisk markör för tidig upptäckt av graviditet.

Förhöjda hCG-nivåer, jämförbara med de tidiga stadierna av graviditeten, kan vara förknippade med en druvbörd eller choriocarcinom. Av denna anledning bör dessa möjligheter uteslutas innan en graviditet diagnostiseras.

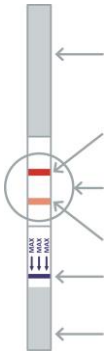
Förväntade värden:

Referensintervallet (serum, 97,5 percentil, beta hCG) för friska, fertila, icke-gravida kvinnor är <3 mIU/mL. Hos postmenopausala kvinnor ökar detta värde till <5 mIU/mL. Några enstaka högre värden finns dock i annan forskning. Det sker en kraftig ökning efter befruktningen så att värden på ≥10 mIU/mL ofta uppnås redan cirka 10 dagar efter befruktningen (4 dagar före utebliven menstruation). Dubbleringstiden varierar under graviditetens gång och är cirka 2,5 dagar i början av graviditeten. På grund av variationer i vätskeabsorptionen finns det en hög individuell variabilitet för hCG-koncentrationer i urin. Under den första trimestern uppmäts koncentrationer på 30 000 -290 000 mIU/mL, som sedan sjunker under den andra och tredje trimestern till värden på 45 000 - 100 000 mIU/mL. Efter födseln sjunker hCG-serumvärdena och är inte längre detekterbara efter cirka 11-17 dagar. [1], [6]

3. Testprincip

NADAL® hCG Pregnancy Test möjliggör detektering av humant koriongonadotropin genom visuell tolkning av färgutvecklingen på testremsan. Specifika anti-hCG-antikroppar är immobiliserade i testlinjeområdet (T) på membranet. Under testet reagerar provet med specifika anti-hCG-antikroppar som är konjugerade till färgade partiklar och förbelagda på konjugatkudden på den testremsan. Blandningen vandrar sedan längs membranet genom kapillärverkan och interagerar med reagensen på membranet. Om det finns en tillräcklig mängd hCG i provet, kommer en färgad linje att utvecklas i testlinjeområdet (T) på membranet. Närvaron av denna färgade linje indikerar ett positivt resultat, medan dess frånvaro indikerar ett negativt resultat.

Bildandet av en färgad linje i kontrollinjeregionen (C) fungerar som en procedurkontroll och indikerar att rätt volym av provet har tillsatts och att membranet har torkat.



Greppbart område

Kontrollinje (C)

Reaktionsområde

Testlinje (T)

Maximal nedsänkningsmarkör (MAX)

Nedsänkningsområ

4. Tillhandahållna reagenser och material

- 151903N-50: 50 NADAL® hCG Pregnancy testremsor, individuellt förpackade
- 153902N-25: 25 NADAL® hCG Pregnancy testremsor i ett rör
- 151902N-50: 50 NADAL® hCG Pregnancy testremsor, individuellt förpackade
- 153903N-25: 25 NADAL® hCG Pregnancy testremsor i ett rör
- 1 bruksanvisning

5. Ytterligare material som krävs

- Behållare för provinsamling
- Timer

6. Lagring och stabilitet

Testkit ska förvaras vid 2-30°C fram till angivet utgångsdatum. Testremsorna är stabila fram till utgångsdatumet som är tryckt på folieförpackningarna eller röret. Testremsorna måste ligga kvar i de förslutna folieförpackningarna eller de förslutna rören fram till användning. Förslut röret omedelbart efter att du tagit bort en testremsa. Detta säkerställer att de återstående testremsorna förblir torra. När röret har öppnats kan testremsorna användas i upp till 90 dagar. Notera datumet då röret först öppnades och se till att testerna används inom

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

denna tidsperiod. Frys inte testkit. Använd inte testerna efter det utgångsdatum som anges på förpackningen. Var noga med att skydda testkitens komponenter från kontaminering. Använd inte testkitkomponenter om det finns tecken på mikrobiell kontaminering eller utfällning. Biologisk kontaminering av dispenseringsutrustning, behållare eller reagenser kan leda till felaktiga resultat.

Obs: Alla utgångsdatum skrivs ut i formatet år-månad-dag. 2022-06-18 innebär 18 juni 2022.

7. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för professionell användning vid *in-vitro*-diagnostik.
- Läs noggrant igenom bruksanvisningen före testning.
- Använd inte testet efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Använd inte testkitets komponenter om primär-förpackningen är skadad.
- Använd inte testet om folieförpackningen inte innehåller någon torkmedelspåse eller om en torkmedelspåse är skadad inuti folieförpackningen.
- Testerna är endast avsedda för engångsbruk.
- Sänk inte ner testremsan längre än till den maximala nedsänkningslinjen.
- Lägg inte till några prover i reaktionsområdet (resultatområdet).
- För att undvika kontaminering får du inte vidröra reaktionsområdet (resultatområdet).
- Undvik korskontaminering av prover genom att använda en ny provtagningsbehållare för varje prov som tas.
- Byt inte ut eller blanda komponenter från olika testkit.
- Ät, drick eller rök inte i det område där prover och testkit hanteras.
- Använd skyddskläder som laboratorierockar, engångshandskar och ögonskydd när prover analyseras.
- Hantera alla prover som om de innehåller smittsamma ämnen. Följ fastställda försiktighetsåtgärder för mikro-biologiska risker under alla procedurer och standardriktlinjer för lämpligt bortskaffande av prover.
- Testkitet innehåller produkter av animaliskt ursprung. Certifierad kunskap om djurens ursprung och/eller sanitära tillstånd garanterar inte helt frånvaron av överförbara patogena ämnen. Det rekommenderas därför att dessa produkter behandlas som potentiellt smittsamma och hanteras i enlighet med vanliga säkerhetsåtgärder (t.ex. inte förtära eller andas in).
- Temperaturen kan påverka testresultaten negativt.
- Använda testmaterial ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

8. Provinsamling och förberedelse

Urinprover:

Samla urinprover i rena och torra plast- eller glasbehållare som är fria från konserveringsmedel. Från och med den första dagen av utebliven menstruation är hCG-nivåerna normalt så höga att urinprover som samlas in när som helst under dagen kan användas. Överdrivet vätskeintag bör dock undvikas (utspädningseffekt).

Om testet används vid en tidigare tidpunkt bör den första morgonurinen användas, eftersom den i allmänhet innehåller den högsta hCG-koncentrationen. För tester med ett gränsvärde på 25 mIU/mL kan testet utföras från och med 2 dagar före den förväntade menstruationen. För tester med ett gränsvärde på 10 mIU/mL är den tidigaste tidpunkten för testning 4 dagar före den förväntade menstruationen. Risken för falskt negativa resultat ökar dock ju tidigare testningen utförs (se även punkt 12 ”Begränsningar”).

Urinprover som uppvisar synliga utfällningar ska centrifugeras, filtreras eller tillåtas sedimentera för att erhålla klar supernatant för testning. Endast klar supernatant ska användas för testning.

Låt inte proverna stå i rumstemperatur under en längre tid. Om testerna inte utförs omedelbart kan proverna förvaras vid 2-8°C i upp till 48 timmar. För långtidsförvaring ska proverna förvaras vid -20°C.

Låt proverna uppnå rumstemperatur före testning. Frysta prover ska tinas helt och blandas väl före testning. Prover ska inte frysas och tinas upprepade gånger.

Om proverna ska transporteras ska de förpackas i enlighet med alla tillämpliga bestämmelser för transport av etiologiska agens.

Serumprover:

Separera serum från blod så snart som möjligt för att undvika hemolys. Använd endast klara, icke-hemolyserade prover.

Testning ska utföras omedelbart efter provtagningen. Låt inte proverna stå i rumstemperatur under längre tidsperioder. Serumprover kan förvaras vid 2-8°C i upp till 2 dagar. För långtidsförvaring ska proverna förvaras vid -20°C.

Låt proverna uppnå rumstemperatur före testning. Frysta prover ska tinas upp helt och blandas väl före testning. Proverna ska inte frysas och tinas upprepade gånger.

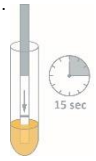
Om proverna ska transporteras ska de förpackas i enlighet med alla tillämpliga bestämmelser för transport av etiologiska agens.

Ikteriska, lipemiska, hemolyserade, viskösa, värmebehandlade och kontaminerade prover kan leda till felaktiga testresultat.

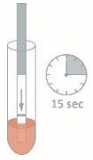
9. Testförfarande

Låt tester, provexemplar och/eller kontroller uppnå rumstemperatur (15-30°C) före testning.

1. Ta ut testremsan ur folieförpacknigen eller röret och använd den så snart som möjligt. **Obs:** När remsan har tagits bort från röret, stäng den omedelbart efteråt. De bästa resultaten erhålls om testet utförs omedelbart efter att folieförpackninhen eller röret öppnats. Märk testremsan med patientens eller kontrollens identifikation.
2. Håll testremsan vertikalt vid den markerade änden och sänk ner den i provet i minst 15 sekunder. För att undvika kontaminering, rör inte vid membranet på testremsan och se till att inte sänka ner testremsan längre än den maximala nedsänkningslinjen (MAX).
3. Ta bort testremsan från provet och placera den på en ren och jämn yta.
4. Starta timern.



eller



NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

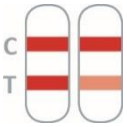
När testet börjar genomföras kommer du att se en färgad vätska vandra längs membranet.

5. Vänta tills den eller de färgade linjerna framträder. Läs av test-resultatet efter exakt 5 minuter. Tolka inte resultatet efter mer än 5 minuter.



10. Tolkning av resultat

Positivt:
En färgad linje utvecklas i området med kontrollinjen (C) och en annan färgad linje utvecklas i området med testlinjen (T).



Obs: Färgintensiteten i testlinjeområdet (T) kan variera beroende på analytkoncentrationen i provet. Alla färgnyanser i testlinjeområdet (T) ska betraktas som positiva. Observera att detta endast är ett kvalitativt test och att det inte kan fastställa analytkoncentrationen i provet.

Negativt:
En färgad linje utvecklas i kontrollinje-regionen (C). Ingen färgad linje utvecklas i testlinjeområdet (T).



Ogiltigt:

Kontrollinjen (C) visas inte. Resultat från ett test som inte har producerat en kontrollinje vid den angivna avläsnings-tiden måste kasseras.



Gå igenom proceduren och upprepa testet med en ny testremsa. Om problemet kvarstår ska du omedelbart sluta använda testkitet och kontakta din distributör.

Otillräcklig provvolym, felaktig användningsprocedur eller utgångna tester är de mest sannolika orsakerna till att kontrollinjen inte fungerar.

11. Kvalitetskontroll

En intern procedurkontroll ingår i testremsan:

En färgad linje som visas i kontrollinjeregionen (C) betraktas som en intern procedurkontroll. Den bekräftar tillräcklig provvolym, korrekt procedurteknik och adekvat membran-vickning.

Good laboratory practice (GLP) rekommenderar användning av externa kontrollmaterial för att säkerställa att testkitet fungerar korrekt.

12. Begränsningar

- NADAL® hCG Pregnancy Test är endast avsett för professionell *in-vitro*-diagnostisk användning. Testet ska endast användas för kvalitativ detektion av humant koriongonadotropin (hCG) i urin- eller serumprover från människa.
- Varken det kvantitativa värdet eller hastigheten för ökning/minskning av hCG-koncentrationen kan fastställas med hjälp av detta kvalitativa test.
- Testets noggrannhet beror på provets kvalitet. Felaktiga testresultat kan uppstå på grund av felaktig provtagning eller förvaring (se avsnitt 8 ”Provinsamling och förberedelse”).
- Mycket utspädda urinprover med låg specifik gravitation kanske inte innehåller representativa nivåer av hCG. Om graviditet fortfarande misstänks efter ett negativt testresultat, ska ett urinprov från första morgonen samlas in 48-72 timmar senare och testas.
- Om testerna utförs tidigare än före den första dagen av en utebliven menstruation finns det risk för falskt negativa resultat på grund av individuella fluktuationer i hCG-koncentrationerna. Enligt forskning upptäcks endast cirka 53-74% av graviditeterna vid urinprovstestning om 10 mIU/mL-test utförs 4 dagar före den förväntade menstruationen. Vid misstanke om graviditet bör därför ett nytt test utföras med morgonurin vid en senare tidpunkt. Alternativt kan hCG-koncentrationen bestämmas med hjälp av en känsligare kvantitativ metod.
- Hos friska män och friska, fertila, icke-gravida kvinnor kan inget hCG normalt påvisas med NADAL® hCG Pregnancy Test. Basala hCG-värden ökar i klimakteriet, så att det i sällsynta fall, särskilt med 10 mIU/mL-tester, kan förekomma falskt positiva resultat.
- Mycket låga nivåer av hCG (<50 mIU/mL) förekommer i urin eller serum strax efter att ett befruktat ägg har implanterats i livmodern. Eftersom ett betydande antal graviditeter i första trimestern avbryts av naturliga skäl, bör ett svagt positivt testresultat bekräftas med andra kliniska metoder. Vid behov bör testet utföras igen med den första morgonurinen vid en senare tidpunkt. Resultatet av omtestningen ska vara klart positivt.
- Om resultatet efter ett svagt positivt resultat är negativt vid en senare omtestning med den första morgonurinen, kan det bero på ett plötsligt missfall. Cirka 22% av de kliniskt oupptäckta graviditeterna slutar med ett obemärkt missfall och uppfattas som en något försenad menstruation.
- Ett antal andra tillstånd än graviditet, inklusive trofoblastiska sjukdomar, t.ex. druvbörd, koriokarcinom, testikeltumörer, prostatacancer och lungcancer - samt läkemedel som innehåller hCG - orsakar förhöjda nivåer av hCG, vilket kan leda till ett positivt testresultat.
- Positiva hCG-nivåer kan vara påvisbara i flera veckor efter förlossning eller abort.
- Urinvägsinfektioner kan leda till ett falskt positivt hCG-testresultat. Ett ökat antal leukocyter, ett basiskt pH, en ökad mängd nitrit, erytrocyter eller proteiner i urinen är bland annat tecken på urinvägsinfektioner. Vid misstanke ska detta verifieras med hjälp av urinanalysremsor eller specifika svabbprov. Mycket misstänkta urinprover bör verifieras genom laboratorietestning. Vid ett positivt resultat ska ingen graviditet diagnostiseras förrän de ovan nämnda möjligheterna har uteslutits.
- En ektopisk graviditet kan inte särskiljas från en normal graviditet enbart genom mätning av hCG-nivåer.
- Testerna är kalibrerade för intakt hCG. Proportionerna av intakt hCG och andra hCG-former i serum och urin kan variera beroende på graviditetsstadiet. Speciellt i början av graviditeten, när hCG-värdena fortfarande är låga, kan detta i sällsynta fall leda till avvikande resultat för båda provmaterialen. I sällsynta fall, i början av graviditeten, kan avvikande resultat också observeras med tester som baseras på detektion av beta-hCG.

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

- För urinprover: I sällsynta fall, i ett mer avancerat skede av graviditeten (cirka graviditetsvecka 5-8), kan ökade mängder hCG-betakärnfragment förekomma i urinen, vilket hindrar detektionsreaktionen och leder till falskt negativa resultat, trots en hög hCG-koncentration. [7]
- För serumprover: Som med alla analyser som använder anti-mus antikroppar finns det en risk för interferens med anti-mus antikroppar (HAMA) i provet. Prover från patienter som har fått preparat av monoklonala antikroppar för diagnos eller behandling kan innehålla HAMA (immunologiskt interfererande substanser). Sådana prover kan orsaka falskt positiva eller falskt negativa testresultat. Heterofila antikroppar i serum kan också orsaka felaktiga resultat.
- Testet använder anti-hCG-antikroppar för att detektera hCG i urin- eller serumprover. Specificiteten hos denna immunreaktion utesluter korsreaktivitet med strukturellt relaterade hormoner (hFSH, hLH och hTSH) vid eller över de maximalt förväntade fysiologiska nivåerna.
- Som med alla diagnostiska tester ska alla resultat tolkas av en läkare tillsammans med annan tillgänglig klinisk information.
- NADAL® hCG Pregnancy Test upptäcker endast förekomsten av hCG i humana urin- eller serumprover och ska inte användas som enda kriterium för att ställa en graviditetsdiagnos.
- Om testresultatet är negativt men de kliniska symtomen kvarstår, rekommenderas ytterligare testning med andra kliniska metoder. Ett negativt resultat utesluter inte vid något tillfälle möjligheten av graviditet.

13. Prestandaegenskaper

Klinisk prestanda

Diagnostisk sensitivitet och specificitet

NADAL® hCG Pregnancy Test utvärderades med hjälp av kliniska prover i jämförelse med en ELISA-metod.

Resultaten presenteras i följande tabeller:

Ref. 151902N-50 / 153903N-25, urin/serumtest (25 mIU/mL), prov: urin

		ELISA		
		Positivt	Negativt	Totalt
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positivt	210	0	210
	Negativt	0	300	300
	Totalt	210	300	510

Diagnostisk sensitivitet: >99,0% (98,3% - 100,0%)*

Diagnostisk specificitet: >99,0% (98,8% - 100,0%)*

Sammantagen överensstämmelse: >99,0% (99,3% - 100,0%)*

*95% konfidensintervall

Ref. 151902N-50 / 153903N-25, urin/serumtest (25 mIU/mL), prov: serum

		ELISA		
		Positivt	Negativt	Totalt
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positivt	80	2	82
	Negativt	0	259	259
	Totalt	80	261	341

Diagnostisk sensitivitet: >99,0% (98,5% - 100,0%)*

Diagnostisk specificitet: 99,2% (97,2% - 100,0%)*

Sammantagen överensstämmelse: 99,4% (97,9% - 100,0%)*

*95% konfidensintervall

Ref. 151903N-50/ 153902N-25, urin/serumtest (10 mIU/mL), prov: urin

		ELISA		
		Positivt	Negativt	Totalt
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positivt	94	0	94
	Negativt	0	106	106
	Totalt	94	106	200

Diagnostisk sensitivitet: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Diagnostisk specificitet: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Sammantagen överensstämmelse: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*95% konfidensintervall

Ref. 151903N-50/ 153902N-25, urin/serumtest (10 mIU/mL), prov: serum

		ELISA		
		Positivt	Negativt	Totalt
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positivt	94	0	94
	Negativt	0	106	106
	Totalt	94	106	200

Diagnostisk sensitivitet: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Diagnostisk specificitet: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Sammantagen överensstämmelse: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*95% konfidensintervall

Analytisk prestanda

Detektionsgräns

Detektionsgränsen för NADAL® hCG Pregnancy Test är 10 mIU/mL för 151903N-50/ 153902N-25 eller 25 mIU/mL för 151902N-50/ 153903N-25. Testet har standardiserats enligt WHO:s internationella standard.

Mätområde

Positiva resultat erhölls vid testning av prover innehållande hCG-koncentrationer upp till 500.000 mIU/mL. En minskning av T-linjens intensitet observerades vid koncentrationer >10.000 mIU/mL, vilket indikerar uppkomsten av en prozoneffekt. Dock kunde hCG-koncentrationer så höga som 500.000 mIU/mL fortfarande tillförlitligt detekteras som positiva. Därmed är mätområdet för NADAL® hCG Pregnancy Test mellan 10 mIU/mL och 500.000 mIU/mL för artikelnummer 151903N-50/ 153902N-25, eller mellan 25 mIU/mL och 500.000 mIU/mL för artikelnummer 151902N-50/ 153903N-25.

Analytisk specificitet

Studie av korsreaktivitet

hCG-negativa kontroller samt hCG-positiva kontroller (10 mIU/mL hCG för 151903N-50/ 153902N-25 och 25 mIU/mL hCG för 151902N-50/ 153903N-25) spetsade med följande strukturellt relaterade hormoner visade ingen korsreaktivitet när de testades med NADAL® hCG Pregnancy Test:

hLH (300 mIU/mL), hFSH (1000 mIU/mL) och hTSH (1000 µIU/mL).

Interferensstudie

hCG negativa kontroller, liksom hCG positiva kontroller spetsade med följande potentiellt störande ämnen i de

koncentrationer som anges nedan visade ingen interferens med NADAL® hCG Pregnancy Test:

Ämne	Koncentration
Paracetamol (acetaminofen)	0,2 mg/mL
Acetylsalicylsyra	0,2 mg/mL
Albumin	20 mg/mL
Amikacin	0,2 mg/mL
Ampicillin	0,2 mg/mL
Askorbinsyra	0,2 mg/mL
Aspartam	0,2 mg/mL
Atropin	0,2 mg/mL
Atropinsulfat	0,2 mg/mL
Bensoesyra	0,2 mg/mL
Bensylpenicillin (penicillin G)	0,2 mg/mL
Bilirubin	0.01 mg/mL
Koffein	0,1 mg/mL
Citrat	3,20%
Kreatinin	0,2 mg/mL
Desoxoefedrin	0,2 mg/mL
Dextrometorfan	0,2 mg/mL
EDTA	0,2 mg/mL
Etanol	1,0%
Gentisinsyra	0,2 mg/mL
Glukos	20 mg/mL
Hemoglobin	0,01 mg/mL
Heparin	1%
Histamin	0,2 mg/mL
Metanol	1%
Metakvalon	0,2 mg/mL
Oxalsyra	0,4 mg/mL
Phendimetrazin	0,2 mg/mL
pH4-9 (positiva urinprover)	
pH4-9 (negativa urinprover)	
Kinin	0,2 mg/mL
Ranitidin	0,2 mg/mL
Natriumsalicylat	0,2 mg/mL
Tetracyklin	0,2 mg/mL
Tetryzolin	0,2 mg/mL
Tryptofan	0,2 mg/mL
Urea	20 mg/mL
Urinsyra	0,2 mg/mL

Precision

Upprepbarhet

Upprepbarheten fastställdes genom att testa 20 replikat av prover vid 4 koncentrationsnivåer (negativ, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL och 25 mIU/mL för 151903N-50/ 153902N-25 samt negativ, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL och 50 mIU/mL för 151902N-50/ 153903N-25) med hjälp av 3 partier av NADAL® hCG Pregnancy Test. >99% av proverna identifierades korrekt (80/80 korrekta tester, 95% konfidensintervall: 95,5% - 100%). NADAL® hCG Pregnancy Test uppvisade godtagbar upprepbarhet.

Reproducerbarhet

Reproducerbarheten fastställdes genom testning av 5 replikat av prover vid 4 koncentrationsnivåer (negativ, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL och 25 mIU/mL för 151903N-50/ 153902N-25 samt negativ, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL och 50 mIU/mL för 151902N-50/ 153903N-25). Testningen utfördes av 3 operatörer med 3 oberoende NADAL® hCG Pregnancy test-partier på 3 platser under 5 separata dagar. >99% av proverna identifierades korrekt (300/300 korrekta tester, 95% konfidensintervall: 99,8% - 100%). NADAL® hCG Pregnancy Test uppvisade godtagbar reproducerbarhet.

14. Rapportering av allvarliga incidenter

I händelse av allvarliga incidenter relaterade till NADAL® hCG Pregnancy Test ska du omedelbart informera nal von minden GmbH och den behöriga myndigheten. Om det fortfarande är möjligt, kassera **inte** det använda testet och tillhörande testkitkomponenter.

15. Referenser

1. Ed. Lothar Thomas, Labor und Diagnose (8th Edition, 2012) TH Books, Chapter 38.3, 1859 ff
2. Butler SA et al. (2001) Detection of Early Pregnancy Forms of Human Chorionic Gonadotropin by Home Pregnancy Test Devices, Clinical Chemistry 47(12): 2131-2136
3. Lenton EA et al. (1982) Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertility and Sterility, 37(6): 773-778
4. Fritz MA et al. (1987) Doubling time of human chorionic gonadotropin (hCG) in early normal pregnancy: relationship to hCG concentration and gestational age, Fertility and Sterility, 47(4): 584-589
5. Stenman U-H et al. (2006) The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG, Human Reproduction Update (12(6): 769-84
6. http://americanpregnancy.org/while-pregnant/hcg-levels/from 15-8-19, 2:08 pm
7. Gronowski AM et al. (2009) False-Negative Results in Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Due to Excess hCGβ Core Fragment, Clinical Chemistry, 55 (7): 1389-1394
8. Gronowski AM et al (2009) False-Negative Results from Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Caused by Excess hCG Core Fragment Vary with Device Lot Number; Clin Chem 55:10, 1885-1886

Rev. 1, 2025-12-12 Tr. ag

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om følgende NADAL® hCG Pregnancy Tests:

Ref.	Detektionsniveau	Emballage
151903N-50	10 mIU/mL i urin eller serum (tidlig test)	Teststrimler, individuelt pakket
153902N-25	10 mIU/mL i urin eller serum (tidlig test)	Teststrimler i rør
151902N-50	25 mIU/mL i urin eller serum	Teststrimler, individuelt pakket
153903N-25	25 mIU/mL i urin eller serum	Teststrimler i rør

1. Tilsigtet Brug

NADAL® hCG Pregnancy Test (151903N-50/ 153902N-25/ 151902N-50/ 153903N-25) er en lateralt flow-kromatografisk immunoassay til kvalitativ påvisning af humant choriongonadotropin (hCG) ved en koncentration på henholdsvis 10 mIU/mL eller 25 mIU/mL i humane urin- eller serumprøver. Testen er beregnet til brug som en hjælp til tidlig diagnosticering af graviditet (se afsnit 11 'Begrænsninger'). Positive resultater skal bekræftes ved hjælp af alternative testmetoder (såsom ultralyd eller ELISA) og kliniske fund. Testproceduren er ikke automatiseret og kræver ingen særlig træning eller kvalifikation. NADAL® hCG Pregnancy Test er kun beregnet til professionel brug.

2. Introduktion og Klinisk Betydning

Humant choriongonadotropin (hCG) er et glykoproteinhormon, der produceres af den udviklende moderkage kort efter befrugtningen, og det kan allerede påvises i den tidlige del af graviditeten i urin og serum.

Ved normale graviditeter kan hCG påvises i både serum og urin, så tidligt som 7 dage efter undfangelsen. hCG-niveauet fortsætter med at stige meget hurtigt og overstiger ofte 50 mIU/mL ved den første udeblevne menstruation og kulminerer i 10.-12. graviditetsuge i intervallet 30.000-290.000 mIU/mL.

Den tidlige forekomst af hCG i urin og blod kort efter undfangelsen og den efterfølgende hurtige stigning i koncentrationen gør det til en ideel markør til tidlig påvisning af graviditet.

Forhøjede hCG-niveauer, der kan sammenlignes med de tidlige stadier af graviditeten, kan være forbundet med et hydatidiformt modermærke eller choriocarcinom. Af denne grund bør disse muligheder udelukkes, før en graviditet diagnosticeres.

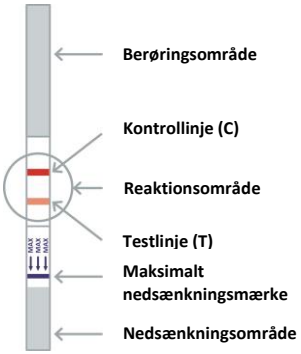
Forventede værdier:

Referenceområdet (serum, 97,5 percentil, beta hCG) for raske, frugtbare, ikke-gravide kvinder er <3 mIU/mL. Hos postmenopausale kvinder stiger denne værdi til <5 mIU/mL. Der findes dog enkelte højere værdier i anden litteratur. Der sker en kraftig stigning efter befrugtningen, så ca. 10 dage efter (4 dage før den udeblevne menstruation) er værdierne på ≥10 mIU/mL ofte allerede nået. Fordoblingstiden varierer i løbet af graviditeten og er ca. 2,5 dage i begyndelsen af graviditeten. På grund af variationer i væskeabsorptionen er der stor individuel variation i hCG-koncentrationen i urinen. I løbet af første trimester bestemmes koncentrationer på 30.000 - 290.000 mIU/mL, som derefter falder i 2. og 3. trimester til værdier på 45.000 - 100.000 mIU/mL. Efter fødslen falder hCG-serumværdierne og kan ikke længere påvises efter ca. 11-17 dage. [1], [6]

3. Testprincip

NADAL® hCG Pregnancy Test gør det muligt at påvise humant choriongonadotropin gennem visuel fortolkning af farveudviklingen på teststrimlen. Specifikke anti-hCG-antistoffer er immobiliseret i testlinjeområdet (T) på membranen. Under testen reagerer prøven med specifikke anti-hCG-antistoffer, som er konjugeret til farvede partikler og præcoatet på konjugatpuden på den teststrimmel. Blandingen vandrer derefter langs membranen ved hjælp af kapillærvirkning og interagerer med reagenserne på membranen. Hvis der er en tilstrækkelig mængde hCG i prøven, udvikles der en farvet linje i testlinjeområdet (T) på membranen. Tilstedeværelsen af denne farvede linje indikerer et positivt resultat, mens fraværet af den indikerer et negativt resultat.

Dannelsen af en farvet linje i kontrollinjeområdet (C) fungerer som en proceduremæssig kontrol, der indikerer, at den rette mængde prøve er blevet tilsat, og at membranen er blevet opfugtet.



4. Medfølgende Reagenser og materialer

- 151903N-50: 50 NADAL® hCG Pregnancy teststrimler, individuelt pakket
- 153902N-25: 25 NADAL® hCG Pregnancy teststrimler i et rør
- 151902N-50: 50 NADAL® hCG Pregnancy teststrimler, individuelt pakket
- 153903N-25: 25 NADAL® hCG Pregnancy teststrimler i et rør
- 1 brugsanvisning

5. Yderligere Materialer Påkrævet

- Beholdere til prøveindsamling
- Timer

6. Opbevaring og Stabilitet

Testkits skal opbevares ved 2-30°C indtil den angivne udløbsdato. Teststrimler er stabile indtil udløbsdatoen, som er trykt på folieposerne eller rørene. Teststrimler skal forblive i de forseglede folieposer eller de forseglede rør indtil brug. Luk røret straks igen efter at have fjernet en teststrimmel. Dette sikrer, at de resterende teststrimler forbliver tørre. Når røret er åbnet, kan teststrimlerne anvendes i op til 90 dage. Notér datoen, hvor røret blev åbnet første gang, og sørg for, at

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

testene anvendes inden for denne periode. Frys ikke testkits. Brug ikke testene efter udløbsdatoen, der er angivet på emballagen. Der skal udvises forsigtighed for at beskytte testkittets komponenter mod kontaminering. Brug ikke testkitkomponenter, hvis der er tegn på mikrobiel kontaminering eller udfældning. Biologisk kontaminering af dispenseringsudstyr, beholdere eller reagenser kan føre til unøjagtige resultater.

Bemærk: Alle udløbsdatoer er trykt i formatet år-måned-dag. 2022-06-18 angiver 18. juni 2022.

7. Advarsler og Forholdsregler

- Kun til professionel *in-vitro*-diagnostisk brug.
- Læs brugsanvisningen grundigt igennem, før du tester.
- Brug ikke testen efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.
- Brug ikke testkittets komponenter, hvis den primære emballage er beskadiget.
- Brug ikke testen, hvis folieposen ikke indeholder en pose med tørremiddel, eller hvis posen med tørremiddel er beskadiget inde i folieposen.
- Testene er kun til engangsbrug.
- Dyp ikke teststrimlen dybere end den maksimale nedsænkningslinje.
- Tilføj ikke prøver til reaktionsområdet (resultatområdet).
- For at undgå kontaminering må du ikke røre ved reaktionsområdet (resultatområdet).
- Undgå krydskontaminering af prøverne ved at bruge en ny prøveindsamlingsbeholder til hver prøve.
- Man må ikke erstatte eller blande komponenter fra forskellige testkits.
- Man må ikke spise, drikke eller ryge i det område, hvor prøver og testkits håndteres.
- Brug beskyttelsestøj som f.eks. laboratoriekittel, engangshandsker og øjenbeskyttelse, når prøverne analyseres.
- Håndtér alle prøver, som om de indeholder smitsomme stoffer. Overhold etablerede forholdsregler for mikrobiologiske risici gennem alle procedurer og standardretningslinjer for passende bortskaffelse af prøver.
- Testkittet indeholder produkter af animalsk oprindelse. Certificeret viden om dyrenes oprindelse og/eller sundhedstilstand garanterer ikke fuldstændigt fraværet af overførbare patogener. Det anbefales derfor, at disse produkter behandles som potentielt smittefarlige og håndteres i overensstemmelse med de sædvanlige sikkerhedsforanstaltninger (f.eks. må de ikke indtages eller indåndes).
- Temperaturen kan påvirke testresultaterne negativt.
- Brugte testmaterialer skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

8. Prøveindsamling og -forberedelse

Urinprøver:

Indsaml urinprøver i rene og tørre plast- eller glasbeholdere, som er fri for konserveringsmidler. Fra den første dag med udebleven menstruation er hCG-niveauet normalt så højt, at urinprøver indsamlet på et hvilket som helst tidspunkt af dagen, kan bruges. Overdreven væskeindtagelse bør dog undgås (fortyndingseffekt).

Hvis testen anvendes på et tidligere tidspunkt, bør den første morgenurin anvendes, da den generelt indeholder den højeste hCG-koncentration. For tests med et cut-off niveau på 25 mIU/mL kan testen udføres fra 2 dage før den forventede menstruation. For tests med et cut-off niveau på 10 mIU/mL er det tidligste tidspunkt for testning 4 dage før den forventede menstruation. Risikoen for falsk negative resultater stiger dog, jo tidligere testen udføres (se også afsnit 11 'Begrænsninger').

Urinprøver med synlige udfældninger skal centrifugeres, filtreres eller have lov til at bundfælde sig for at få klar supernatant til testning. Kun klar supernatant bør anvendes til testning.

Lad ikke prøverne stå ved stuetemperatur i længere tid. Hvis testen ikke udføres med det samme, kan prøverne opbevares ved 2-8°C i op til 48 timer. Ved langtidsopbevaring skal prøverne opbevares ved -20°C.

Bring prøverne op til stuetemperatur før testning. Frosne prøver skal optøes helt og blandes godt før testning. Prøverne må ikke nedfryses og optøes gentagne gange.

Hvis prøverne skal sendes, skal de emballeres i overensstemmelse med alle gældende regler for transport af ætiologiske agenser.

Serumprøver:

Adskil serum fra blod så hurtigt som muligt for at undgå hæmolyse. Brug kun klare, ikke-hæmolyserede prøver.

Testen skal udføres umiddelbart efter prøvetagning. Lad ikke prøverne stå ved stuetemperatur i længere tid. Serumprøver kan opbevares ved 2-8°C i op til 2 dage. Ved langtidsopbevaring skal prøverne opbevares ved -20°C.

Bring prøverne op til stuetemperatur før testning. Frosne prøver skal optøes helt og blandes godt før testning. Prøverne må ikke nedfryses og optøes gentagne gange.

Hvis prøverne skal sendes, skal de emballeres i overensstemmelse med alle gældende regler for transport af ætiologiske agenser.

Ikteriske, lipæmiske, hæmolyserede, viskøse, varmebehandlede og kontaminerede prøver kan føre til unøjagtige testresultater.

9. Testprocedure

Bring test, prøver og/eller kontroller op til stuetemperatur (15-30°C) før testning.

1. Tag teststrimlen ud af folieposen eller røret, og brug den så hurtigt som muligt. **Bemærk:** Når strimlen er taget ud af røret, skal det straks lukkes igen. De bedste resultater opnås, hvis testen udføres umiddelbart efter åbning af folieposen eller røret. Mærk teststrimlen med patient- eller kontrolidentifikation.
2. Hold teststrimlen lodret i den markerede ende, og dyp den i prøven i mindst 15 sekunder. For at undgå kontaminering må du ikke røre ved membranen på teststrimlen, og sørg for ikke at dyppe teststrimlen dybere end



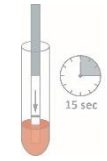
eller

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

den maksimale nedsænkningslinje (MAX).

3. Fjern teststrimlen fra prøven, og læg den på en ren og plan overflade.
4. Start timeren. **Når testen begynder at køre, vil du se en farvet væske bevæge sig langs membranen.**
5. Vent, indtil de farvede linjer vises. Aflæs testresultatet præcist efter 5 minutter. Fortolk ikke resultatet efter mere end 5 minutter.

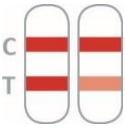




10. Fortolkning af Resultat

Positiv:

En farvet linje udvikler sig i kontrollinjeområdet (C), og en anden farvet linje udvikler sig i testlinje-området (T).



Bemærk: Farveintensiteten i testlinjeområdet (T) kan variere afhængigt af analytkoncentrationen i prøven. Enhver nuance af farve i testlinjeområdet (T) bør betragtes som positiv. Bemærk, at dette kun er en kvalitativ test, og at den ikke kan bestemme analytkoncentrationen i prøven.

Negativ:

Der udvikles en farvet linje i kontrollinjeområdet (C). Der udvikles ingen farvet linje i testlinjeområdet (T).



Ugyldig:

Kontrollinjen (C) vises ikke. Resultaterne fra en test, som ikke har frembragt en kontrollinje ved den angivne aflæsningstid, skal kasseres.



Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny teststrimmel. Hvis problemet fortsætter, skal du straks ophøre med at bruge testkittet og kontakte din distributør.

Utilstrækkelig prøvevolumen, forkert driftsprocedure eller udløbne tests er de mest sandsynlige årsager til fejl i kontrollinjen.

11. Kvalitetskontrol

En intern procedurekontrol er inkluderet i teststrimlen:

En farvet linje i kontrolområdet (C) betragtes som en intern procedurekontrol. Den bekræfter tilstrækkelig prøvevolumen, korrekt procedureteknik og tilstrækkelig opfugtning af membranen.

God laboratoriepraksis (GLP) anbefaler brug af eksterne kontrolmaterialer for at sikre, at testkittet fungerer korrekt.

12. Begrænsninger

- NADAL® hCG Pregnancy Test er kun til professionel *in-vitro*-diagnostisk brug. Testen bør kun anvendes til kvalitativ påvisning af humant choriongonadotropin (hCG) i urin- eller serumprøver fra mennesker.
- Hverken den kvantitative værdi eller hastigheden af stigningen/faldet i hCG-koncentrationen kan bestemmes ved hjælp af denne kvalitative test.
- Testens nøjagtighed afhænger af prøvens kvalitet. Upræcise testresultater kan forekomme på grund af forkert prøveindsamling eller -opbevaring (se afsnit 7 "Prøveindsamling og -forberedelse").
- Meget fortyndede urinprøver med lav vægtfylde indeholder muligvis ikke repræsentative niveauer af hCG. Hvis der stadig er mistanke om graviditet efter et negativt testresultat, bør en første morgenurinprøve indsamles 48-72 timer senere og testes.
- Hvis testene udføres tidligere end før den første dag med udebleven menstruation, er der risiko for falsk negative resultater på grund af individuelle udsving i hCG-koncentrationen. Hvis man tester 10 mIU/mL 4 dage før den forventede menstruation, er det ifølge litteraturen kun ca. 53-74 % af graviditeterne, der opdages i første omgang, når man tester urinprøver. Hvis der er mistanke om graviditet, bør der derfor testes igen med morgenurin på et senere tidspunkt. Alternativt kan hCG-koncentrationen bestemmes ved hjælp af en mere følsom kvantitativ metode.
- Hos raske mænd og raske, frugtbare, ikke-gravide kvinder kan der normalt ikke påvises hCG ved brug af NADAL® hCG Pregnancy Tests. Basale hCG-værdier stiger i overgangsalderen, så i sjældne tilfælde, især med 10 mIU/mL-tests, kan der forekomme falsk positive resultater.
- Meget lave niveauer af hCG (<50 mIU/mL) er til stede i urin eller serum kort efter implantationen af et befrugtet æg i livmoderen. Men da et betydeligt antal graviditeter i første trimester afbrydes af naturlige årsager, bør et svagt positivt testresultat bekræftes ved hjælp af andre kliniske metoder. Om nødvendigt bør testen udføres igen med den første morgenurin på et senere tidspunkt. Resultatet af gentestningen skal være klart positivt.
- Hvis resultatet af en gentest med den første morgenurin på et senere tidspunkt efter et svagt positivt resultat er negativt, kan en spontan abort være årsagen. Omkring 22 % af de klinisk uopdagede graviditeter ender med en ubemærket abort og opfattes som en let forsinket menstruation.
- En række andre tilstande end graviditet, herunder trofoblastiske sygdomme som molagraviditet, choriocarcinom, testikeltumorer, prostatakræft og lungekræft - samt medicin, der indeholder hCG - forårsager forhøjede niveauer af hCG, hvilket kan føre til et positivt testresultat.
- Positive hCG-niveauer kan påvises i flere uger efter fødslen eller aborten.
- Genito-urinære infektioner kan føre til et falsk-positivt hCG-testresultat. Et øget antal leukocytter, en basisk pH-værdi, en øget mængde nitrit, erythrocytter eller proteiner i urinen er blandt andet tegn på genito-urinære infektioner. I tilfælde af mistanke skal du venligst verificere dette ved hjælp af urinanalysestrimler eller specifikke podningstests. Meget mistænkelige urinprøver bør verificeres ved hjælp af laboratorietest. I tilfælde af et positivt resultat bør der ikke diagnosticeres graviditet, før de ovennævnte muligheder er udelukket.

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

- En graviditet uden for livmoderen kan ikke skelnes fra en normal graviditet alene på baggrund af måling af hCG-niveauet.
- Testene er kalibreret til intakt hCG. Andelene af intakt hCG og andre hCG-former i serum og urin kan variere alt efter graviditetsstadiet. Især i begyndelsen af graviditeten, hvor hCG-værdierne stadig er lave, kan dette i sjældne tilfælde føre til afvigende resultater for begge prøvematerialer. I sjældne tilfælde i begyndelsen af graviditeten kan der også observeres afvigende resultater med tests baseret på påvisning af beta-hCG.
- Til urinprøver: I sjældne tilfælde, på et mere fremskredent stadie af graviditeten (ca. uge 5-8 af graviditeten), kan der være større mængder hCG-beta-kernefragmenter til stede i urinen, som hindrer detektionsreaktionen og fører til falsk negative resultater på trods af en høj hCG-koncentration. [7]
- Til serumprøver: Som med alle analyser, der anvender anti-mus-antistoffer, er der mulighed for interferens med anti-mus-antistoffer (HAMA) i prøven. Prøver fra patienter, der har fået præparater af monoklonale antistoffer til diagnose eller behandling, kan indeholde HAMA (immunologisk interfererende stoffer). Sådanne prøver kan give falsk positive eller falsk negative testresultater. Heterofile antistoffer i serum kan også give fejlagtige resultater.
- Testen bruger anti-hCG-antistoffer til at påvise hCG i urin- eller serumprøver. Denne immunreaktions specificitet udelukker krydsreaktivitet med strukturelt beslægtede hormoner (hFSH, hLH og hTSH) på eller over de maksimale forventede fysiologiske niveauer.
- Som med alle diagnostiske tests skal alle resultater fortolkes af en læge sammen med andre tilgængelige kliniske oplysninger.
- NADAL® hCG Pregnancy Test påviser kun tilstedeværelsen af hCG i urin- eller serumprøver fra mennesker og bør ikke bruges som eneste kriterium for en graviditetsdiagnose.
- Hvis testresultatet er negativt, men de kliniske symptomer fortsætter, anbefales yderligere testning ved hjælp af andre kliniske metoder. Et negativt resultat udelukker ikke på noget tidspunkt muligheden for graviditet.

13. Egenskaber for Ydeevne

Klinisk ydeevne

Diagnostisk sensitivitet og specificitet

NADAL® hCG Pregnancy Tests blev evalueret ved hjælp af kliniske prøver i sammenligning med en ELISA-metode.

Resultaterne præsenteres i de følgende tabeller:

Ref. 151902N-50 / 153903N-25, urin/serum-test (25 mIU/mL), prøve: urin

		ELISA		
		Positiv	Negativ	i alt
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positiv	210	0	210
	Negativ	0	300	300
	i alt	210	300	510

Diagnostisk følsomhed: >99,0% (98,3% - 100,0%)*

Diagnostisk specificitet: >99,0% (98,8% - 100,0%)*

Overordnet overensstemmelse: >99,0% (99,3% - 100,0%)*

*95 % konfidensinterval

Ref. 151902N-50 / 153903N-25, urin/serum-test (25 mIU/mL), prøve: serum

		ELISA		
		Positiv	Negativ	i alt
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positiv	80	2	82
	Negativ	0	259	259
	i alt	80	261	341

Diagnostisk følsomhed: >99,0% (98,5% - 100,0%)*

Diagnostisk specificitet: 99,2% (97,2% - 100,0%)*

Overordnet overensstemmelse: 99,4% (97,9% - 100,0%)*

*95% konfidensinterval

Ref. 151903N-50/ 153902N-25, urin/serum-test (10 mIU/mL), prøve: serum

		ELISA		
		Positiv	Negativ	i alt
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positiv	94	0	94
	Negativ	0	106	106
	i alt	94	106	200

Diagnostisk følsomhed: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Diagnostisk specificitet: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Overordnet overensstemmelse: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*95% konfidensinterval

Ref. 151903N-50/ 153902N-25, urin/serum-test (10 mIU/mL), prøve: serum

		ELISA		
		Positiv	Negativ	i alt
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positiv	94	0	94
	Negativ	0	106	106
	i alt	94	106	200

Diagnostisk følsomhed: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Diagnostisk specificitet: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Overordnet overensstemmelse: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*95% konfidensinterval

Analytisk ydeevne

Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen for NADAL® hCG Pregnancy Test er 10 mIU/mL for 151903N-50/ 153902N-25 eller 25 mIU/mL fo 151902N-50/ 153903N-25. Testen er standardiseret i henhold til WHO's Internationale Standard.

Måleskala

Der blev opnået positive resultater ved testning af prøver med hCG-koncentrationer på op til 500.000 mIU/mL. Der blev observeret et fald i T-linjens intensitet ved koncentrationer >10.000 mIU/mL, hvilket indikerer begyndelsen på en prozone-effekt. Imidlertid blev hCG-koncentrationer på op til 500.000 mIU/mL pålideligt detekteret som positive. Måleskalen for NADAL® hCG Pregnancy Test er således mellem 10 mIU/mL og 500.000 mIU/mL for 151903N-50/ 153902N-25 eller 25 mIU/mL og 500.000 mIU/mL for 151902N-50/ 153903N-25.

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Analytisk specificitet

Studie af krydsreaktivitet

hCG-negative kontroller samt hCG-positive kontroller (10 mIU/mL hCG for 151903N-50/ 153902N-25 og 25 mIU/mL hCG for 151902N-50/ 153903N-25) tilsat følgende strukturelt relaterede hormoner viste ingen krydsreaktivitet, når de blev testet med NADAL® hCG Pregnancy Tests:

hLH (300 mIU/mL), hFSH (1000 mIU/mL) og hTSH (1000 µIU/mL).

Studie af interferens

hCG negative kontroller samt hCG positive kontroller tilsat følgende potentielt interfererende stoffer i de nedenfor anførte koncentrationer viste ingen interferens med NADAL® hCG Pregnancy Tests:

Substans	Koncentration
Paracetamol (acetaminophen)	0,2 mg/mL
Acetylsalicylsyre	0,2 mg/mL
Albumin	20 mg/mL
Amikacin	0,2 mg/mL
Ampicillin	0,2 mg/mL
Ascorbinsyre	0,2 mg/mL
Aspartam	0,2 mg/mL
Atropin	0,2 mg/mL
Atropinsulfat	0,2 mg/mL
Benzoesyre	0,2 mg/mL
Benzylpenicillin (penicillin G)	0,2 mg/mL
Bilirubin	0,01 mg/mL
Koffein	0,1 mg/mL
Citrat	3,20%
Kreatinin	0,2 mg/mL
Desoxyephedrin	0,2 mg/mL
Dextromethorphan	0,2 mg/mL
EDTA	0,2 mg/mL
Ethanol	1,0%
Gentisinsyre	0,2 mg/mL
Glukose	20 mg/mL
Hæmoglobin	0,01 mg/mL
Heparin	1%
Histamin	0,2 mg/mL
Methanol	1%
Methaqualon	0,2 mg/mL
Oxalsyre	0,4 mg/mL
Phendimetrazin	0,2 mg/mL
pH4-9 (positive urinprøver)	
pH4-9 (negative urinprøver)	
Kinin	0,2 mg/mL
Ranitidin	0,2 mg/mL
Natriumsalicylat	0,2 mg/mL
Tetracyklin	0,2 mg/mL
Tetryzolin	0,2 mg/mL
Tryptofan	0,2 mg/mL
Urea	20 mg/mL
Urinsyre	0,2 mg/mL

Præcision

Repetérbarhed

Repetérbarheden blev etableret ved at teste 20 replikater af prøver ved 4 koncentrationsniveauer (negativ, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL og 25 mIU/mL for 151903N-50/ 153902N-25 samt negativ, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL og 50 mIU/mL for 151902N-50/ 153903N-25) ved hjælp af 3 partier af NADAL® hCG Pregnancy Tests. >99% af prøverne blev identificeret korrekt (80/80 korrekte tests, 95% konfidensinterval: 95,5% - 100%). NADAL® hCG Pregnancy Test udviste acceptabel repetérbarhed.

Reproducérbarhed

Reproducérbarheden blev etableret ved at teste 5 replikater af prøver ved 4 koncentrationsniveauer (negativ, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL og 25 mIU/mL for 151903N-50/ 153902N-25 samt negativ, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL og 50 mIU/mL for 151902N-50/ 153903N-25). Testen blev udført af 3 operatører ved hjælp af 3 uafhængige NADAL® hCG Pregnancy Test partier på 3 steder på 5 separate dage. >99% af prøverne blev identificeret korrekt (300/300 korrekte tests, 95% konfidensinterval: 99,8% - 100%). NADAL® hCG Pregnancy Test udviste en acceptabel reproducérbarhed.

14. Rapportering af alvorlig hændelse

I tilfælde af alvorlige hændelser i forbindelse med NADAL® hCG Pregnancy Test, bedes du venligst straks informere nal von minden GmbH og den kompetente myndighed. Hvis det stadig er muligt, må du **ikke** bortskaffe den brugte test og de tilsvarende komponenter i testkittet.

15. Referencer

1. Ed. Lothar Thomas, Labor und Diagnose (8th Edition, 2012) TH Books, Chapter 38.3, 1859 ff
2. Butler SA et al. (2001) Detection of Early Pregnancy Forms of Human Chorionic Gonadotropin by Home Pregnancy Test Devices, Clinical Chemistry 47(12): 2131-2136
3. Lenton EA et al. (1982) Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertility and Sterility, 37(6): 773-778
4. Fritz MA et al. (1987) Doubling time of human chorionic gonadotropin (hCG) in early normal pregnancy: relationship to hCG concentration and gestational age, Fertility and Sterility, 47(4): 584-589
5. Stenman U-H et al. (2006) The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG, Human Reproduction Update (12(6): 769-84
6. http://americanpregnancy.org/while-pregnant/hcg-levels/from 15-8-19, 2:08 pm
7. Gronowski AM et al. (2009) False-Negative Results in Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Due to Excess hCGβ Core Fragment, Clinical Chemistry, 55 (7): 1389-1394
8. Gronowski AM et al (2009) False-Negative Results from Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Caused by Excess hCG Core Fragment Vary with Device Lot Number; Clin Chem 55:10, 1885-1886

Rev. 1, 2025-12-12 Tr. ag

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om medfølgende NADAL® hCG Pregnancy Tests:

Ref.	Deteksjonsnivå	Emballasje
151903N-50	10 mIU/mL I urin eller serum (tidlig test)	Teststrimler, individuelt pakket
153902N-25	10 mIU/mL I urin eller serum (tidlig test)	Teststrimler I rør
151902N-50	25 mIU/mL I urin eller serum	Teststrimler, individuelt pakket
153903N-25	25 mIU/mL I urin eller serum	Teststrimler I rør

1. Tiltenkt bruk

NADAL® hCG Pregnancy Test (151903N-50/ 153902N-25/ 151902N-50/ 153903N-25) er en lateral flow kromatografisk immunanalyse for kvalitativ påvisning av humant koriongonadotropin (hCG) i konsentrasjonen på henholdsvis 10 mIU/mL eller 25 mIU/mL i human urin eller serumprøver. Testen er ment for bruk som et hjelpemiddel ved tidlig diagnostisering av graviditet (se avsnitt 12 "Begrensninger"). Positive resultater må bekreftes ved å bruke (en) alternativ(e) testmetode(r) (som ultrasonografi eller ELISA) og kliniske funn. Testprosedyren er ikke automatisert og krever ingen spesiell opplæring eller kvalifikasjoner. NADAL® hCG Pregnancy Test er kun utviklet for profesjonell bruk.

2. Introduksjon og klinisk betydning

Humant koriongonadotropin (hCG) er et glykoproteinhormon som produseres av morkaken under utvikling kort tid etter befruktning og kan allerede påvises tidlig i svangerskapet i urin og serum.

Ved normale svangerskap kan hCG påvises i både serum og urin så tidlig som 7 dager etter befruktning. hCG-nivået fortsetter å stige veldig raskt, og overstiger ofte 50 mIU/ml ved den første uteblitt menstruasjonen, og kulminerer i den 10.-12. svangerskapsuken i området 30000-290000 mIU/mL.

Den tidlige opptredenen av hCG i urin og blod like etter befruktning og den påfølgende raske økningen i konsentrasjon gjør det til en ideell markør for tidlig oppdagelse av graviditet.

Forhøyede hCG-nivåer, sammenlignbare med de tidlige stadiene av svangerskapet, kan være assosiert med en hydatidiform føflekk eller koriokarsinom. Av denne grunn bør disse mulighetene utelukkes før en graviditet blir diagnostisert.

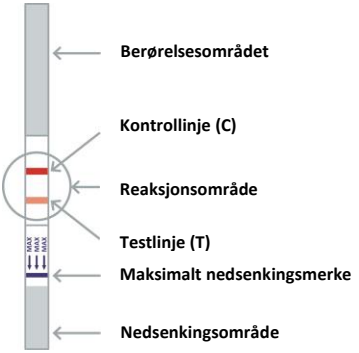
Forventede verdier:

Referanseområdet (serum, 97,5 persentil, beta hCG) for friske, fertile, ikke-gravide kvinner er <3 mIU/mL. Hos postmenopausale kvinner øker denne verdien til <5 mIU/mL. Noen isolerte høyere verdier kan imidlertid finnes i annen litteratur. Det er en kraftig økning etter befruktning slik at ca. 10 dager etterpå (4 dager før uteblitt menstruasjon) ofte er verdiene på ≥10 mIU/mL nådd. Doblingstiden varierer i løpet av svangerskapet og er cirka 2,5 dager i begynnelsen av svangerskapet. På grunn av variasjoner i væskeabsorpsjon er det høy individuell variasjon for hCG-konsentrasjoner i urin. I løpet av første trimester bestemmes konsentrasjonene på 30000 - 290000 mIU/mL, som deretter synker i 2. og 3. trimester til verdier på 45000 - 100000 mIU/mL. Etter fødselen synker hCG-serumverdiene og er ikke lenger påviselige etter ca. 11-17 dager. [1], [6]

3. Testprinsipp

NADAL® hCG Pregnancy Test muliggjør påvisning av humant koriongonadotropin gjennom visuell tolkning av fargeutviklingen på teststrimmelen. Spesifikke anti-hCG-antistoffer immobiliseres i testlinjeområdet (T) av membranen. Under testen reagerer prøven med spesifikke anti-hCG-antistoffer som er konjugert til fargede partikler og forhåndsbelagt på konjugatputen til den teststrimmelen. Blandingen migrerer deretter langs membranen ved kapillærvirkning og interagerer med reagensene på membranen. Hvis det er tilstrekkelig mengde hCG i prøven, vil det utvikles en farget linje i testlinjeområdet (T) av membranen. Tilstedeværelsen av denne fargede linjen indikerer et positivt resultat, mens fraværet indikerer et negativt resultat.

Dannelsen av en farget linje i kontrollinjeområdet (C) fungerer som en prosedyrekontroll, noe som indikerer at riktig volum av prøven er tilsatt og transport via membranen har oppstått.



4. Medfølgende reagenser og materialer

- 151903N-50: 50 NADAL® hCG Pregnancy teststrimler, individuelt pakket
- 153902N-25: 25 NADAL® hCG Pregnancy teststrimler I rør
- 151902N-50: 50 NADAL® hCG Pregnancy teststrimler, individuelt pakket
- 153903N-25: 25 NADAL® hCG Pregnancy teststrimler I rør
- 1 bruksanvisning

5. Nødvendig tilleggsmateriale

- Beholdere for prøvetaking
- Tidtaker

6. Oppbevaring og stabilitet

Testsett bør oppbevares ved 2-30°C til den angitte utløpsdatoen. Teststrimler er stabile til utløpsdatoen som er trykt på folieposene eller rørene. Teststrimler må forbli i de forseglede folieposene eller de lukkede rørene frem til bruk. Lukk røret umiddelbart etter at du har tatt ut en teststrimmel. Dette sikrer at de gjenværende teststrimlene holder seg tørre. Når røret er åpnet, kan teststrimlene brukes i opptil 90 dager. Noter datoen da røret ble åpnet for første gang, og sørg for at testene brukes innenfor denne perioden. Ikke frys testsett. Ikke bruk tester etter utløpsdatoen som er angitt på emballasjen. Det bør utvises forsiktighet for å beskytte testsettets komponenter mot kontaminering. Ikke bruk testsettets

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

komponenter hvis det er tegn på mikrobiell kontaminering eller nedbør. Biologisk kontaminering av dispenseringsutstyr, beholdere eller reagenser kan føre til unøyaktige resultater.

Merk: Alle utløpsdatoer skrives ut i år-måned-dag-format. 2022-06-18 indikerer 18. juni 2022.

7. Advarsler og forholdsregler

- Kun for profesjonell *in-vitro*-diagnostisk bruk.
- Les nøye gjennom bruksanvisningen før testing.
- Ikke bruk testen etter utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
- Ikke bruk testsettets komponenter hvis primæremballasjen er skadet.
- Ikke bruk testen hvis folieposen ikke inneholder en tørkepose eller hvis en tørkemiddelpose er skadet inne i folieposen.
- Tester er kun for engangsbruk.
- Ikke dypp teststrimmelen under den maksimale dyppelinjen.
- Ikke tilsett prøver til reaksjonsområdet (resultatområdet).
- For å unngå kontaminering, ikke berør reaksjonsområdet (resultatområdet).
- Unngå krysskontaminering av prøver ved å bruke en ny prøveoppsamlingsbeholder for hver oppnådd prøve.
- Ikke bytt ut eller bland komponenter fra forskjellige testsett.
- Ikke spis, drikk eller røyk i området der prøver og testsett håndteres.
- Bruk verneklær som laboratoriekåper, engangshansker og øyevern når prøver analyseres.
- Håndter alle prøver som om de inneholder smittestoffer. Overhold etablerte forholdsregler for mikrobiologiske risikoer gjennom alle prosedyrer og standard retningslinjer for riktig avhending av prøver.
- Testsettet inneholder produkter av animalsk opprinnelse. Sertifisert kunnskap om dyrenes opprinnelse og/eller sanitære tilstand garanterer ikke fullstendig fravær av overførbare sykdomsfremkallende stoffer. Det anbefales derfor at disse produktene behandles som potensielt smittsomme og håndteres i samsvar med vanlige sikkerhetstiltak (f.eks. ikke svelges eller inhaleres).
- Temperaturen kan påvirke testresultatene negativt.
- Brukt testmateriale skal kastes i henhold til lokale forskrifter.

8. Prøveinnsamling og forberedelse

Urinprøver:

Samle urinprøver i rene og tørre plast- eller glassbeholdere som er fri for konserveringsmidler. Fra første dag av manglende menstruasjon er hCG-nivåene normalt så høye, at urinprøver tatt når som helst på dagen kan brukes. Overdrevent væskeinntak bør imidlertid unngås (fortynningseffekt).

Hvis testen brukes på et tidligere tidspunkt, bør den første morgenurinen brukes, da den vanligvis inneholder den høyeste hCG-konsentrasjonen. For tester med grenseverdi på 25 mIU/mL, kan testing utføres fra 2 dager før forventet menstruasjon. For tester med grenseverdi på 10 mIU/mL er det tidligste tidspunktet for testing 4 dager før forventet menstruasjon. Imidlertid øker risikoen for falske negative resultater jo tidligere testingen utføres (se også punkt 12 "Begrensninger").

Urinprøver som viser synlige utfellinger bør sentrifugeres, filtreres eller la seg sette, for å oppnå klar supernatant for testing. Kun klar supernatant skal brukes til testing.

Ikke la prøver stå i romtemperatur over lengre tid. Hvis testing ikke utføres umiddelbart, kan prøvene oppbevares ved 2-8°C i opptil 48 timer. For langtidsoppbevaring bør prøvene oppbevares ved -20°C.

Plasser prøvene i romtemperatur før testing. Frosne prøver skal tines fullstendig og blandes godt før testing. Prøver skal ikke fryses og tines gjentatte ganger.

Hvis prøver skal sendes, bør de pakkes i samsvar med alle gjeldende forskrifter for transport av etiologiske stoffer.

Serumprøver:

Separer serum fra blod så snart som mulig for å unngå hemolyse. Bruk kun klare, ikke-hemolyserte prøver.

Testing bør utføres umiddelbart etter prøvetaking. Ikke la prøver stå i romtemperatur i lengre perioder. Serumprøver kan oppbevares ved 2-8°C i opptil 2 dager. For langtidsoppbevaring bør prøvene oppbevares ved -20°C.

Ta prøvene til romtemperatur før testing. Frosne prøver skal tines fullstendig og blandes godt før testing. Prøver skal ikke fryses og tines gjentatte ganger.

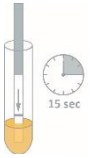
Hvis prøver skal sendes, bør de pakkes i samsvar med alle gjeldende forskrifter for transport av etiologiske stoffer.

Ikteriske, lipemiske, hemolyserte, viskøse, varmebehandlede og kontaminerte prøver kan føre til unøyaktige testresultater.

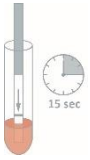
9. Testprosedyre

Plasser tester, prøver og/eller kontroller i romtemperatur (15-30°C) før testing.

1. Ta teststrimmelen ut av folieposen eller røret og bruk den så snart som mulig. **Merk**: Når stripen er fjernet fra røret, må du lukke det umiddelbart etterpå. De beste resultatene vil oppnås hvis testen utføres umiddelbart etter åpning av folieposen eller røret. Merk teststrimmelen med pasient- eller kontrollidentifikasjon.
2. Hold teststrimmelen vertikalt i den merkede enden og dypp den i prøven i minst 15 sekunder. For å unngå forurensning må du ikke berøre membranen på teststrimmelen, og pass på at du ikke dypper teststrimmelen lenger enn den maksimale dyppelinjen (MAX)



eller



3. Fjern teststrimmelen fra prøven og legg den på en ren og flat overflate.
4. Start tidtakeren.

   Når testen begynner å virke, vil du observere en farget væske migrere langs membranen.

5. Vent til de(n) fargede linjen(e) vises. Les testresultatet etter nøyaktig 5 minutter. Ikke tolk resultatet etter mer enn 5 minutter.

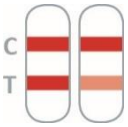


NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

10. Tolkning av resultat

Positivt:



En farget linje utvikles i kontrolllinje-området (C) og en annen farget linje utvikles i testlinjeområdet (T).

Merk: Fargeintensiteten i testlinjeområdet (T) kan variere avhengig av analyttkonsentrasjonen i prøven. Enhver fargenyanse i testlinjeområdet (T) bør betraktes som positiv. Merk at dette kun er en kvalitativ test og den kan ikke bestemme analyttkonsentrasjonen i prøven.

Negativt:



En farget linje utvikles i kontrollinje-området (C). Ingen farget linje utvikles i testlinjeområdet (T).

Ugyldig:



Kontrollinjen (C) vises ikke. Resultater fra enhver test som ikke har produsert en kontrollinje på den angitte avlesningstiden, må forkastes.

Se gjennom prosedyren og gjenta testen med en ny teststrimmel. Hvis problemet vedvarer, må du slutte å bruke testsettet umiddelbart og kontakte distributøren.

Utilstrekkelig prøvevolum, feil operasjonsprosedyre eller utløpte tester er de mest sannsynlige årsakene til kontrollinjefeil.

11. Kvalitetskontroll

En intern prosedyrekontroll er inkludert i teststrimmelen:

En farget linje som vises i kontrollinjeområdet (C) regnes som en intern prosedyrekontroll. Det bekrefter tilstrekkelig prøvevolum, korrekt prosedyreteknikk og tilstrekkelig membrantransport.

Good laboratory practice (GLP) anbefaler bruk av eksternt kontrollmateriale for å sikre riktig testsettytelse.

12. Begrensninger

- The NADAL® hCG Pregnancy Test er kun for profesjonell *in-vitro*-diagnostisk bruk. Testen skal kun brukes til kvalitativ påvisning av humant koriongonadotropin (hCG) i human urin eller serumprøver.
- Verken den kvantitative verdien eller graden av økning/reduksjon i hCG-konsentrasjonen kan bestemmes ved bruk av denne kvalitative testen.
- Nøyaktigheten av testen avhenger av kvaliteten på prøven. Unøyaktige testresultater kan oppstå på grunn av feil prøvetaking eller oppbevaring (se avsnitt 8 "Prøveinnsamling og -forberedelse").
- Svært fortynnede urinprøver, som viser lav egenvekt, inneholder kanskje ikke representative nivåer av hCG. Hvis det fortsatt er mistanke om graviditet etter et negativt testresultat, bør en første morgenurinprøve tas 48-72 timer senere og testes.
- Hvis testene utføres tidligere enn før den første dagen av en uteblitt menstruasjon, er det risiko for falske negative resultater på grunn av individuelle svingninger i hCG-konsentrasjoner. Ifølge litteraturen, hvis 10 mIU/mL-tester utføres 4 dager før forventet menstruasjon, oppdages kun ca. 53-74% av graviditetene ved testing av urinprøver. Ved mistanke om graviditet bør testingen derfor utføres på nytt med morgenurin på et senere tidspunkt. Alternativt kan hCG-konsentrasjonen bestemmes ved hjelp av en mer sensitiv kvantitativ metode.
- Hos friske menn og friske, fertile, ikke-gravide kvinner, kan ingen hCG normalt påvises ved bruk av NADAL® hCG Pregnancy Tester. Basale hCG-verdier øker i overgangsalderen, slik at det i sjeldne tilfeller, spesielt med 10 mIU/mL tester, kan oppstå falske positive resultater.
- Svært lave nivåer av hCG (<50 mIU/mL) er til stede i urin eller serum kort tid etter implantasjon av et befruktet egg i livmoren. Men siden et betydelig antall svangerskap i første trimester av naturlige årsaker aborterer, bør et testresultat som er svakt positivt bekreftes ved bruk av andre kliniske metoder. Om nødvendig bør testen utføres på nytt med den første morgenurinen på et senere tidspunkt. Resultatet av retestingen skal være klart positivt.
- Hvis, etter et svakt positivt resultat, resultatet av retestingen med den første morgenurinen på et senere tidspunkt er negativt, kan en spontan spontanabort være årsaken. Omtrent 22 % av klinisk uoppdagede graviditeter ender med en ubemerket spontanabort og oppfattes som en litt forsinket menstruasjon.
- En rekke andre tilstander enn graviditet, inkludert trofoblastiske sykdommer, som molar graviditet, koriokarsinom, testikkelkreft, prostatakreft og lungekreft – samt medisiner som inneholder hCG – forårsaker forhøyede nivåer av hCG, som kan føre til et positivt testresultat.
- Positive hCG-nivåer kan påvises i flere uker etter fødsel eller abort.
- Genito-urinveisinfeksjoner kan føre til et falskt positivt hCG-testresultat. Et økt antall leukocytter, en grunnleggende pH, en økt mengde nitritt, erytrocytter eller proteiner i urinen, blant annet, er tegn på kjønnsorgan-urinveisinfeksjoner. Ved mistanke, verifiser dette ved hjelp av urinanalysestrimler eller spesifikke vattpinneprøver. Svært mistenkelige urinprøver bør verifiseres ved laboratorietesting. Ved positivt resultat bør ingen graviditet diagnostiseres før de nevnte mulighetene er utelukket.
- En ektopisk graviditet kan ikke skilles fra en normal graviditet bare på grunnlag av måling av hCG-nivåer.
- Testene er kalibrert for intakt hCG. Andelene av intakt hCG og andre hCG-former i serum og urin kan variere avhengig av graviditetsstadiet. Spesielt i begynnelsen av svangerskapet, når hCG-verdiene fortsatt er lave, kan dette i sjeldne tilfeller føre til avvikende resultater for begge prøvematerialene. I sjeldne tilfeller, i begynnelsen av svangerskapet, kan avvikende resultater også observeres med tester basert på påvisning av beta-hCG.
- For urinprøver: I sjeldne tilfeller, på et mer avansert stadium av svangerskapet (ca. uke 5-8 av svangerskapet), kan økte mengder hCG-beta-kjernefragmenter være til stede i urinen som hindrer deteksjonsreaksjonen og fører til falske negative resultater, til tross for en høy hCG-konsentrasjon. [7]
- For serumprøver: Som med alle analyser som bruker antimus-antistoffer, er det en mulighet for interferens med antimus-antistoffer (HAMA) i prøven. Prøver fra pasienter som har mottatt preparater av monoklonale antistoffer for

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

diagnose eller terapi kan inneholde HAMA (immunologisk interfererende stoffer). Slike prøver kan forårsake falske positive eller falske negative testresultater. Heterofile antistoffer i serum kan også forårsake feilaktige resultater.

- Testen bruker anti-hCG-antistoffer for å oppdage hCG i urin- eller serumprøver. Spesifisiteten til denne immunreaksjonen utelukker kryssreaktivitet med strukturelt relaterte hormoner (hFSH, hLH og hTSH) ved eller over de maksimale forventede fysiologiske nivåene.
- Som med alle diagnostiske tester, bør alle resultater tolkes av en lege i forbindelse med annen tilgjengelig klinisk informasjon.
- NADAL® hCG Pregnancy Test påviser kun tilstedeværelsen av hCG i urin- eller serumprøver fra mennesker og bør ikke brukes som eneste kriterium for en graviditetsdiagnose.
- Hvis testresultatet er negativt, men kliniske symptomer vedvarer, anbefales ytterligere testing med andre kliniske metoder. Et negativt resultat utelukker ikke på noe tidspunkt muligheten for graviditet.

13. Ytelsesegenskaper

Klinisk ytelse

Diagnostisk sensitivitet og spesifisitet

NADAL® hCG Pregnancy Tests ble evaluert ved bruk av kliniske prøver sammenlignet med en ELISA-metode.

Resultatene er presentert i følgende tabeller:

Ref. 151902N-50 / 153903N-25, urin/serumtest (25 mIU/mL), prøve: urin

		ELISA		
		Positivt	Negativt	Totalt
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positivt	210	0	210
	Negativt	0	300	300
	Totalt	210	300	510

Diagnostisk sensitivitet: >99,0 % (98,3 % - 100,0 %)*

Diagnostisk spesifisitet: >99,0 % (98,8 % - 100,0 %)*

Generell overensstemmelse: >99,0 % (99,3 % - 100,0 %)*

*95 % konfidensintervall

Ref. 151902N-50 / 153903N-25, urin/serumtest (25 mIU/mL), prøve: serum

		ELISA		
		Positivt	Negativt	Totalt
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positivt	80	2	82
	Negativt	0	259	259
	Totalt	80	261	341

Diagnostisk sensitivitet: >99,0 % (98,5 % - 100,0 %)*

Diagnostisk spesifisitet: 99,2 % (97,2 % - 100,0 %)*

Generell overensstemmelse: 99,4 % (97,9 % - 100,0 %)*

*95 % konfidensintervall

Ref. 151903N-50/ 153902N-25, urin/serum test (10 mIU/mL), prøve: urin

		ELISA		
		Positivt	Negativt	Totalt
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positivt	94	0	94
	Negativt	0	106	106
	Totalt	94	106	200

Diagnostisk sensitivitet: >99,0 % (96,2 % - 100,0 %)*

Diagnostisk spesifisitet: >99,0 % (96,6 % - 100,0 %)*

Generell overensstemmelse: >99,0 % (98,2 % - 100,0 %)*

*95 % konfidensintervall

Ref. 151903N-50/ 153902N-25, urin/serum test (10 mIU/mL), prøve: serum

		ELISA		
		Positivt	Negativt	Totalt
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positivt	94	0	94
	Negativt	0	106	106
	Totalt	94	106	200

Diagnostisk sensitivitet: >99,0 % (96,2 % - 100,0 %)*

Diagnostisk spesifisitet: >99,0 % (96,6 % - 100,0 %)*

Generell overensstemmelse: >99,0 % (98,2 % - 100,0 %)*

*95 % konfidensintervall

Analytisk ytelse

Deteksjonsgrense

Deteksjonsgrensen for NADAL® hCG Pregnancy Test er 10 mIU/mL for 151903N-50/ 153902N-25 eller 25 mIU/mL for 151902N-50/ 153903N-25. Testen er standardisert til WHOs internasjonale standard.

Måleområde

Positive resultater ble oppnådd ved testing av prøver som inneholdt hCG-konsentrasjoner opp til 500.000 mIU/mL. En reduksjon i T-linjens intensitet ble observert ved konsentrasjoner >10.000 mIU/mL, noe som indikerer en begynnende prozoneffekt. Imidlertid ble hCG-konsentrasjoner så høye som 500.000 mIU/mL pålitelig detektert som positive. Måleområdet for NADAL® hCG Pregnancy Test er derfor mellom 10 mIU/mL og 500.000 mIU/mL for 151903N-50/ 153902N-25 eller 25 mIU/mL og 500.000 mIU/mL for 151902N-50/ 153903N-25.

Analytisk spesifisitet

Kryssreaktivitetsstudie

hCG negative kontroller, samt hCG positive kontroller (10 mIU/mL hCG for 151903N-50/ 153902N-25 og 25 mIU/mL hCG for 151902N-50/ 153903N-25) tilsatt følgende strukturelt relaterte hormoner viste ingen kryssreaktivitet når de ble testet med NADAL® hCG Pregnancy Tests:

hLH (300 mIU/mL), hFSH (1000 mIU/mL) og hTSH (1000 µIU/mL).

Interferensstudie

hCG-negative kontroller, så vel som hCG-positive kontroller tilsatt følgende potensielt interfererende stoffer ved konsentrasjonene oppført nedenfor, viste ingen interferens med NADAL® hCG Pregnancy Tests:

Stoff	Konsentrasjon
Paracetamol (Acetaminophen)	0,2 mg/mL
Acetylsalisylsyre	0,2 mg/mL
Albumin	20 mg/mL
Amikacin	0,2 mg/mL
Ampicillin	0,2 mg/mL
Askorbinsyre	0,2 mg/mL
Aspartam	0,2 mg/mL
Atropin	0,2 mg/mL

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Stoff	Konsentrasjon
Atropinsulfat	0,2 mg/mL
Benzosyre	0,2 mg/mL
Benzylpenicillin (penicillin G)	0,2 mg/mL
Bilirubin	0,01 mg/mL
Koffein	0,1 mg/mL
Citrat	3,20 %
Kreatinin	0,2 mg/mL
Desoksyefedrin	0,2 mg/mL
Dekstrometorfan	0,2 mg/mL
EDTA	0,2 mg/mL
Etanol	1,0 %
Gentisinsyre	0,2 mg/mL
Glukose	20 mg/mL
Hemoglobin	0,01 mg/mL
Heparin	1 %
Histamin	0,2 mg/mL
Metanol	1 %
Metakvalon	0,2 mg/mL
Oksalsyre	0,4 mg/mL
Fendimetrazin	0,2 mg/mL
pH4-9 (positive urinprøver)	
pH4-9 (negative urinprøver)	
Kinin	0,2 mg/mL
Ranitidin	0,2 mg/mL
Natriumsalisylat	0,2 mg/mL
Tetracyklin	0,2 mg/mL
Tetryzolin	0,2 mg/mL
Tryptofan	0,2 mg/mL
Urea	20 mg/mL
Urinsyre	0,2 mg/mL

Presisjon

Repeterbarhet

Repeterbarhet ble etablert ved å teste 20 replikater av prøver ved 4 konsentrasjonsnivåer (negative, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL og 25 mIU/mL for 151903N-50/ 153902N-25 samt negative, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL og 50 mIU/mL for 151902N-50/ 153903N-25) ved bruk av 3 partier av NADAL® hCG Pregnancy Tests. >99 % av prøvene ble korrekt identifisert (80/80 korrekte tester, 95% konfidensintervall: 95,5% - 100%). NADAL® hCG Pregnancy Test viste akseptabel repeterbarhet.

Reproduserbarhet

Reproduserbarheten ble etablert ved å teste 5 replikater av prøver ved 4 konsentrasjonsnivåer (negative, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL og 25 mIU/mL for 151903N-50/ 153902N-25 samt negative, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL og 50 mIU/mL for 151902N-50/ 153903N-25). Testing ble utført av 3 operatører ved å bruke 3 uavhengige NADAL® hCG Pregnancy Test-loter på 3 steder på 5 separate dager. >99% av prøvene ble korrekt identifisert (300/300 korrekte tester, 95% konfidensintervall: 99,8% - 100%). NADAL® hCG Pregnancy Test viste akseptabel reproduserbarhet.

14. Rapportering av alvorlige hendelser

I tilfelle av alvorlige hendelser knyttet til utførelsen av NADAL® hCG Pregnancy Test, vennligst informer nal von minden GmbH og den kompetente myndigheten umiddelbart. Hvis det fortsatt er mulig, **ikke** kast den brukte testen og det tilsvarende testsettets komponenter.

15. Referanser

1. Ed. Lothar Thomas, Labor und Diagnose (8th Edition, 2012) TH Books, Chapter 38.3, 1859 ff
2. Butler SA et al. (2001) Detection of Early Pregnancy Forms of Human Chorionic Gonadotropin by Home Pregnancy Test Devices, Clinical Chemistry 47(12): 2131-2136
3. Lenton EA et al. (1982) Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertility and Sterility, 37(6): 773-778
4. Fritz MA et al. (1987) Doubling time of human chorionic gonadotropin (hCG) in early normal pregnancy: relationship to hCG concentration and gestational age, Fertility and Sterility, 47(4): 584-589
5. Stenman U-H et al. (2006) The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG, Human Reproduction Update (12(6): 769-84
6. http://americanpregnancy.org/while-pregnant/hcg-levels/from 15-8-19, 2:08 pm
7. Gronowski AM et al. (2009) False-Negative Results in Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Due to Excess hCGβ Core Fragment, Clinical Chemistry, 55 (7): 1389-1394
8. Gronowski AM et al (2009) False-Negative Results from Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Caused by Excess hCG Core Fragment Vary with Device Lot Number; Clin Chem 55:10, 1885-1886

Rev. 1, 2025-12-12 Tr. ag

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende NADAL® hCG Pregnancy Test:

Ref.	Detectieniveau	Verpakking
151903N-50	10 mIU/mL in urine of serum (vroege test)	Teststrips, individueel verpakt
153902N-25	10 mIU/mL in urine of serum (vroege test)	Teststrips in een tube
151902N-50	25 mIU/mL in urine of serum	Teststrips, individueel verpakt
153903N-25	25 mIU/mL in urine of serum	Teststrips in een tube

1. Doel van het gebruik

De NADAL® hCG Pregnancy Test (151903N-50/ 153902N-25/ 151902N-50/ 153903N-25) is een laterale flow chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve bepaling van humaan choriongonadotrofine (hCG) bij concentraties van respectievelijk 10 mIU/mL of 25 mIU/mL in menselijke urine of serummonsters. De test is bedoeld als hulpmiddel bij de vroege diagnose van zwangerschap (zie sectie 12 'Beperkingen'). Positieve resultaten moeten worden bevestigd via alternatieve testmethoden (zoals echografie of ELISA) en klinische bevindingen. De testprocedure is niet geautomatiseerd en vereist geen speciale training of kwalificatie. De NADAL® hCG Pregnancy Test is alleen ontworpen voor professioneel gebruik.

2. Introductie en klinische betekenis

Humaan choriongonadotrofine (hCG) is een glycoproteïnehormoon dat door de zich ontwikkelende placenta kort na de bevruchting wordt geproduceerd en al in een vroeg stadium van de zwangerschap in urine en serum kan worden gedetecteerd.

In normale zwangerschappen kan hCG zowel in serum als in urine worden gedetecteerd vanaf 7 dagen na de conceptie. Het hCG-niveau blijft zeer snel stijgen en overschrijdt vaak 50 mIU/mL rond de eerste gemiste menstruatieperiode en bereikt een piek in de 10e-12e weken van de zwangerschap met waarden tussen 30000-290000 mIU/mL.

De vroege verschijning van hCG in urine en bloed kort na de conceptie en de daaropvolgende snelle stijging in concentratie maakt het een ideale indicator van vroege detectie van zwangerschap.

Verhoogde hCG-waarden vergelijkbaar met vroege stadia van zwangerschap kunnen geassocieerd worden met een molaire zwangerschap of choriocarcinoom. Om deze reden moeten deze mogelijkheden worden uitgesloten voordat een zwangerschap wordt vastgesteld.

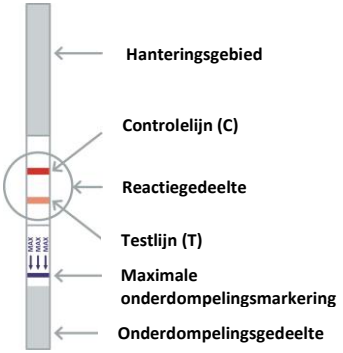
Verwachte waarden:

Het referentiebereik (serum 97,5 percentiel beta hCG) bij gezonde, vruchtbare niet-zwangere vrouwen is <3 mIU/mL. Bij postmenopauzale vrouwen stijgt deze waarde tot <5 mIU/mL. Echter, enkele geïsoleerde hogere waarden kunnen in andere literatuur worden gevonden. Er is een scherpe stijging na de bevruchting, zodat ongeveer 10 dagen daarna (4 dagen vóór de gemiste menstruatie) waarden van ≥10 mIU/mL vaak al worden bereikt. De verdubbelingstijd varieert gedurende de zwangerschap en is ongeveer 2,5 dagen aan het begin van de zwangerschap. Door variaties in vochtinname is er een hoge individuele variabiliteit voor hCG-concentraties in urine. Gedurende het eerste trimester worden concentraties van 30.000-290.000 mIU/mL gemeten, die in het 2e en 3e trimester afnemen tot waarden van 45.000-100.000 mIU/mL. Na de bevalling dalen de hCG-serumwaarden en zijn ze na ongeveer 11-17 dagen niet meer detecteerbaar. [1], [6]

3. Testbeginsel

De NADAL® hCG Pregnancy Test maakt de detectie van humaan choriongonadotrofine mogelijk door de visuele interpretatie van de kleurreactie op de teststrip. Specifieke anti-hCG antilichamen zijn geïmmobiliseerd in de testlijnregio (T) van het membraan. Tijdens de test reageert het monster met specifieke anti-hCG antilichamen die zijn geconjugeerd met gekleurde deeltjes en voorgecoat op de conjugaatpad van de teststrip. Het mengsel migreert vervolgens langs het membraan door capillaire werking en reageert met de reagentia op het membraan. Als er voldoende hCG in het monster aanwezig is, zal er een gekleurde lijn ontstaan in de testlijnregio (T) van het membraan.

De aanwezigheid van deze gekleurde lijn duidt op een positief resultaat, terwijl de afwezigheid ervan een negatief resultaat aangeeft. De vorming van een gekleurde lijn in de controlelijnregio (C) dient als een procedurele controle die aangeeft dat het juiste volume van het monster is toegevoegd en de membraanwicking heeft plaatsgevonden.



4. Reagentia en materialen

- 151903N-50: 50 NADAL® hCG Pregnancy teststrips, individueel verpakt
- 153902N-25: 25 NADAL® hCG Pregnancy teststrips in een tube
- 151902N-50: 50 NADAL® hCG Pregnancy teststrips, individueel verpakt
- 153903N-25: 25 NADAL® hCG Pregnancy teststrips in een tube
- 1 gebruiksaanwijzing

5. Aanvullende benodigde materialen

- Monsterverzamelbakken
- Timer

6. Opslag en stabiliteit

Testkits moeten worden bewaard bij 2-30°C tot de aangegeven vervaldatum. Teststrips zijn stabiel tot de vervaldatum die op de gesealde folieomhulsel of tubes is gedrukt. Teststrips moeten in de gesealde folieomhulsel of tubes blijven tot

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

gebruik. Verzegel de tube direct weer nadat er een teststrip is uitgehaald. Op deze manier blijven de overige teststrips droog. Wanneer de tube wordt geopend, kunnen de teststrips nog maximaal 90 dagen worden gebruikt. Noteer de datum wanneer de tube voor het eerst wordt geopend en zorg dat de tests binnen deze periode worden gebruikt. Vries de testkits niet in. Gebruik geen tests na de aangegeven vervaldatum. Zorg ervoor dat de componenten van de testkit beschermd zijn tegen besmetting. Gebruik geen componenten van de testkit als er bewijs is van microbiële besmetting of neerslag. Biologische besmetting van doseerapparatuur, containers of reagentia kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.

Opmerking: Alle vervaldatums zijn gedrukt in Jaar-Maand-Dag formaat. 2022-06-18 staat voor 18 juni 2022.

7. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Alleen voor professioneel *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door vóór het testen.
- Gebruik de test niet na de vervaldatum die op de verpakking is aangegeven.
- Gebruik geen componenten van de testkit als de primaire verpakking is beschadigd.
- Gebruik de test niet als de folieverpakking geen droogzakje bevat of als het droogzakje in de folieverpakking beschadigd is.
- Tests zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Dompel de teststrip niet dieper dan tot de maximale onderdompelingsmarkering.
- Voeg geen monsters toe aan het reactiegebied (resultaatgebied).
- Raak het reactiegebied (resultaatgebied) niet aan om besmetting te voorkomen.
- Vermijd kruisbesmetting van monsters door voor elk verkregen monster een nieuwe monsterverzamelcontainer te gebruiken.
- Vervang of meng geen componenten van verschillende testkits.
- Eet, drink of rook niet in de ruimte waar monsters en testkits worden verwerkt.
- Draag beschermende kleding zoals laboratoriumjassen, wegwerphandschoenen en oogbescherming bij het analyseren van monsters.
- Behandel alle monsters alsof ze infectieuze agentia bevatten. Volg de vastgestelde voorzorgsmaatregelen voor microbiologische risico's gedurende alle procedures en de standaardrichtlijnen voor de juiste verwijdering van monsters.
- De testkit bevat producten van dierlijke oorsprong. Gecertificeerde kennis van de oorsprong en/of sanitaire staat van de dieren garandeert niet volledig de afwezigheid van overdraagbare pathogene agentia. Het wordt daarom aanbevolen deze producten te behandelen als potentieel infectieus en te verwerken volgens de gebruikelijke veiligheidsmaatregelen (bijv. niet inslikken of inademen).
- Temperatuur kan de testresultaten nadelig beïnvloeden.
- Gebruikte testmaterialen moeten worden verwijderd in overeenstemming met de lokale regelgeving.

8. Afnemen en voorbereiding van monsters

Urinemonsters:

Neem urinemonsters af in schone en droge plastic of glazen containers die vrij zijn van conserveringsmiddelen. Vanaf de eerste dag van de gemiste menstruatie zijn de hCG-niveaus doorgaans zo hoog dat urinemonsters die op elk moment van de dag zijn verzameld, kunnen worden gebruikt. Overmatige vochtinname moet echter worden vermeden (verdunningseffect).

Als de test op een eerder moment wordt gebruikt, moet de eerste ochtendurine worden gebruikt, omdat deze over het algemeen de hoogste hCG-concentratie bevat. Voor tests met een grenswaarde van 25 mIU/mL kan de test worden uitgevoerd vanaf 2 dagen vóór de verwachte menstruatie. Voor tests met een grenswaarde van 10 mIU/mL is het vroegste moment voor het uitvoeren van de test 4 dagen vóór de verwachte menstruatie. Echter, hoe eerder de test wordt uitgevoerd, des te groter is het risico op fout-negatieve resultaten (zie ook punt 12 'Beperkingen').

Urinemonsters die zichtbare neerslag vertonen, moeten worden gecentrifugeerd, gefilterd of mogen bezinken om een heldere supernatant te verkrijgen voor het testen. Alleen heldere supernatant mag voor de test worden gebruikt.

Laat monsters niet gedurende een lange periode bij kamertemperatuur staan. Als de test niet onmiddellijk wordt uitgevoerd, kunnen monsters maximaal 48 uur worden bewaard bij 2-8°C. Voor langdurige opslag moeten monsters worden bewaard bij -20°C.

Breng monsters vóór het testen op kamertemperatuur. Bevroren monsters moeten volledig ontdooid en goed gemengd worden vóór het testen. Monsters mogen niet herhaaldelijk worden ingevroren en ontdooid.

Als monsters moeten worden verzonden, moeten ze worden verpakt in overeenstemming met alle toepasselijke regelgeving voor het transport van etiologische agentia.

Serummonsters:

Scheiding van serum van bloed moet zo snel mogelijk gebeuren om hemolyse te voorkomen. Gebruik alleen heldere, niet-gehemolyseerde monsters.

Testen moet onmiddellijk na de monsterafname worden uitgevoerd. Laat monsters niet langdurig bij kamertemperatuur staan. Serummonsters kunnen maximaal 2 dagen worden bewaard bij 2-8°C. Voor langdurige opslag moeten monsters worden bewaard bij -20°C.

Breng monsters vóór het testen op kamertemperatuur. Bevroren monsters moeten volledig ontdooid en goed gemengd worden vóór het testen. Monsters mogen niet herhaaldelijk worden ingevroren en ontdooid.

Als monsters moeten worden verzonden, moeten ze worden verpakt in overeenstemming met alle toepasselijke regelgeving voor het transport van etiologische agentia.

Icterische, lipemische, gehemolyseerde, stroperige, warmtebehandelde en besmette monsters kunnen tot onnauwkeurige testresultaten leiden.

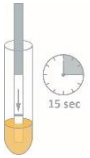
NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

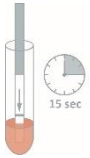
9. Testprocedure

Breng tests, monsters en/of controles vóór het testen op kamertemperatuur (15-30°C).

1. Verwijder de teststrip uit de folieverpakking of uit de tube en gebruik deze zo snel mogelijk. **Notitie:** Als een strip wordt verwijderd uit de tube, hersluit deze dan onmiddellijk weer. De beste resultaten worden verkregen als de test onmiddellijk na het openen van de folieverpakking of de tube wordt uitgevoerd. Label de teststrip met de identificatie van de patiënt of controle.
2. Houd de teststrip verticaal bij het gemarkeerde einde en dompel deze tenminste 15 seconden in het monster. Om besmetting te voorkomen, raak het membraan van de teststrip niet aan en zorg ervoor dat de strip niet verder wordt ondergedompeld dan tot de maximale onderdompelingsmarkering (MAX).



of



3. Verwijder de teststrip van het monster en plaats deze op een schoon en vlak oppervlak.
4. Start de timer.

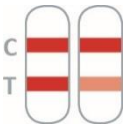
   Terwijl de test begint te lopen, zult u een gekleurde vloeistof langs het membraan zien migreren.



5. Wacht tot de gekleurde lijn(en) verschijnen. Lees het testresultaat na precies 5 minuten af. Interpreteer het resultaat niet na meer dan 5 minuten.

10. Resultaatinterpretatie

Positief:
Een gekleurde lijn verschijnt in het controlelijngebied (C) en een andere gekleurde lijn verschijnt in het testlijngebied (T).



Opmerking: De kleurintensiteit in het testlijngebied (T) kan variëren afhankelijk van de concentratie van de analyte in het monster. Elke kleurverandering in het testlijngebied (T) moet als positief worden beschouwd. Let op dat dit een kwalitatieve test is en de concentratie van de analyte in het monster niet kan bepalen.

Negatief:
Een gekleurde lijn verschijnt in het controlelijngebied (C). Er verschijnt geen gekleurde lijn in het testlijngebied (T).



Ongeldig:
De controlelijn (C) verschijnt niet. Resultaten van een test waarbij de controlelijn niet is verschenen op de gespecificeerde afleestijd moeten worden weggegooid.



Herzie de procedure en herhaal de test met een nieuwe teststrip. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw distributeur.

Onvoldoende monstervolume, onjuiste procedure of verlopen tests zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het falen van de controlelijn.

11. Kwaliteitscontrole

Een interne procedurele controle is inbegrepen in de teststrip:

Een gekleurde lijn die verschijnt in het controlelijngebied (C) wordt beschouwd als een interne procedurele controle. Het bevestigt een voldoende monstervolume, correcte procedurele techniek en adequate membraanwicking.

Goede laboratoriumpraktijken (GLP) bevelen het gebruik van externe controlematerialen aan om een goede werking van de testkit te waarborgen.

12. Beperkingen

- De NADAL® hCG Pregnancy Test is alleen voor professioneel *in-vitro* diagnostisch gebruik. De test moet alleen worden gebruikt voor de kwalitatieve bepaling van humaan choriongonadotrofine (hCG) in menselijke urine- of serummonsters.
- Met deze kwalitatieve test kunnen noch de kwantitatieve waarde, noch de snelheid van toename/afname van de hCG-concentratie worden bepaald.
- De nauwkeurigheid van de test hangt af van de kwaliteit van het monster. Onnauwkeurige testresultaten kunnen optreden door onjuiste monsterafname of opslag (zie sectie 8 'Afnemen en Voorbereiding van Monsters').
- Zeer verdunde urinemonsters met een lage soortelijke massa bevatten mogelijk geen representatieve niveaus van hCG. Als zwangerschap nog steeds wordt vermoed na een negatief testresultaat, moet een eerste ochtendurine worden verzameld na 48-72 uur en opnieuw worden getest.
- Als tests worden uitgevoerd vóór de eerste dag van een gemiste menstruatie, bestaat het risico op fout-negatieve resultaten door individuele schommelingen in hCG-concentraties. Volgens de literatuur wordt bij tests met 10 mIU/mL, uitgevoerd 4 dagen vóór de verwachte menstruatie, aanvankelijk slechts ongeveer 53-74% van de zwangerschappen gedetecteerd bij het testen van urinemonsters. Als zwangerschap wordt vermoed, moet de test daarom opnieuw worden uitgevoerd met ochtendurine op een later tijdstip. Alternatief kan de hCG-concentratie worden bepaald met een gevoeliger kwantitatieve methode.
- Bij gezonde mannen en gezonde, vruchtbare, niet-zwangere vrouwen kan normaal geen hCG worden gedetecteerd met NADAL® hCG Pregnancy Tests. Basale hCG-waarden nemen toe tijdens de menopauze, zodat in zeldzame gevallen, vooral bij tests met 10 mIU/mL, fout-positieve resultaten kunnen optreden.
- Zeer lage niveaus van hCG (<50 mIU/mL) zijn aanwezig in urine of serum kort na de implantatie van een bevruchte eicel in de baarmoeder. Aangezien een aanzienlijk aantal zwangerschappen in het eerste trimester om natuurlijke redenen eindigt in een miskraam, moet een zwak positief testresultaat worden bevestigd met andere klinische methoden. Indien nodig moet de test opnieuw worden uitgevoerd met de eerste ochtendurine op een later tijdstip. Het resultaat van de hertest moet duidelijk positief zijn.
- Als na een zwak positief resultaat, het resultaat van de hertest met de eerste ochtendurine op een later tijdstip

negatief is, kan een spontane miskraam de oorzaak zijn. Ongeveer 22% van de klinisch onopgemerkte zwangerschappen eindigt met een miskraam die als een licht verlate menstruatie wordt waargenomen.

- Een aantal aandoeningen anders dan zwangerschap, waaronder trofoblastische ziekten zoals molaire zwangerschap, choriocarcinoom, testiculaire tumoren, prostaatkanker en longkanker - evenals medicatie die hCG bevat - veroorzaken verhoogde niveaus van hCG, wat kan leiden tot een positief testresultaat.
- Positieve hCG-niveaus kunnen enkele weken detecteerbaar blijven na de bevalling of een abortus.
- Genito-urinaire infecties kunnen leiden tot een fout-positief hCG-testresultaat. Een verhoogd aantal leukocyten, een basische pH, een verhoogde hoeveelheid nitriet, erytrocyten of eiwitten in urine zijn indicatief voor genito-urinaire infecties. Bij verdenking dient dit te worden bevestigd met urineanalyse strips of specifieke uitstrijktests. Zeer verdachte urinemonsters moeten door middel van laboratoriumtests worden geverifieerd. In het geval van een positief resultaat mag geen zwangerschap worden gediagnosticeerd totdat de eerder genoemde mogelijkheden zijn uitgesloten.
- Een buitenbaarmoederlijke zwangerschap kan niet worden onderscheiden van een normale zwangerschap uitsluitend op basis van het meten van hCG-niveaus.
- De tests zijn gekalibreerd voor intact hCG. De verhoudingen van intact hCG en andere hCG-vormen in serum en urine kunnen variëren afhankelijk van het stadium van de zwangerschap. Vooral aan het begin van de zwangerschap, wanneer hCG-waarden nog laag zijn, kan dit in zeldzame gevallen leiden tot afwijkende resultaten voor beide monstermaterialen. In zeldzame gevallen kunnen aan het begin van de zwangerschap afwijkende resultaten worden waargenomen met tests die zijn gebaseerd op de detectie van beta-hCG.
- Voor urinemonsters: In zeldzame gevallen kunnen bij een meer gevorderd stadium van de zwangerschap (ongeveer week 5-8 van de zwangerschap) verhoogde hoeveelheden hCG-beta-kernfragmenten in de urine aanwezig zijn, die de detectiereactie belemmeren en leiden tot fout-negatieve resultaten, ondanks een hoge hCG-concentratie. [7]
- Voor serummonsters: Zoals bij alle assays die gebruik maken van anti-muisantilichamen, bestaat de mogelijkheid van interferentie met anti-muisantilichamen (HAMA) in het monster. Monsters van patiënten die preparaten van monoklonale antilichamen voor diagnose of therapie hebben ontvangen, kunnen HAMA (immunologisch interfererende stoffen) bevatten. Dergelijke monsters kunnen fout-positieve of fout-negatieve testresultaten veroorzaken. Heterofiele antilichamen in serum kunnen ook foutieve resultaten veroorzaken.
- De test maakt gebruik van anti-hCG-antilichamen om hCG in urine- of serummonsters te detecteren. De specificiteit van deze immuunreactie sluit kruisreactiviteit uit met structureel verwante hormonen (hFSH, hLH en hTSH) bij of boven de maximaal verwachte fysiologische niveaus.
- Zoals bij alle diagnostische tests moeten alle resultaten door een arts worden geïnterpreteerd in samenhang met andere beschikbare klinische informatie.
- De NADAL® hCG Pregnancy Test detecteert alleen de aanwezigheid van hCG in menselijke urine- of serummonsters en mag niet worden gebruikt als het enige criterium voor de diagnose van zwangerschap.
- Als het testresultaat negatief is maar klinische symptomen aanhouden, wordt aanvullend testen met andere klinische methoden aanbevolen. Een negatief resultaat sluit de mogelijkheid van zwangerschap op geen enkel moment uit.

13. Prestaties

Klinische prestaties

Diagnostische sensitiviteit en specificiteit

De NADAL® hCG Pregnancy Tests zijn geëvalueerd met behulp van klinische monsters in vergelijking met een ELISA-methode.

De resultaten worden gepresenteerd in de volgende tabellen:

Ref. 151902N-50 / 153903N-25, urine/serum test (25 mIU/mL), monster: urine

		ELISA		
		Positief	Negatief	Totaal
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positief	210	0	210
	Negatief	0	300	300
	Totaal	210	300	510

Diagnostische sensitiviteit: >99,0% (98,3% - 100,0%)*

Diagnostische specificiteit: >99,0% (98,8% - 100,0%)*

Totale overeenstemming: >99,0% (99,3% - 100,0%)*

*95% betrouwbaarheidsinterval

Ref. 151902N-50 / 153903N-25, urine/serum test (25 mIU/mL), monster: serum

		ELISA		
		Positief	Negatief	Totaal
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positief	80	2	82
	Negatief	0	259	259
	Totaal	80	261	341

Diagnostische sensitiviteit: >99,0% (98,5% - 100,0%)*

Diagnostische specificiteit: 99,2% (97,2% - 100,0%)*

Totale overeenstemming: 99,4% (97,9% - 100,0%)*

*95% betrouwbaarheidsinterval

Ref. 151903N-50/ 153902N-25, urine/serum test (10 mIU/mL), monster: urine

		ELISA		
		Positief	Negatief	Totaal
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positief	94	0	94
	Negatief	0	106	106
	Totaal	94	106	200

Diagnostische sensitiviteit: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Diagnostische specificiteit: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Totale overeenstemming: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*95% betrouwbaarheidsinterval

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Ref. 151903N-50/ 153902N-25, urine/serum test (10 mIU/mL), monster: serum

		ELISA		
NADAL® hCG Pregnancy Test		Positief	Negatief	Totaal
	Positief	94	0	94
	Negatief	0	106	106
	Totaal	94	106	200

Diagnostische sensitiviteit: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Diagnostische specificiteit: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Totale overeenstemming: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*95% betrouwbaarheidsinterval

Analytische prestaties

Detectiegrens

De detectiegrens van de NADAL® hCG Pregnancy Test is 10 mIU/mL voor 151903N-50/ 153902N-25 of 25 mIU/mL voor 151902N-50/ 153903N-25. De test is gestandaardiseerd volgens de WHO Internationale Standaard.

Meetgebied

Positieve resultaten werden verkregen bij het testen van monsters met hCG-concentraties tot 500.000 mIU/mL. Een afname van de T-lijnintensiteit werd waargenomen bij concentraties >10.000 mIU/mL, wat wijst op het begin van een prozone-effect. hCG-concentraties tot 500.000 mIU/mL werden echter betrouwbaar als positief gedetecteerd. Het meetgebied van de NADAL® hCG Pregnancy Test ligt dus tussen 10 mIU/mL en 500.000 mIU/mL voor 151903N-50/ 153902N-25 of 25 mIU/mL en 500.000 mIU/mL voor 151902N-50/ 153903N-25.

Analytische specificiteit

Kruisreactiviteitsstudie

hCG-negatieve controles, evenals hCG-positieve controles (10 mIU/mL hCG voor 151903N-50/ 153902N-25 en 25 mIU/mL hCG voor 151902N-50/ 153903N-25), aangevuld met de volgende structureel verwante hormonen vertoonden geen kruisreactiviteit bij het testen met de NADAL® hCG Pregnancy Tests:

hLH (300 mIU/mL), hFSH (1000 mIU/mL) en hTSH (1000 µIU/mL).

Interferentiestudie

hCG-negatieve controles, evenals hCG-positieve controles, aangevuld met de volgende potentieel storende stoffen in de hieronder vermelde concentraties, vertoonden geen interferentie met de NADAL® hCG Pregnancy Tests:

Stof	Concentratie
Paracetamol (Acetaminophen)	0,2 mg/mL
Acetylsalicylzuur	0,2 mg/mL
Albumine	20 mg/mL
Amikacine	0,2 mg/mL
Ampicilline	0,2 mg/mL
Ascorbinezuur	0,2 mg/mL
Aspartaam	0,2 mg/mL
Atropine	0,2 mg/mL
Atropinesulfaat	0,2 mg/mL
Benzoëzuur	0,2 mg/mL
Benzylpenicilline (penicilline G)	0,2 mg/mL
Bilirubine	0,01 mg/mL
Cafeïne	0,1 mg/mL
Citraat	3,20%
Creatinine	0,2 mg/mL
Desoxyefedrine	0,2 mg/mL
Dextromethorfan	0,2 mg/mL
EDTA	0,2 mg/mL
Ethanol	1,0%
Gentisinezuur	0,2 mg/mL
Glucose	20 mg/mL
Hemoglobine	0,01 mg/mL
Heparine	1%
Histamine	0,2 mg/mL
Methanol	1%
Methaqualon	0,2 mg/mL
Oxaalzuur	0,4 mg/mL
Phendimetrazine	0,2 mg/mL
pH4-9 (positieve urinemonsters)	
pH4-9 (negatieve urinemonsters)	
Kinine	0,2 mg/mL
Ranitidine	0,2 mg/mL
Natriumsalicylaat	0,2 mg/mL
Tetracycline	0,2 mg/mL
Tetryzoline	0,2 mg/mL
Tryptofaan	0,2 mg/mL
Ureum	20 mg/mL
Urinezuur	0,2 mg/mL

Nauwkeurigheid

Herhaalbaarheid

Herhaalbaarheid werd vastgesteld door 20 replicaten van monsters te testen op 4 concentratieniveaus (negatief, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL en 25 mIU/mL voor 151903N-50/ 153902N-25 evenals negatief, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL en 50 mIU/mL voor 151902N-50/ 153903N-25) met 3 partijen van de NADAL® hCG Pregnancy Tests. >99% van de monsters werd correct geïdentificeerd (80/80 correcte tests, 95% betrouwbaarheidsinterval: 95,5% - 100%). De NADAL® hCG Pregnancy Test toonde acceptabele herhaalbaarheid aan.

Reproduceerbaarheid

Reproduceerbaarheid werd vastgesteld door 5 replicaten van monsters te testen op 4 concentratieniveaus (negatief, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL en 25 mIU/mL voor 151903N-50/ 153902N-25 evenals negatief, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL en 50 mIU/mL voor 151902N-50/ 153903N-25). Het testen werd uitgevoerd door 3 operators met behulp van 3 onafhankelijke NADAL® hCG Pregnancy test-partijen op 3 locaties gedurende 5 afzonderlijke dagen. >99% van de monsters werd correct geïdentificeerd (300/300 correcte tests, 95% betrouwbaarheidsinterval: 99,8% - 100%). De NADAL® hCG Pregnancy Test toonde acceptabele reproduceerbaarheid aan.

14. Melding van ernstige incidenten

In het geval van ernstige incidenten met betrekking tot de prestaties van de NADAL® hCG Pregnancy Test, dient u nal von minden GmbH en de bevoegde autoriteit onmiddellijk op de hoogte te stellen. Indien nog mogelijk, gooi de gebruikte test en de bijbehorende testkitcomponenten **niet** weg.

15. Referenties

1. Ed. Lothar Thomas, Labor und Diagnose (8th Edition, 2012) TH Books, Chapter 38.3, 1859 ff
2. Butler SA et al. (2001) Detection of Early Pregnancy Forms of Human Chorionic Gonadotropin by Home Pregnancy Test Devices, Clinical Chemistry 47(12): 2131-2136

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

3. Lenton EA et al. (1982) Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertility and Sterility, 37(6): 773-778
4. Fritz MA et al. (1987) Doubling time of human chorionic gonadotropin (hCG) in early normal pregnancy: relationship to hCG concentration and gestational age, Fertility and Sterility, 47(4): 584-589
5. Stenman U-H et al. (2006) The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG, Human Reproduction Update (12(6): 769-84
6. http://americanpregnancy.org/while-pregnant/hcg-levels/from 15-8-19, 2:08 pm
7. Gronowski AM et al. (2009) False-Negative Results in Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Due to Excess hCGβ Core Fragment, Clinical Chemistry, 55 (7): 1389-1394
8. Gronowski AM et al (2009) False-Negative Results from Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Caused by Excess hCG Core Fragment Vary with Device Lot Number; Clin Chem 55:10, 1885-1886

Rev. 1, 2025-12-12 Tr. ag

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre NADAL® hCG Pregnancy Test:

Ref.	Limita de detecție	Pachet
151903N-50	10 mIU/mL în urină sau ser (test timpuriu)	Benzi de testare, ambalate individual
153902N-25	10 mIU/mL în urină sau ser (test timpuriu)	Benzi de testare în tub
151902N-50	25 mIU/mL în urină sau ser	Benzi de testare, ambalate individual
153903N-25	25 mIU/mL în urină sau ser	Benzi de testare în tub

1. Utilizare prevăzută

NADAL® hCG Pregnancy Test (151903N-50/ 153902N-25/ 151902N-50/ 153903N-25) este un test imunochimic cromatografic cu flux lateral pentru detectarea calitativă a gonadotropinei corionice umane (hCG) la concentrația de 10 mIU/mL sau 25 mIU/mL, respectiv, în mostre de urină sau ser uman. Testul este destinat pentru a fi folosit ca ajutor în diagnosticarea precoce a sarcinii (vezi secțiunea 12 „Limitări"). Rezultatele pozitive trebuie confirmate folosind metode alternative (ultrasonografia sau ELISA) și observații clinice. Procedura de testare nu este automatizată și nu necesită o pregătire specială. NADAL® hCG Pregnancy Test este destinat exclusiv pentru uz profesional.

2. Introducere și semnificație clinică

Gonadotropina corionică umană (hCG) este un hormon glicoproteic produs de placenta în dezvoltare scurt timp după fertilizare și poate fi detectat deja în stadiile timpurii ale sarcinii în urină și ser.

În sarcinile normale, hCG poate fi detectată atât în ser, cât și în urină, începând cu aproximativ 7 zile după concepție. Nivelul de hCG continuă să crească foarte rapid, depășind frecvent 50 mIU/mL până la prima perioadă menstruală ratată, și atinge un maxim în săptămânile 10-12 de sarcină, în intervalul de 30.000-290.000 mIU/mL.

Apariția timpurie a hCG în urină și sânge imediat după concepție și creșterea rapidă ulterioară a concentrației sale îl fac un marker ideal pentru detectarea timpurie a sarcinii.

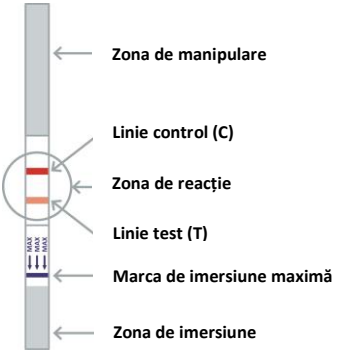
Nivelurile crescute de hCG, comparabile cu stadiile timpurii ale sarcinii, pot fi asociate cu o mola hidatiformă sau cu un coriocarcinom. Aceste posibilități trebuie excluse înainte de a se pune diagnosticul de sarcină.

Valori așteptate:
Intervalul de referință (ser, percentilul 97,5, beta hCG) pentru femeile sănătoase, fertile și nefecunde este <3 mIU/mL. În cazul femeilor postmenopauzale, acesta crește la <5 mIU/mL. Totuși, în unele teste de specialitate pot fi găsite valori izolate mai mari. După fertilizare, urmează o creștere rapidă, astfel încât aproximativ 10 zile mai târziu (cu 4 zile înainte de perioada menstruală ratată), valorile de ≥10 mIU/mL sunt adesea deja atinse. Timpul de dublare variază pe parcursul sarcinii și este aproximativ 2,5 zile la începutul acesteia. Din cauza variațiilor în absorbția lichidului, concentrațiile de hCG în urină prezintă o variabilitate individuală mare. Pe parcursul primului trimestru, se determină concentrații între 30.000 și 290.000 mIU/mL, care apoi scad în trimestrele doi și trei la valori între 45.000 și 100.000 mIU/mL. După naștere, valorile serice ale hCG scad și nu mai sunt detectabile după aproximativ 11-17 zile. [1], [6]

3. Principiul testului

NADAL® hCG Pregnancy Test permite detectarea gonadotropinei corionice umane prin interpretarea vizuală a dezvoltării culorii pe banda de testare. Anticorpii specifici anti-hCG sunt imobilizați în zona liniei de testare (T) a membranei. În timpul testului, proba reacționează cu anticorpii specifici anti-hCG care sunt conjugați cu particule colorate și preacoperiți pe pad-ul de conjugare al benzii de test. Amestecul migrează apoi pe membrană prin acțiune capilară și interacționează cu reactivii de pe membrană. Dacă în probă există o cantitate suficientă de hCG, o linie colorată va apărea în zona liniei de testare (T) a membranei. Prezența acestei linii colorate indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența ei indică un rezultat negativ.

Formarea unei linii colorate în zona liniei de control (C) servește ca un control procedural, indicând că s-a adăugat volumul corect de probă și s-a produs absorbția membranei.



4. Reactivi și materiale furnizate

- 151903N-50: 50 NADAL® hCG Pregnancy benzi de testare, ambalate individual
- 153902N-25: 25 NADAL® hCG Pregnancy benzi de testare în tub
- 151902N-50: 50 NADAL® hCG Pregnancy benzi de testare, ambalate individual
- 153903N-25: 25 NADAL® hCG Pregnancy benzi de testare în tub
- 1 instrucțiuni de folosire

5. Materiale suplimentare necesare

- Recipiente de colectare a probelor
- Cronometru

6. Depozitare și stabilitate

Kiturile de testare trebuie păstrate la temperaturi între 2-30°C până la data de expirare indicată. Benzile de testare sunt stabile până la data de expirare imprimată pe pungile din folie sau tuburi. Benzile de testare trebuie să rămână în pungile de folie sigilate sau tuburile sigilate până la utilizare. Resigilați tubul imediat după scoaterea unei benzi de testare. Acest lucru va asigura că restul benzilor de testare rămân uscate. După deschiderea tubului, benzile de testare pot fi utilizate timp de până la 90 de zile. Notați data la care tubul a fost deschis pentru prima dată și asigurați-vă că testele sunt utilizate în această

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

perioadă de timp. Nu congelați kiturile de testare. Nu utilizați testele după data de expirare indicată pe ambalaj. Protejați componentele kitului de testare împotriva contaminării. Nu utilizați componentele kitului de testare dacă există dovezi de contaminare microbiană sau precipitare. Contaminarea biologică a echipamentului de distribuire, recipientelor sau reactivilor poate duce la rezultate inexacte.

Nota: Toate datele de expirare sunt tipărite în format An-Lună-Ziu. 2022-06-18 indică 18 iunie 2022.

7. Avertismente și precauții

- Doar pentru uz profesional în diagnosticare *in-vitro*.
- Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de testare.
- Nu utilizați testul după data de expirare indicată pe ambalaj.
- Nu utilizați componente ale kitului de testare dacă ambalajul primar este deteriorat.
- Nu utilizați testul dacă punga de folie nu conține un plic de desicant sau dacă plicul de desicant este deteriorat în interiorul pungii de folie.
- Testele sunt destinate pentru utilizare unică.
- Nu scufundați banda de testare dincolo de linia maximă de imersie
- Nu adăugați probe în zona de reacție (zonă de rezultat).
- Pentru a evita contaminarea, nu atingeți zona de reacție (zona de rezultat).
- Evitați contaminarea încrucișată a probelor, utilizând un recipient nou pentru fiecare probă colectată.
- Nu substituiți sau amestecați componente din diferite kituri de testare.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona în care se manipulează probe și kituri de testare.
- Purtați echipament de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi în timpul efectuării testelor.
- Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați precauțiile stabilite pentru riscurile microbiologice în timpul tuturor procedurilor și ghidurile standard pentru eliminarea corespunzătoare a probelor.
- Kitul de testare conține produse de origine animală. Cunoașterea certificată a originii și/sau stării de sănătate a animalelor nu garantează complet absența agenților patogeni transmisibili. Prin urmare, se recomandă tratarea acestor produse ca potențial infectioase și manipularea lor conform măsurilor de precauție obișnuite (de exemplu, evitați ingestia sau inhalarea).
- Temperatura poate afecta negativ rezultatele testului.
- Materialele de testare utilizate trebuie eliminate conform reglementărilor locale.

8. Colectarea și pregătirea probei

Probe de urină:

Colectați probele de urină în recipiente din plastic sau sticlă curate și uscate, fără conservanți. De la prima zi a perioadei menstruale ratate, nivelurile de hCG sunt în mod normal atât de ridicate, încât specimenele de urină colectate în orice moment al zilei pot fi folosite. Totuși, trebuie evitată ingestia excesivă de lichide (efect de diluție).

Dacă testul este utilizat într-un stadiu precoce, trebuie folosită urina de dimineață, deoarece în general conține cea mai mare concentrație de hCG. Pentru teste cu un prag maxim de 25 mIU/mL, testarea poate începe cu 2 zile înainte de perioada menstruală estimată. Pentru teste cu un prag maxim de 10 mIU/mL, cel mai devreme moment pentru testare este cu 4 zile înainte de perioada menstruală estimată. Totuși, riscul de rezultate fals negative crește cu cât testarea este efectuată mai devreme (vezi și punctul 12 „Limitări").

Probele de urină care prezintă precipitat vizibil trebuie centrifugate, filtrate sau lăsate să se decanteze pentru a obține un supernatant clar pentru testare. Doar supernatantul clar ar trebui utilizat pentru testare.

Nu lăsați probele la temperatura camerei pentru perioade lungi de timp. Dacă testarea nu se efectuează imediat, probele pot fi păstrate la temperaturi între 2-8°C timp până la 48 de ore. Pentru stocare pe termen lung, probele trebuie păstrate la -20°C.

Aduceți probele la temperatura camerei înainte de testare. Cele congelate trebuie dezghețate complet și amestecate bine înainte de testare. Nu decongelați și recongelați probele în mod repetat.

Dacă probele trebuie transportate, acestea vor fi ambalate conform reglementărilor aplicabile pentru transportul agenților etiologici.

Probe de ser:

Separarea serului din sânge trebuie făcută cât mai curând posibil, pentru a evita hemoliza. Utilizați numai specimene clare, nehemolizate.

Testarea trebuie efectuată imediat după colectarea probei. Nu lăsați probele la temperatura camerei pentru perioade lungi de timp. Ele pot fi păstrate la temperaturi între 2-8°C timp de până la 2 zile. Pentru stocare pe termen lung, probele se vor păstra la la -20°C.

Aduceți probele la temperatura camerei înainte de testare. Cele congelate trebuie dezghețate complet și amestecate înainte de testare. Probele nu vor fi decongelate și recongelate în mod repetat.

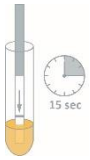
Dacă probele trebuie transportate, acestea vor fi ambalate conform reglementărilor aplicabile pentru transportul agenților etiologici.

Probele icterice, lipemice, hemolizate, vâscoase, tratate termic și contaminate pot duce la rezultate inexacte ale testului.

9. Procedura de testare

Aduceți testele, probele și/sau controalele la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Scoateți banda de testare din ambalajul de folie sau din tub și utilizați-o cât mai curând posibil. Notă: După ce banda este scoasă din tub, închideți-l imediat după aceea. Cele mai bune rezultate se vor obține dacă testul este efectuat imediat după deschiderea ambalajului din folie sau tubului. Etichetați banda de testare cu datele de identificare ale pacientului sau ale controlului.
2. Țineți banda de testare vertical de la capătul marcat și introduceți-o în probă timp de cel puțin 15 secunde. Pentru a evita contaminarea, nu atingeți membrana benzii de testare și asigurați-vă că



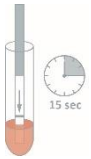
NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

nu introduceți banda de testare dincolo de linia de imersie maximă (MAX).

3. Scoateți banda de testare din probă și așezați-o pe o suprafață curată și plană.
4. Porniți cronometrul.
   Pe măsură ce testul începe să ruleze, veți observa un lichid colorat migrând de-a lungul membranei.
5. Așteptați să apară liniile colorate. Citiți rezultatul testului după exact 5 minute. Nu interpretați rezultatul după mai mult de 5 minute.

sau

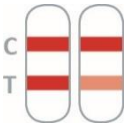




10. Interpretarea rezultatelor

Pozitiv:

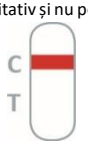
O linie colorată se dezvoltă în zona liniei de control (C) și o altă linie colorată se dezvoltă în zona liniei de testare (T).



Notă: Intensitatea culorii în zona liniei de testare (T) poate varia în funcție de concentrația de substanță prezentă în probă. Orice nuanță de culoare în zona de testare (T) trebuie considerată pozitivă. Rețineți că acesta este doar un test calitativ și nu poate determina concentrația substanței.

Negativ:

Linie colorată se dezvoltă în zona linie control (C). Nu se dezvoltă nicio linie colorată în zona liniei de testare (T).



Invalid:

Linia de control (C) nu apare. Rezultatele oricărui test care nu a produs o linie de control la timpul de citire specificat trebuie să fie aruncate.



Vă rugăm să revizuiți procedura și să repetați testul cu o nouă banda de testare. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul.

Volumul insuficient al probei, procedura de operare incorectă sau testele expirate sunt cele mai probabile motive pentru lipsa liniei de control.

11. Controlul calității

Un control procedural intern este inclus în banda de testare:

O linie colorată care apare în zona liniei de control (C) este considerată un control procedural intern. Ea confirmă volumul suficient al probei, tehnica de procedură corectă și absorbția adecvată a membranei.

Buna practică de laborator (GLP) recomandă utilizarea materialelor de control extern pentru a asigura performanța corespunzătoare.

12. Limitări

- NADAL® hCG Pregnancy Test este destinat exclusiv utilizării profesionale în diagnosticarea *in-vitro*. Testul trebuie utilizat pentru detectarea calitativă a gonadotropinei corionice umane (hCG) doar în mostre de urină sau ser uman.
- Această metodă de testare calitativă nu permite determinarea valorii cantitative sau a ratei de creștere/ descreștere a concentrației de hCG.
- Precizia testului depinde de calitatea probei. Rezultate inexacte ale testului pot apărea din cauza colectării sau stocării necorespunzătoare a probei (vezi secțiunea 8 „Colectarea și pregătirea probei").
- Probele de urină foarte diluate, cu gravitate specifică scăzută, pot să nu conțină niveluri reprezentative de hCG. Dacă sarcina este în continuare suspectată după un rezultat negativ al testului, trebuie colectată și testată o probă din prima urină de dimineață 48-72 de ore mai târziu.
- Dacă testele sunt efectuate mai devreme decât înainte de prima zi a unei perioade menstruale ratate, există un risc de rezultate fals negative din cauza fluctuațiilor individuale ale concentrațiilor de hCG. Conform literaturii de specialitate, dacă teste de 10 mIU/mL sunt efectuate cu 4 zile înainte de perioada menstruală estimată, doar aproximativ 53-74% din sarcini sunt detectate inițial când se testează specimene de urină. Dacă se suspectează sarcina, testarea trebuie efectuată din nou cu urină de dimineață la un moment ulterior. Alternativ, concentrația de hCG poate fi determinată utilizând o metodă cantitativă mai sensibilă.
- În cazul bărbaților sănătoși și al femeilor sănătoase, fertile, nefecunde, nu poate fi detectat hCG normal folosind NADAL® hCG Pregnancy Test. Valorile bazale de hCG cresc în menopauză, astfel încât în cazuri rare, în special cu teste de 10 mIU/mL, pot apărea rezultate fals pozitive.
- Niveluri foarte scăzute de hCG (<50 mIU/mL) sunt prezente în urină sau ser la scurt timp după implantarea unui ovul fertilizat în uter. Totuși, deoarece un număr semnificativ de sarcini din primul trimestru se întrerup din motive naturale, un rezultat de test slab pozitiv trebuie confirmat utilizând alte metode clinice. Dacă este necesar, testul va fi efectuat din nou cu urina de dimineață la un moment ulterior. Rezultatul retestării ar trebui să fie clar pozitiv.
- Dacă, după un rezultat slab pozitiv, rezultatul retestării utilizând urina de dimineață la un moment ulterior este negativ, o sarcină spontană întreruptă ar putea fi cauza. Aproximativ 22% din sarcinile clinic nedetectate se încheie cu o sarcină pierdută neobservată și sunt percepute ca o perioadă menstruală ușor întârziată.
- Mai multe afecțiuni, în afara sarcinii, inclusiv boli trofoblastice precum sarcina molară, coriocarcinomul, tumori testiculare, cancer de prostată și cancer pulmonar - precum și medicamentele care conțin hCG - pot cauza nivele crescute de hCG, care pot duce la un rezultat pozitiv la test.
- Nivelurile pozitive de hCG pot fi detectabile timp de câteva săptămâni după naștere sau avort.
- Infecțiile genito-urinare pot duce la un rezultat fals pozitiv al testului de hCG. Un număr crescut de leucocite, un pH bazic, o cantitate crescută de nitriți, eritrocite sau proteine în urină, printre altele, sunt semne ale infecțiilor genito-urinare. În caz de suspiciune, vă rugăm să verificați acest lucru prin benzi de urină sau teste de frotiu specifice. Probele de urină suspecte trebuie verificate prin teste de laborator. În cazul unui

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

rezultat pozitiv, nu va fi diagnosticată nicio sarcină până când nu sunt excluse posibilitățile menționate mai sus.

- O sarcină ectopică nu poate fi distinsă de o sarcină normală doar pe baza măsurării nivelurilor de hCG.
- Testele sunt calibrate pentru hCG intact. Proporțiile de hCG intact și alte forme de hCG în ser și urină pot fi diferite în funcție de stadiul sarcinii. În special la începutul ei, când valorile hCG sunt încă scăzute, acest lucru poate duce, în cazuri rare, la rezultate deviante pentru ambele materiale de probă. În cazuri rare, la începutul sarcinii, se pot observa și rezultate deviante cu teste bazate pe detectarea beta-hCG.
- Pentru probele de urină: În cazuri rare, în stadii mai avansate ale sarcinii (aproximativ săptămânile 5-8 de sarcină), pot fi prezente cantități crescute de fragmente de hCG-beta-core în urină, care pot împiedica reacția de detectare și pot duce la rezultate fals negative, în ciuda unei concentrații ridicate de hCG. [7]
- Pentru probele de ser: Ca în cazul tuturor testelor care utilizează anticorpi anti-șoarece, există posibilitatea interferenței cu anticorpii anti-șoarece (HAMA) în probă. Probele de la pacienți care au primit preparate de anticorpi monoclonali în scop diagnostic sau terapeutic pot conține HAMA (substanțe interferente imunologic). Astfel de probe pot cauza rezultate fals pozitive sau fals negative. De asemenea, anticorpii heterofili în ser pot provoca rezultate eronate.
- Testul utilizează anticorpi anti-hCG pentru detectarea hCG în probe de urină sau ser. Specificitatea acestei reacții imune exclude reactivitatea încrucișată cu hormonii structural înrudiți (hFSH, hLH și hTSH) la sau peste nivelurile fiziologice anticipate maximale.
- Ca și în cazul tuturor testelor de diagnostic, toate rezultatele trebuie interpretate de către un medic în asociere cu alte informații clinice disponibile.
- NADAL® hCG Pregnancy Test detectează doar prezența hCG în mostrele de urină sau ser uman și nu trebuie utilizat ca singur criteriu pentru diagnosticarea sarcinii.
- Dacă rezultatul testului este negativ, dar simptomele clinice persistă, se recomandă efectuarea de teste suplimentare folosind alte metode clinice. Un rezultat negativ nu exclude niciodată posibilitatea unei sarcini.

13. Caracteristici de performanță

Performanța clinică

Sensibilitatea și specificitatea diagnosticului

NADAL® hCG Pregnancy Test a fost evaluat folosind probe clinice în comparație cu o metodă ELISA.

Rezultatele sunt prezentate în tabelele următoare:

Ref. 151902N-50 / 153903N-25, test urină/ser (25 mIU/mL), probă: urină

		ELISA		
		Pozitiv	Negativ	Total
NADAL® hCG Pregnancy Test	Pozitiv	210	0	210
	Negativ	0	300	300
	Total	210	300	510

Sensibilitate diagnostică: >99,0% (98,3% - 100,0%)*

Specificitate diagnostică: >99,0% (98,8% - 100,0%)*

Acord general: >99,0% (99,3% - 100,0%)*

*Interval de încredere de 95%

Ref. 151902N-50 / 153903N-25, test urină/ser (25 mIU/mL), probă: ser

		ELISA		
		Pozitiv	Negativ	Total
NADAL® hCG Pregnancy Test	Pozitiv	80	2	82
	Negativ	0	259	259
	Total	80	261	341

Sensibilitate diagnostică: >99,0% (98,5% - 100,0%)*

Specificitate diagnostică: 99,2% (97,2% - 100,0%)*

Acord general: 99,4% (97,9% - 100,0%)*

*Interval de încredere de 95%

Ref. 151903N-50/ 153902N-25, test urină/ser (10 mIU/mL), probă: urină

		ELISA		
		Pozitiv	Negativ	Total
NADAL® hCG Pregnancy Test	Pozitiv	94	0	94
	Negativ	0	106	106
	Total	94	106	200

Sensibilitate diagnostică: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Specificitate diagnostică: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Acord general: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*Interval de încredere de 95%

Ref. 151903N-50/ 153902N-25, test urină/ser (10 mIU/mL), probă: ser

		ELISA		
		Pozitiv	Negativ	Total
NADAL® hCG Pregnancy Test	Pozitiv	94	0	94
	Negativ	0	106	106
	Total	94	106	200

Sensibilitate diagnostic: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Specificitate diagnostic: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Acord general: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*Interval de încredere de 95%

Performanță analitică

Limita de detecție

Limita de detecție a NADAL® hCG Pregnancy Test este de 10 mIU/mL pentru 151903N-50/ 153902N-25 sau 25 mIU/mL pentru 151902N-50/ 153903N-25. Testul a fost standardizat conform Standardului Internațional al OMS.

Intervalul de măsurare

In urma testării probelor cu concentrații de hCG de până la 500.000 mIU/mL, au fost obținute rezultate pozitive. S-a observat o scădere a intensității liniei T la concentrații mai mari de 10.000 mIU/mL, indicând apariția unui efect de prozonă. Cu toate acestea, concentrațiile de hCG de până la 500.000 mIU/mL au fost detectate în mod fiabil ca fiind pozitive. Așadar, intervalul de măsurare al testului de sarcină NADAL® hCG Pregnancy Test este 10 - 500.000 mIU/mL pentru 151903N-50/ 153902N-25 sau 25 - 500.000 mIU/mL pentru 151902N-50/ 153903N-25.

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Specificitatea analitică

Studiu de reactivitate încrucișată

Controalele negative de hCG, precum și controalele pozitive de hCG (10 mIU/mL hCG pentru 151903N-50/ 153902N-25 și 25 mIU/mL hCG pentru 151902N-50/ 153903N-25) îmbogățite cu următorii hormoni structural înrudiți nu au arătat reactivitate încrucișată când au fost testate folosind NADAL® hCG Pregnancy Test:

hLH (300 mIU/mL), hFSH (1000 mIU/mL) și hTSH (1000 µIU/mL).

Studiu de interferență

Controalele negative de hCG, precum și controalele pozitive de hCG, îmbogățite cu următoarele substanțe potențial interferente la concentrațiile enumerate mai jos, nu au arătat nicio interferență cu testul:

Substanță	Concentrație
Paracetamol (Acetaminofen)	0,2 mg/mL
Acid acetilsalicilic	0,2 mg/mL
Albumină	20 mg/mL
Amikacină	0,2 mg/mL
Ampicillină	0,2 mg/mL
Acid ascorbic	0,2 mg/mL
Aspartam	0,2 mg/mL
Atropină	0,2 mg/mL
Sulfat de atropină	0,2 mg/mL
Acid benzoic	0,2 mg/mL
Benzilpenicilină (penicilina G)	0,2 mg/mL
Bilirubină	0,01 mg/mL
Cofeină	0,1 mg/mL
Citrat	3,20%
Creatinină	0,2 mg/mL
Desoxiefedrină	0,2 mg/mL
Dextrometorfan	0,2 mg/mL
EDTA	0,2 mg/mL
Etanol	1,0%
Acid gentizic	0,2 mg/mL
Glucoză	20 mg/mL
Hemoglobină	0,01 mg/mL
Heparină	1%
Histamină	0,2 mg/mL
Metanol	1%
Metaqualonă	0,2 mg/mL
Acid oxalic	0,4 mg/mL
Fendimetrazină	0,2 mg/mL
pH4-9 (probe de urină pozitive)	
pH4-9 (probe de urină negative)	
Chinină	0,2 mg/mL
Ranitidină	0,2 mg/mL
Sodium salicilat	0,2 mg/mL
Tetraciclină	0,2 mg/mL
Tetrizolină	0,2 mg/mL
Triptofan	0,2 mg/mL
Uree	20 mg/mL
Acid uric	0,2 mg/mL

Precizie

Repetabilitate

Repetabilitatea a fost stabilită prin testarea a 20 de exemplare de probe la 4 niveluri de concentrație (negativ, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL și 25 mIU/mL pentru 151903N-50/ 153902N-25, precum și negativ, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL și 50 mIU/mL pentru 151902N-50/ 153903N-25) folosind 3 loturi de NADAL® hCG Pregnancy Test. >99% dintre specimene au fost identificate corect (80/80 teste corecte, interval de încredere 95%: 95,5% - 100%). NADAL® hCG Pregnancy Test a demonstrat o repetabilitate acceptabilă.

Reproductibilitate

Reproductibilitatea a fost stabilită prin testarea a 5 replici de probe la 4 niveluri de concentrație (negativ, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL și 25 mIU/mL pentru 151903N-50/ 153902N-25, precum și negativ, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL și 50 mIU/mL pentru 151902N-50/ 153903N-25). Testarea a fost efectuată de 3 operatori folosind 3 loturi independente de NADAL® hCG Pregnancy Test în 3 locuri în 5 zile separate. >99% dintre specimene au fost identificate corect (300/300 de teste corecte, interval de încredere 95%: 99,8% - 100%). NADAL® hCG Pregnancy Test a demonstrat o reproductibilitate acceptabilă.

14. Raportarea incidentelor serioase

În cazul oricărui incident grav legat de funcționarea NADAL® hCG Pregnancy Test, vă rugăm să informați imediat nal von minden GmbH și autoritatea competentă. Dacă este posibil, **nu aruncați** testul utilizat și componentele corespunzătoare ale kitului de testare.

15. Referință

1. Ed. Lothar Thomas, Labor und Diagnose (8th Edition, 2012) TH Books, Chapter 38.3, 1859 ff
2. Butler SA et al. (2001) Detection of Early Pregnancy Forms of Human Chorionic Gonadotropin by Home Pregnancy Test Devices, Clinical Chemistry 47(12): 2131-2136
3. Lenton EA et al. (1982) Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertility and Sterility, 37(6): 773-778
4. Fritz MA et al. (1987) Doubling time of human chorionic gonadotropin (hCG) in early normal pregnancy: relationship to hCG concentration and gestational age, Fertility and Sterility, 47(4): 584-589
5. Stenman U-H et al. (2006) The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG, Human Reproduction Update (12(6): 769-84
6. http://americanpregnancy.org/while-pregnant/hcg-levels/from 15-8-19, 2:08 pm
7. Gronowski AM et al. (2009) False-Negative Results in Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Due to Excess hCGβ Core Fragment, Clinical Chemistry, 55 (7): 1389-1394
8. Gronowski AM et al (2009) False-Negative Results from Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Caused by Excess hCG Core Fragment Vary with Device Lot Number; Clin Chem 55:10, 1885-1886

Rev. 1, 2025-12-12 Tr. ag

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Тези инструкции за употреба съдържат информация за NADAL® hCG Pregnancy Test:

Реф.	Ниво на откриване	Опаковка
151903N-50	10 mIU/mL в урина или серум (ранен тест)	Тест ленти, индивидуално опаковани
153902N-25	10 mIU/mL в урина или серум (ранен тест)	Тест ленти в епруветка
151902N-50	25 mIU/mL в урина или серум	Тест ленти, индивидуално опаковани
153903N-25	25 mIU/mL в урина или серум	Тест ленти в епруветка

1. Предназначение

NADAL® hCG Pregnancy Test (151903N-50/ 153902N-25/ 151902N-50/ 153903N-25) е хроматографски имуноанализ със страничен поток за качествено откриване на човешки хорионгонадотропин (hCG) при концентрация съответно 10 mIU/mL или 25 mIU/mL в човешка урина или серумни проби. Тестът е предназначен за използване като помощно средство при ранна диагностика на бременност (вижте раздел 12 „Ограничения“). Положителните резултати трябва да бъдат потвърдени с помощта на (един) алтернативен/и метод(и) за изследване (като ултразвук или ELISA) и клинични находки. Тестовата процедура не е автоматизирана и не изисква специално обучение или квалификация. NADAL® hCG Pregnancy Test е предназначен само за професионална употреба.

2. Въведение и клинично значение

Човешкият хорионгонадотропин (hCG) е гликопротеинов хормон, произвеждан от развиващата се плацента малко след оплождането и може да бъде открит още в ранния стадий на бременността в урина и серум.

При нормална бременност hCG може да бъде открит рано както в серум, така и в урина - 7 дни след оплождането. Нивото на hCG продължава да се покачва много бързо, като често надвишава 50 mIU/mL до първата пропусната менструация и достига кулминация в 10 - 12-та седмица от бременността в диапазон от 30.000 – 290.000 mIU/mL.

Ранното появяване на hCG в урината и кръвта скоро след зачеването и последващото бързо покачване на концентрацията го прави идеален маркер за ранно откриване на бременността.

Повишените нива на hCG, сравними с ранните етапи на бременността, могат да бъдат свързани с хидатидиформен мол или хориокарцином. Поради тази причина тези възможности трябва да се изключат преди да се диагностицира бременност.

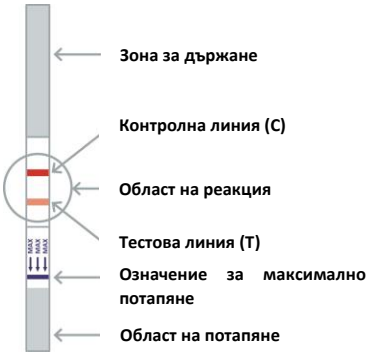
Очаквани стойности:

Референтният диапазон (серум, 97,5 персентил, бета hCG) на здрави, фертилни, небременни жени е <3 mIU/mL. При жени след менопауза тази стойност се повишава до <5 mIU/mL. Въпреки това, някои изолирани по-високи стойности могат да бъдат намерени в друга литература. Има рязко покачване след оплождането, така че приблизително 10 дни след това (4 дни преди пропуснатата менструация) стойностите от ≥10 mIU/mL често вече са достигнати. Времето на удвояване варира по време на бременността и е приблизително 2,5 дни в началото на бременността. Поради вариациите в абсорбцията на течности има голяма индивидуална вариабилност за концентрациите на hCG в урината. През първия триместър се определят концентрации от 30 000 до 290 000 mIU/mL, които след това намаляват през 2-ро и 3-то тримесечие до стойности от 45.000 да 100.000 mIU/mL. След раждането серумните стойности на hCG намаляват и вече не се откриват след приблизително 11-17 дни. [1], [6]

3. Принцип на теста

NADAL® hCG Pregnancy Test позволява откриването на човешки хорионгонадотропин чрез визуална интерпретация на развитието на цвета върху тест лентата. Специфични анти-hCG антитела са имобилизирани в областта на тестовата линия (T) на мембраната. По време на теста, пробата реагира със специфични анти-hCG антитела, които са конюгирани с цветни частици и предварително покрити върху конюгатната подложка на тест лента. След това сместа мигрира по протежение на мембраната чрез капилярно действие и взаимодейства с реагентите на мембраната. Ако има достатъчно количество hCG в пробата, ще се появи цветна линия в областта на тестовата линия (T) на мембраната. Наличието на тази цветна линия показва положителен резултат, докато липсата й показва отрицателен резултат.

Образуването на цветна линия в областта на контролната линия (C) служи като процедурен контрол, показващ че е добавен подходящият обем проба и мембранното разделяне е извършено правилно.



4. Доставени реактиви и материали

- 151903N-50: 50 NADAL® hCG Pregnancy Тест ленти, индивидуално опаковани
- 153902N-25: 25 NADAL® hCG Pregnancy Тест ленти в епруветка
- 151902N-50: 50 NADAL® hCG Pregnancy Тест ленти, индивидуално опаковани
- 153903N-25: 25 NADAL® hCG Pregnancy Тест ленти в епруветка
- 1 инструкция за употреба

5. Необходими допълнителни материали

- Контейнери за събиране на проби

- Таймер

6. Съхранение и стабилност

Тестовите комплекти трябва да се съхраняват при 2-30°C до посочения срок на годност. Тест лентите са стабилни до датата на годност, отпечатана върху фолийните опаковки или епруветките. Тест лентите трябва да останат във запечатаните фолийни опаковки или епруветки до момента на употреба. След изваждане на тест лента, епруветката трябва незабавно да се затвори отново. Това ще гарантира, че останалите тест ленти ще останат сухи. След отваряне на епруветката, тест лентите могат да се използват до 90 дни. Отбележете датата на първото отваряне на тубата и се уверете, че тестовете се използват в рамките на този период. Не замразявайте тестовите комплекти. Не използвайте тестове след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката. Трябва да се внимава за защита на компонентите на комплекта за тестване от замърсяване. Не използвайте компоненти на комплекта за тестване, ако има доказателства за микробно замърсяване или утаяване. Биологичното замърсяване на дозиращо оборудване, контейнери или реагенти може да доведе до неточни резултати.

Забележка: Всички срокове на годност са отпечатани във формат година-месец-ден. 2022-06-18 показва 18 юни 2022 г.

7. Предупреждения и предпазни мерки

- Само за професионална *инвитро* диагностика.
- Прочетете внимателно инструкциите за употреба преди тестване.
- Не използвайте теста след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.
- Не използвайте компоненти на комплекта за тестване, ако първичната опаковка е повредена.
- Не използвайте теста, ако опаковката от фолио не съдържа торбичка със сушител или ако опаковката със сушител е повредена вътре в опаковката от фолио.
- Тестовете са само за еднократна употреба.
- Не потапяйте тест лентата над линията за максимално потапяне.
- Не добавяйте проби към реакционната зона (зоната за резултат).
- За да избегнете замърсяване, не докосвайте зоната на реакция (областта на резултата).
- Избягвайте кръстосано замърсяване на пробите, като използвате нов контейнер за събиране на проби за всяка получена проба.
- Не замествайте и не смесвайте компоненти от различни тестови комплекти.
- Не яжте, не пийте и не пушете в зоната, където се работи с пробите и тестовите комплекти.
- Носете защитно облекло като лабораторни престилки, ръкавици за еднократна употреба и предпазни очила, когато пробите се анализират.
- Работете с всички проби така, сякаш съдържат инфекциозни агенти. Спазвайте установените предпазни мерки за микробиологични рискове по време на всички процедури и стандартните указания за подходящо изхвърляне на проби.
- Тестовият комплект съдържа продукти от животински произход. Сертифицираната информация за произхода и/или санитарното състояние на животните не гарантират напълно липсата на трансмисивни патогенни агенти. Поради това се препоръчва тези продукти да се третират като потенциално инфекциозни и да се обработват в съответствие с обичайните предпазни мерки (напр. да не се поглъщат или вдишват).
- Температурата може да повлияе неблагоприятно на резултатите от теста.
- Използваните материали за тестване трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби.

8. Вземане и подготовка на проби

Проби от урина:

Вземете проби от урина в чисти и сухи пластмасови или стъклени контейнери, които не съдържат никакви консерванти. От първия ден на пропуснатата менструация нивата на hCG обикновено са толкова високи, че могат да се използват проби от урина, взети по всяко време на деня. Трябва обаче да се избягва прекомерният прием на течности (ефект на разреждане).

Ако тестът се използва по-рано, трябва да се използва първата сутрешна урина, тъй като тя обикновено съдържа най-високата концентрация на hCG. За тестове с гранично ниво от 25 mIU/mL, тестването може да се извърши 2 дни преди очаквания период. За тестове с гранично ниво от 10 mIU/mL, най-ранният момент за тестване е 4 дни преди очаквания период. Въпреки това, рискът от фалшиви отрицателни резултати се увеличава колкото по-рано се извърши тестването (вижте също точка 12 „Ограничения“).

Пробите от урина, показващи видими утайки, трябва да бъдат центрофугирани, филтрирани или оставени да се утаят, за да се получи бистър супернатант за изследване. За тестване трябва да се използва само бистър супернатант.

Не оставяйте пробите на стайна температура за продължителен период от време. Ако тестването не се извърши незабавно, пробите могат да се съхраняват при 2-8°C до 48 часа. За дългосрочно съхранение пробите трябва да се съхраняват при -20°C.

Температурата преди тестване на пробите трябва да бъде стайна. Замразените образци трябва да бъдат напълно размразени и смесени добре преди тестване. Пробите не трябва да се замразяват и размразяват многократно.

Ако пробите трябва да бъдат изпратени, те трябва да бъдат опаковани в съответствие с всички приложими разпоредби за транспортиране на етиологични агенти.

Серумни проби:

Отделете серума от кръвта възможно най-скоро, за да избегнете хемолиза. Използвайте само прозрачни, нехемолизирани проби.

Тестването трябва да се извърши веднага след вземането на пробата. Не оставяйте пробите на стайна температура за продължителни периоди от време. Серумните проби могат да се съхраняват при 2-8°C до 2 дни. За дългосрочно съхранение пробите трябва да се съхраняват при -20°C.

Температурата преди тестване на пробите трябва да бъде стайна. Замразените образци трябва да бъдат напълно

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

размразени и смесени добре преди тестване. Пробите не трябва да се замразяват и размразяват многократно.

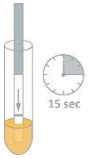
Ако пробите трябва да бъдат изпратени, те трябва да бъдат опаковани в съответствие с всички приложими разпоредби за транспортиране на етиологични агенти.

Иктерични, липемични, хемолизирани, вискозни, термично обработени и замърсени проби могат да доведат до неточни резултати от теста.

9. Процедура за изпитване

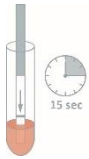
Тестовете, пробите и/или контролите трябва да бъдат със стайна температура (15-30°C) преди тестването.

1. Извадете тест лентата от фолийната опаковка или епруветка и я използвайте възможно най-скоро. **Забележка**: След като извадите лентата от епруветката, я затворете незабавно. Най-добри резултати се получат, ако тестът се извърши веднага след отваряне на фолийната опаковка или епруветката. Надпишете тест лентата с идентификацията на пациента или контролната проба.
2. Дръжте тест лентата вертикално за обозначения край и я потопете в пробата за поне 15 секунди. За да избегнете замърсяване, не докосвайте мембраната на тест лентата и се уверете, че не я потапяте над линията за максимално потапяне (MAX).



или

3. Извадете тест лентата от пробата и я поставете върху чиста и равна повърхност.
4. Стартирайте таймера.
   Когато тестът започне да тече, ще наблюдавате как цветна течност мигрира по протежение на мембраната.



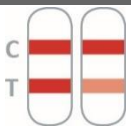
5. Изчакайте да се появят цветните линии. Отчетете резултата от теста точно след 5 минути. Не интерпретирайте резултата след повече от 5 минути.



10. Тълкуване на резултата

Положителен:

Цветна линия се появява в областта на контролната линия (C), а друга цветна линия се появява в областта на тестовата линия (T).



Забележка: Интензитетът на цвета в областта на тестовата линия (T) може да варира в зависимост от концентрацията на аналита, присъстваща в пробата. Всеки нюанс на цвета в областта на тестовата линия (T) трябва да се счита за положителен. Имайте предвид, че това е само качествен тест и не може да определи концентрацията на аналита в пробата.

Отрицателно:

В областта на контролната линия (C) се появява цветна линия. В областта на тестовата линия (T) не се появява цветна линия.



Невалидно:

Контролната линия (C) не се появява. Резултатите от всеки тест, който не е дал контролна линия в определеното време за отчитане, трябва да се изхвърлят.



Моля, прегледайте процедурата и повторете теста с нова тестова лента. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на тестовия комплект и се свържете с Вашия дистрибутор.

Недостатъчен обем на пробата, неправилна оперативна процедура или тестове с изтекъл срок на годност са най-вероятните причини за повреда на контролната линия.

11. Контрол на качеството

В тестовата лента е включен вътрешен процедурен контрол: Цветна линия, появяваща се в областта на контролната линия (C), се счита за вътрешен процедурен контрол. Той потвърждава достатъчен обем на пробата, правилна процедурна техника и че мембранното разделяне е извършено правилно.

Добрата лабораторна практика (GLP) препоръчва използването на външни контролни материали, за да се осигури правилна работа на комплекта за тестване.

12. Ограничения

- NADAL® hCG Pregnancy Test е само за професионална *инвитро* диагностична употреба. Тестът трябва да се използва само за качествено откриване на човешки хорионгонадотропин (hCG) в проби от човешка урина или серум.
- Нито количествената стойност, нито скоростта на увеличаване/намаляване на hCG концентрацията може да се определи с помощта на този качествен тест.
- Точността на теста зависи от качеството на пробата. Неточни резултати от теста могат да възникнат поради неправилно събиране или съхранение на проби (вижте раздел 8 „Вземане и подготовка на проби“).
- Много разредени проби от урина, показващи ниско специфично тегло, може да не съдържат представителни нива на hCG. Ако все още се подозира бременност след отрицателен резултат от теста, трябва да се вземе проба от първата сутрешна урина 48-72 часа по-късно и да се тества.
- Ако тестове се извършват по-рано от преди първия ден на пропусната менструация, има риск на фалшиво отрицателно резултати, дължащи се на индивидуални колебания в концентрациите на hCG. Според литературата, ако 10 mIU/mL тестове са извършени 4 дни преди очаквания период, само 53-74 % от бременностите се откриват първоначално при изследване на проби от урина. Ако се подозира бременност, то тестът трябва да се извърши отново със сутрешна урина в по-късен момент. Като алтернатива, hCG концентрация може да се определи с помощта на по-чувствителен количествен метод.
- При здрави мъже и здрави, фертилни, небременни жени не може нормално да се открие hCG с помощта на NADAL® hCG Pregnancy Test. Базалните стойности на hCG се увеличават в менопаузата, така че в редки случаи,

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

особено при тестове с 10 mIU/mL, могат да се появят фалшиво положителни резултати.

- Много ниски нива на hCG (<50 mIU/mL) присъстват в урината или серума малко след имплантирането на оплодена яйцеклетка в утробата. Въпреки това, тъй като значителен брой бременности през първото тримесечие приключват с аборт по естествени причини, резултатът от теста, който е слабо положителен, трябва да бъде потвърден с помощта на други клинични методи. Ако е необходимо, тестът трябва да се проведе отново с първата сутрешна урина в по-късен момент. Резултатът от повторното тестване трябва да е ясно положителен.
- Ако след слаб положителен резултат резултатът от повторното изследване с първата сутрешна урина на по-късен етап е отрицателен, причината може да е спонтанен аборт. Приблизително 22% от клинично неоткритите бременности завършват с незабелязан спонтанен аборт и се възприемат като леко закъсняла менструация.
- Редица състояния, различни от бременност, включително трофобластични заболявания, като моларна бременност, хориокарцином, тумори на тестисите, рак на простатата и рак на белия дроб - както и лекарства, съдържащи hCG - причиняват повишени нива на hCG, което може да доведе до положителен резултат от теста.
- Положителни нива на hCG могат да бъдат открити няколко седмици след раждането или аборт.
- Урогениталните инфекции могат да доведат до фалшиво положителен резултат от теста за hCG. Повишен брой левкоцити, основно pH, повишено количество нитрити, еритроцити или протеини в урината, между другото, са показателни за пикочно-полови инфекции. В случай на подозрение, моля, проверете това с помощта на ленти за анализ на урината или специфични тампони. Много подозрителни проби от урина трябва да бъдат проверени чрез лабораторни изследвания. В случай на положителен резултат не трябва да се диагностицира бременност, докато не се изключат горепосочените възможности.
- Извънматочната бременност не може да бъде разграничена от нормалната бременност само въз основа на измерване на нивата на hCG.
- Тестовете са калибрирани за интактен hCG. Пропорциите на интактния hCG и други форми на hCG в серума и урината може да се различават в зависимост от етапа на бременност. Особено в началото на бременността, когато стойностите на hCG са все още ниски, това може да доведе в редки случаи до отклоняващи се резултати и за двата материала на пробата. В редки случаи, в началото на бременността, могат да се наблюдават отклоняващи се резултати и при тестове, базирани на откриване на бета-hCG.
- За проби от урина: В редки случаи, в по-напреднал стадий на бременността (приблизително 5-8 седмица от бременността), в урината може да присъстват повишени количества hCG-бета-ядрени фрагменти, което възпрепятства реакцията на откриване и води до фалшиво отрицателни резултати, въпреки високата концентрация на hCG. [7]
- За серумни проби: Както при всички анализи които използват анти-миши антитела, има възможност за интерференция с анти-миши антитела (HAMA) в пробата. Проби от пациенти, които са взимали препарати от моноклонални антитела за диагностика или терапия може съдържат HAMA (имунологично взаимодействащи вещества). Такива проби могат да доведат до фалшиво положителни или фалшиво отрицателни резултати от тестовете. Хетерофилни антитела в серума също можат да причинят грешни резултати.
- Тестът използва анти-hCG антитела за откриване на hCG в урина или серумни проби. Специфичността на тази имунна реакция изключва кръстосана реактивност със структурно свързани хормони (hFSH, hLH и hTSH) при или над максималните очаквани физиологични нива.
- Както при всички диагностични тестове, всички резултати трябва да бъдат интерпретирани от лекар във връзка с друга налична клинична информация.
- NADAL® hCG Pregnancy Test открива само наличието на hCG в проби от човешка урина или серум и не трябва да се използва като единствен критерий за диагностициране на бременност.
- Ако резултатът от теста е отрицателен, но клиничните симптоми продължават, се препоръчва допълнително изследване с други клинични методи. Отрицателният резултат в никакъв случай не изключва възможността за бременност.

13. Експлоатационни характеристики

Клинични характеристики

Диагностична чувствителност и специфичност

NADAL® hCG Pregnancy Test са оценени с помощта на клинични проби в сравнение с метод ELISA.

Резултатите са представени в следните таблици:

Реф. 151902N-50 / 153903N-25, тест за урина/серум (25 mIU/mL), проба: урина

		ELISA		
		Положителен	Отрицателен	Общо
NADAL® hCG Pregnancy Test	Положителен	210	0	210
	Отрицателен	0	300	300
	Общо	210	300	510

Диагностична чувствителност: >99,0% (98,3% - 100,0%)*
Диагностична специфичност: >99,0% (98,8% - 100,0%)*
Общо одобрение: >99,0% (99,3% - 100,0%)*
*95% интервал на доверие

Реф. 151902N-50 / 153903N-25, тест за урина/серум (25 mIU/mL), проба: серум

		ELISA		
		Положителен	Отрицателен	Общо
NADAL® hCG Pregnancy Test	Положителен	80	2	82
	Отрицателен	0	259	259
	Общо	80	261	341

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Диагностична чувствителност: >99,0% (98,5% - 100,0%)*

Диагностична специфичност: 99,2% (97,2% - 100,0%)*

Общо одобрение: 99,4% (97,9% - 100,0%)*

*95% интервал на доверие

Реф. 151903N-50/ 153902N-25, тест за урина/серум (10 mIU/mL), проба: урина

		ELISA		
		Положи-телен	Отрица-телен	Общо
NADAL® hCG Pregnancy Test	Положи-телен	94	0	94
	Отрица-телен	0	106	106
	Общо	94	106	200

Диагностична чувствителност: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Диагностична специфичност: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Общо одобрение: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*95% интервал на доверие

Реф. 151903N-50/ 153902N-25, тест за урина/серум (10 mIU/mL), проба: серум

		ELISA		
		Положи-телен	Отрица-телен	Общо
NADAL® hCG Pregnancy Test	Положи-телен	94	0	94
	Отрица-телен	0	106	106
	Общо	94	106	200

Диагностична чувствителност: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Диагностична специфичност: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Общо одобрение: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*95% интервал на доверие

Аналитични характеристики

Граница на откриване

Границата на откриване на NADAL® hCG Pregnancy Test е 10 mIU/mL за 151903N-50/ 153902N-25 или 25 mIU/mL за 151902N-50/ 153903N-25. Тестът е стандартизиран според международния стандарт на СЗО.

Диапазон на измерване

Положителни резултати бяха получени при тестване на проби, съдържащи концентрации на hCG до 500.000 mIU/mL. Намаляване на интензивността на Т-линията беше наблюдавано при концентрации >10.000 mIU/mL, което показва началото на прозонен ефект. Въпреки това, концентрации на hCG до 500.000 mIU/mL бяха надеждно открити като положителни. Следователно, диапазон на измерване на теста за бременност NADAL® hCG е между 10 mIU/mL и 500.000 mIU/mL за 151903N-50/ 153902N-25 или 25 mIU/mL и 500.000 mIU/mL за 151902N-50/ 153903N-25.

Аналитична специфичност

Изследване за кръстосана реактивност

hCG отрицателни контроли, както и hCG положителни контроли (10 mIU/mL hCG за 151903N-50/ 153902N-25 и 25 mIU/mL hCG за 151902N-50/ 153903N-25), добавени към следните структурно свързани хормони, не показват кръстосана реактивност при тестване с помощта на NADAL® hCG Pregnancy Test hCG:

hLH (300 mIU/mL), hFSH (1000 mIU/mL) и hTSH (1000 µIU/mL).

Изследване на интерференция

hCG отрицателните контроли, както и hCG положителните контроли, обогатени със следните потенциално интерфериращи вещества в концентрациите, изброени по-долу, не показват интерференция с NADAL® hCG Pregnancy Test:

Вещество	Концентрация
Парацетамол (Ацетаминофен)	0,2 mg/mL
Ацетилсалицилова киселина	0,2 mg/mL
Албумин	20 mg/mL
Амикацин	0,2 mg/mL
Ампицилин	0,2 mg/mL
Аскорбинова киселина	0,2 mg/mL
Аспартам	0,2 mg/mL
Атропин	0,2 mg/mL
Атропин сулфат	0,2 mg/mL
Бензоена киселина	0,2 mg/mL
Бензилпеницилин (пеницилин G)	0,2 mg/mL
Билирубин	0,01 mg/mL
Кофеин	0,1 mg/mL
Цитрат	3,20%
Креатинин	0,2 mg/mL
Дезоксиефедрин	0,2 mg/mL
Декстрометорфан	0,2 mg/mL
EDTA	0,2 mg/mL
Етанол	1,0%
Гентизинова киселина	0,2 mg/mL
Глюкоза	20 mg/mL
Хемоглобин	0,01 mg/mL
Хепарин	1%
Хистамин	0,2 mg/mL
Метанол	1%
Метаквалон	0,2 mg/mL
Оксалова киселина	0,4 mg/mL
Фендиметразин	0,2 mg/mL
pH4-9 (положителни проби от урина)	
pH4-9 (отрицателни проби от урина)	
Хинин	0,2 mg/mL
Ранитидин	0,2 mg/mL
Натриев салицилат	0,2 mg/mL
Тетрациклин	0,2 mg/mL
Тетризолин	0,2 mg/mL
Триптофан	0,2 mg/mL
Урея	20 mg/mL
Пикочна киселина	0,2 mg/mL

Прецизност

Повторяемост

Повторяемостта е установена чрез тестване на 20 повторения на проби при 4 нива на концентрация (отрицателни, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL и 25 mIU/mL за 151903N-50/ 153902N-25, както и отрицателни, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL и 50 mIU/mL за 151902N-50/ 153903N-25), използвайки 3 партиди от NADAL® hCG Pregnancy Test. >99% от пробите са правилно идентифицирани (80/80 правилни тестове, 95% интервал на доверие: 95,5% - 100%). NADAL® hCG Pregnancy Test показа приемлива повторяемост.

Възпроизводимост

Възпроизводимостта е установена чрез тестване на 5 повторения на проби при 4 нива на концентрация (отрицателни, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL и 25 mIU/mL за 151903N-50/ 153902N-25, както и отрицателни, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL и 50 mIU/mL за 151902N-50/ 153903N-25). Тестването беше извършено от 3 оператора, като се използваха 3 независими партиди от NADAL® hCG Pregnancy Test в 3 обекта в 5 отделни дни. >99% от пробите са правилно идентифицирани (300/300 правилни теста, 95% интервал на доверие: 99,8% - 100%). NADAL® hCG Pregnancy Test показа приемлива възпроизводимост.

14. Докладване на сериозни инциденти

В случай на сериозни инциденти, свързани с изпълнението на NADAL® hCG Pregnancy Test, моля, незабавно информирайте nal von minden GmbH и компетентната власт. Ако все още е възможно, **не** изхвърляйте използвания тест и съответните компоненти на тестовия комплект.

15. Използвана литература

1. Ed. Lothar Thomas, Labor und Diagnose (8th Edition, 2012) TH Books, Chapter 38.3, 1859 ff
2. Butler SA et al. (2001) Detection of Early Pregnancy Forms of Human Chorionic Gonadotropin by Home Pregnancy Test Devices, Clinical Chemistry 47(12): 2131-2136
3. Lenton EA et al. (1982) Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertility and Sterility, 37(6): 773-778
4. Fritz MA et al. (1987) Doubling time of human chorionic gonadotropin (hCG) in early normal pregnancy: relationship to hCG concentration and gestational age, Fertility and Sterility, 47(4): 584-589
5. Stenman U-H et al. (2006) The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG, Human Reproduction Update (12(6): 769-84
6. http://americanpregnancy.org/while-pregnant/hcg-levels/from 15-8-19, 2:08 pm
7. Gronowski AM et al. (2009) False-Negative Results in Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Due to Excess hCGβ Core Fragment, Clinical Chemistry, 55 (7): 1389-1394
8. Gronowski AM et al (2009) False-Negative Results from Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Caused by Excess hCG Core Fragment Vary with Device Lot Number; Clin Chem 55:10, 1885-1886

Rev. 1, 2025-12-12 Tr. ag

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες για τα ακόλουθα τεστ NADAL® hCG Pregnancy Test:

Αναφ.	Όριο ανίχνευσης	Συσκευασία
151903N-50	10 mIU/mL σε ούρα ή ορό (πρώιμη εξέταση)	Ταινίες μέτρησης, ατομικά συσκευασμένες
153902N-25	10 mIU/mL σε ούρα ή ορό (πρώιμη εξέταση)	Ταινίες μέτρησης σε σωληνάριο
151902N-50	25 mIU/mL σε ούρα ή ορό	Ταινίες μέτρησης, ατομικά συσκευασμένες
153903N-25	25 mIU/mL σε ούρα ή ορό	Ταινίες μέτρησης σε σωληνάριο

1. Προβλεπόμενη Χρήση

Το NADAL® hCG Pregnancy Test (151903N-50/ 153902N-25/ 151902N-50/ 153903N-25) είναι μια χρωματογραφική ανοσοδοκιμασία πλευρικής ροής για την ποιοτική ανίχνευση ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) σε συγκέντρωση 10 mIU/mL σε ανθρώπινο ή 25 mL αντίστοιχα σε δείγματα ορού. Το τεστ προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στην έγκαιρη διάγνωση της εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο 12 «Περιορισμοί»). Τα θετικά αποτελέσματα πρέπει να επιβεβαιώνονται χρησιμοποιώντας (μια) εναλλακτική(ες) μέθοδο(ες) εξέτασης (όπως υπερηχογράφημα ή ELISA) και κλινικά ευρήματα. Η διαδικασία δοκιμής δεν είναι αυτοματοποιημένη και δεν απαιτεί ειδική εκπαίδευση ή προσόντα. Το NADAL® hCG Pregnancy Test έχει σχεδιαστεί μόνο για επαγγελματική χρήση.

2. Εισαγωγή και Κλινική Σημασία

Η ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) είναι μια γλυκοπρωτεϊνική ορμόνη που παράγεται από τον αναπτυσσόμενο πλακούντα λίγο μετά τη γονιμοποίηση και μπορεί ήδη να ανιχνευθεί στο πρώιμο στάδιο της εγκυμοσύνης στα ούρα και στον ορό.

Σε φυσιολογικές εγκυμοσύνες, η hCG μπορεί να ανιχνευθεί τόσο στον ορό όσο και στα ούρα ήδη 7 ημέρες μετά τη σύλληψη. Το επίπεδο της hCG συνεχίζει να αυξάνεται πολύ γρήγορα, ξεπερνώντας συχνά τα 50 mIU/mL κατά την πρώτη χαμένη εμμηνόρροια και κορυφώνεται τη 10η-12η εβδομάδα της εγκυμοσύνης σε ένα εύρος τιμών 30.000-290.000 mIU/mL.

Η πρώιμη εμφάνιση της hCG στα ούρα και το αίμα αμέσως μετά τη σύλληψη και η επακόλουθη ταχεία αύξηση της συγκέντρωσής της την καθιστά ιδανικό δείκτη για την έγκαιρη ανίχνευση της εγκυμοσύνης.

Αυξημένα επίπεδα hCG, συγκρίσιμα με τα πρώιμα στάδια της εγκυμοσύνης, μπορεί να σχετίζονται με υδατίμορφο σπίλο ή χοριοκαρκίνωμα. Για το λόγο αυτό, αυτές οι πιθανότητες θα πρέπει να αποκλειστούν πριν από τη διάγνωση μιας εγκυμοσύνης.

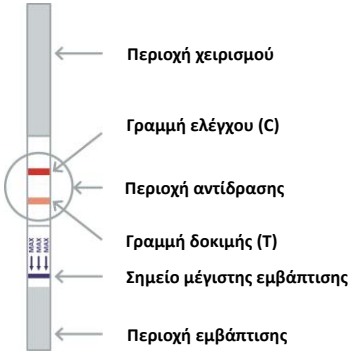
Αναμενόμενες τιμές:

Το εύρος αναφοράς (ορός, 97,5 εκατοστημόριο, βήτα hCG) υγιών, γόνιμων, μη εγκύων γυναικών είναι <3 mIU/mL. Σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες αυτή η τιμή αυξάνεται σε <5 mIU/mL. Ωστόσο, ορισμένες μεμονωμένες υψηλότερες τιμές μπορούν να βρεθούν σε άλλη βιβλιογραφία. Υπάρχει μια απότομη αύξηση μετά τη γονιμοποίηση, έτσι ώστε περίπου 10 ημέρες μετά (4 ημέρες πριν από τη χαμένη περίοδο), οι τιμές των ≥10 mIU/mL συχνά έχουν ήδη επιτευχθεί. Ο χρόνος διπλασιασμού ποικίλλει καθ' όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και είναι περίπου 2,5 ημέρες στην αρχή της εγκυμοσύνης. Λόγω των διακυμάνσεων στην απορρόφηση του υγρού, υπάρχει μεγάλη ατομική μεταβλητότητα για τις συγκεντρώσεις της hCG στα ούρα. Κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου, προσδιορίζονται οι συγκεντρώσεις 30.000 - 290.000 mIU/mL, οι οποίες στη συνέχεια μειώνονται στο 2ο και 3ο τρίμηνο σε τιμές 45.000 - 100.000 mIU/mL. Μετά τη γέννηση, οι τιμές της hCG στον ορό μειώνονται και δεν είναι πλέον ανιχνεύσιμες μετά από περίπου 11-17 ημέρες. [1], [6]

3. Αρχή δοκιμής

Το NADAL® hCG Pregnancy Test επιτρέπει την ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης μέσω της οπτικής ερμηνείας της ανάπτυξης χρώματος στη δοκιμαστική ταινία. Ειδικά αντισώματα κατά της hCG ακινητοποιούνται στην περιοχή δοκιμαστικής γραμμής (T) της μεμβράνης. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, το δείγμα αντιδρά με ειδικά αντισώματα κατά της hCG τα οποία είναι συζευγμένα με έγχρωμα σωματίδια και προεπικαλυμμένα πάνω στο συζευγμένο επίθεμα της δοκιμαστικής ταινίας. Το μείγμα στη συνέχεια κινείται κατά μήκος της μεμβράνης με τριχοειδική δράση και αλληλεπιδρά με τα αντιδραστήρια στη μεμβράνη. Εάν υπάρχει επαρκής ποσότητα hCG στο δείγμα, θα αναπτυχθεί μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής δοκιμής (T) της μεμβράνης. Η παρουσία αυτής της έγχρωμης γραμμής υποδηλώνει θετικό αποτέλεσμα, ενώ η απουσία της δείχνει αρνητικό αποτέλεσμα.

Ο σχηματισμός μιας έγχρωμης γραμμής στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) χρησιμεύει ως διαδικαστικός έλεγχος, υποδεικνύοντας ότι έχει προστεθεί ο σωστός όγκος του δείγματος και έχει συμβεί ροή στη μεμβράνη.



4. Υλικά και Αντιδραστήρια που παρέχονται

- 151903N-50: 50 NADAL® hCG Pregnancy Ταινίες μέτρησης, ατομικά συσκευασμένες
- 153902N-25: 25 NADAL® hCG Pregnancy Ταινίες μέτρησης σε σωληνάριο
- 151902N-50: 50 NADAL® hCG Pregnancy Ταινίες μέτρησης, ατομικά συσκευασμένες
- 153903N-25: 25 NADAL® hCG Pregnancy Ταινίες μέτρησης σε σωληνάριο
- 1 οδηγίες χρήσης

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

5. Επιπρόσθετα Υλικά που χρειάζονται

- Δοχεία συλλογής δειγμάτων
- Χρονόμετρο

6. Αποθήκευση και Σταθερότητα

Τα κιτ δοκιμών θα πρέπει να φυλάσσονται στους 2-30°C μέχρι την υποδεικνυόμενη ημερομηνία λήξης. Οι ταινίες μέτρησης είναι σταθερές μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις αλουμινένιες θήκες ή στα σωληνάρια. Οι ταινίες μέτρησης πρέπει να παραμένουν στις σφραγισμένες αλουμινένιες θήκες ή στα σφραγισμένα σωληνάρια μέχρι τη χρήση. Ξανακλείστε το σωληνάριο αμέσως μετά την αφαίρεση μιας ταινίας μέτρησης. Αυτό θα διασφαλίσει ότι οι υπόλοιπες ταινίες μέτρησης θα παραμείνουν στεγνές. Μόλις ανοιχτεί το σωληνάριο, οι ταινίες μέτρησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για έως και 90 ημέρες. Σημειώστε την ημερομηνία κατά την οποία το σωληνάριο ανοίχτηκε για πρώτη φορά και βεβαιωθείτε ότι οι δοκιμές χρησιμοποιούνται εντός αυτής της χρονικής περιόδου. Μην καταψύχετε τα κιτ δοκιμών. Μη χρησιμοποιείτε δοκιμές πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την προστασία των εξαρτημάτων του κιτ δοκιμής από μόλυνση. Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα κιτ δοκιμής εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης ή καθίζησης. Η βιολογική μόλυνση του εξοπλισμού διανομής, των περιεκτών ή των αντιδραστηρίων μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.

Σημείωση: Όλες οι ημερομηνίες λήξης εκτυπώνονται σε μορφή Έτος-Μήνας-Ημέρα. 2022-06-18 υποδηλώνει 18 Ιουνίου 2022.

7. Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Μόνο για επαγγελματική *in-vitro* διαγνωστική χρήση.
- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη δοκιμή.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεστ πέρα από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα κιτ δοκιμής εάν η κύρια συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε το τεστ εάν η αλουμινένια θήκη δεν περιέχει σακούλα αποξηραντικού ή εάν μια σακούλα ξηραντικού έχει καταστραφεί μέσα στη θήκη αλουμινίου.
- Οι δοκιμές προορίζονται μόνο για μία χρήση.
- Μην βυθίζετε την ταινία μέτρησης πέρα από τη γραμμή μέγιστης εμβάπτισης.
- Μην προσθέτετε δείγματα στην περιοχή αντίδρασης (περιοχή αποτελέσματος).
- Για να αποφύγετε τη μόλυνση, μην αγγίζετε την περιοχή αντίδρασης (περιοχή αποτελέσματος).
- Αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των δειγμάτων χρησιμοποιώντας ένα νέο δοχείο συλλογής δειγμάτων για κάθε δείγμα που λαμβάνεται.
- Μην αντικαθιστάτε ή αναμιγνύετε συστατικά από διαφορετικά κιτ δοκιμής.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή όπου γίνεται ο χειρισμός των δειγμάτων και των κιτ δοκιμών.
- Να φοράτε προστατευτικό ρουχισμό, όπως εργαστηριακές επικαλύψεις, γάντια μιας χρήσης και προστασία ματιών όταν τα δείγματα υποβάλλονται σε ανάλυση.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρείτε τις καθιερωμένες προφυλάξεις για μικροβιολογικούς κινδύνους σε όλες τις διαδικασίες και τις τυπικές οδηγίες για την κατάλληλη απόρριψη των δειγμάτων.
- Το κιτ δοκιμής περιέχει προϊόντα ζωικής προέλευσης. Η πιστοποιημένη γνώση της προέλευσης και/ή της υγειονομικής κατάστασης των ζώων δεν εγγυάται πλήρως την απουσία μεταδοτικών παθογόνων παραγόντων. Συνιστάται επομένως αυτά τα προϊόντα να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά και να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις συνήθεις προφυλάξεις ασφαλείας (π.χ. μην καταπιείτε ή εισπνέετε).
- Η θερμοκρασία μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τα αποτελέσματα των δοκιμών.
- Τα χρησιμοποιημένα υλικά δοκιμής πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

8. Συλλογή Δείγματος και Προετοιμασία

Δείγματα ούρων:

Συλλέξτε τα δείγματα ούρων σε καθαρά και στεγνά πλαστικά ή γυάλινα δοχεία που δεν περιέχουν συντηρητικά. Από την πρώτη ημέρα της χαμένης περιόδου, τα επίπεδα της hCG είναι συνήθως τόσο υψηλά που μπορούν να χρησιμοποιηθούν δείγματα ούρων που συλλέγονται οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας. Ωστόσο, η υπερβολική πρόσληψη υγρών θα πρέπει να αποφεύγεται (φαινόμενο αραίωσης).

Εάν το τεστ χρησιμοποιηθεί σε προγενέστερο χρονικό σημείο, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα πρώτα πρωινά ούρα, καθώς περιέχουν γενικά την υψηλότερη συγκέντρωση hCG. Για δοκιμές με επίπεδο αποκοπής 25 mIU/mL, η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί ξεκινώντας από 2 ημέρες πριν από την αναμενόμενη περίοδο. Για δοκιμές με επίπεδο αποκοπής 10 mIU/mL, το πρώιμο χρονικό σημείο για τη δοκιμή είναι 4 ημέρες πριν από την αναμενόμενη περίοδο. Ωστόσο, ο κίνδυνος ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων αυξάνεται όσο νωρίτερα διεξάγεται ο έλεγχος (βλ. επίσης σημείο 12 «Περιορισμοί»).

Τα δείγματα ούρων που παρουσιάζουν ορατά ιζήματα θα πρέπει να φυγοκεντρούνται, να φιλτράρονται ή να αφήνονται να καθιζάνουν για να ληφθεί διαυγές υπερκείμενο για εξέταση. Μόνο διαυγές υπερκείμενο πρέπει να χρησιμοποιείται για τη δοκιμή.

Μην αφήνετε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Εάν η δοκιμή δεν πραγματοποιηθεί αμέσως, τα δείγματα μπορούν να φυλαχθούν στους 2-8°C για έως και 48 ώρες. Για μακροχρόνια αποθήκευση, τα δείγματα πρέπει να διατηρούνται στους -20°C.

Φέρτε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή. Τα κατεψυγμένα δείγματα θα πρέπει να αποψυχθούν πλήρως και να αναμειχθούν καλά πριν από τη δοκιμή. Τα δείγματα δεν πρέπει να καταψύχονται και να αποψύχονται επανειλημμένα.

Εάν τα δείγματα πρόκειται να αποσταλούν, θα πρέπει να συσκευάζονται σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς για τη μεταφορά αιτιολογικών παραγόντων.

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Δείγματα ορού:

Διαχωρίστε τον ορό από το αίμα το συντομότερο δυνατό για να αποφύγετε την αιμόλυση. Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγή, μη αιμολυμένα δείγματα.

Η δοκιμή πρέπει να εκτελείται αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. Μην αφήνετε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Τα δείγματα ορού μπορούν να φυλαχθούν στους 2-8°C για έως και 2 ημέρες. Για μακροχρόνια αποθήκευση, τα δείγματα πρέπει να διατηρούνται στους -20°C.

Φέρτε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή. Τα κατεψυγμένα δείγματα θα πρέπει να αποψυχθούν πλήρως και να αναμειχθούν καλά πριν από τη δοκιμή. Τα δείγματα δεν πρέπει να καταψύχονται και να αποψύχονται επανειλημμένα.

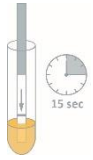
Εάν τα δείγματα πρόκειται να αποσταλούν, θα πρέπει να συσκευάζονται σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς για τη μεταφορά αιτιολογικών παραγόντων.

Τα ικτερικά, λιπαιμικά, αιμολυμένα, παχύρρευστα, θερμικά επεξεργασμένα και μολυσμένα δείγματα μπορεί να οδηγήσουν σε ανακριβή αποτελέσματα των εξετάσεων.

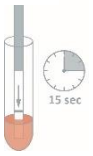
9. Διαδικασία Εξέτασης

Φέρτε τις δοκιμές, τα δείγματα και/ή τους μάρτυρες σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν από τη δοκιμή.

1. Αφαιρέστε την ταινία μέτρησης από τη συσκευασία αλουμινίου ή από το σωληνάριο και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό. Σημείωση: Μόλις αφαιρεθεί η ταινία από το σωληνάριο, κλείστε το αμέσως μετά. Τα καλύτερα αποτελέσματα θα επιτευχθούν εάν η δοκιμή πραγματοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας αλουμινίου ή του σωληναρίου. Επισημάνετε την ταινία μέτρησης με την ταυτότητα του ασθενούς ή του μάρτυρα.
2. Κρατήστε την ταινία μέτρησης κάθετα στο σημαδεμένο άκρο και βυθίστε την στο δείγμα για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα. Για να αποφύγετε τη μόλυνση, μην αγγίζετε τη μεμβράνη της ταινίας μέτρησης και βεβαιωθείτε ότι δεν βυθίζετε την ταινία μέτρησης πέρα από τη γραμμή μέγιστης εμβάπτισης (MAX).



ή



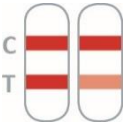
3. Αφαιρέστε την ταινία μέτρησης από το δείγμα και τοποθετήστε την σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια
4. Ξεκινήστε το χρονόμετρο.
   Καθώς η δοκιμή αρχίζει να τρέχει, θα παρατηρήσετε ένα έγχρωμο υγρό να κινείται κατά μήκος της μεμβράνης.
5. Περιμένετε να εμφανιστούν οι έγχρωμες γραμμές. Διαβάστε το αποτέλεσμα της δοκιμής μετά από ακριβώς 5 λεπτά. Μην ερμηνεύσετε το αποτέλεσμα μετά από περισσότερο από 5 λεπτά.



10. Ερμηνία Αποτελεσμάτων

Θετικό:

Μια έγχρωμη γραμμή αναπτύσσεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) και μια άλλη έγχρωμη γραμμή αναπτύσσεται στην περιοχή της γραμμής δοκιμής (T).



Σημείωση: Η ένταση χρώματος στην περιοχή της γραμμής δοκιμής (T) μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας που υπάρχει στο δείγμα. Οποιαδήποτε απόχρωση χρώματος στην περιοχή της γραμμής δοκιμής (T) θα πρέπει να θεωρείται θετική. Σημειώστε ότι αυτή είναι μόνο ποιοτική δοκιμή και δεν μπορεί να προσδιορίσει τη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας στο δείγμα.

Αρνητικό:

Μια έγχρωμη γραμμή αναπτύσσεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C). Δεν αναπτύσσεται γραμμή στην περιοχή της γραμμής δοκιμής (T).



Μη έγκυρο:

Η γραμμή ελέγχου (C) δεν εμφανίζεται. Τα αποτελέσματα από οποιαδήποτε δοκιμή που δεν έχει δημιουργήσει γραμμή ελέγχου στον καθορισμένο χρόνο ανάγνωσης πρέπει να απορρίπτονται.



Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε τη δοκιμή με μια νέα ταινία δοκιμής. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε αμέσως τη χρήση του κιτ δοκιμής και επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.

Ο ανεπαρκής όγκος δείγματος, η εσφαλμένη διαδικασία λειτουργίας ή οι ληγμένες δοκιμές είναι οι πιο πιθανοί λόγοι για την αστοχία της γραμμής ελέγχου.

11. Ποιοτικός Έλεγχος!

Ο εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος περιλαμβάνεται στην ταινία δοκιμής:

Μια έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) θεωρείται εσωτερικός θετικός διαδικαστικός έλεγχος. Επιβεβαιώνει επαρκή όγκο δείγματος, σωστή διαδικαστική τεχνική και επαρκή ροή στη μεμβράνη.

Η *Καλή εργαστηριακή πρακτική (GLP)* συνιστά τη χρήση υλικών εξωτερικού ελέγχου για τη διασφάλιση της σωστής απόδοσης του κιτ δοκιμής.

12. Περιορισμοί

- Το NADAL® hCG Pregnancy Test προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in-vitro*. Η δοκιμή θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) μόνο σε ανθρώπινα ούρα ή σε δείγματα ορού.
- Ούτε η ποσοτική τιμή ούτε ο ρυθμός αύξησης/μείωσης της συγκέντρωσης της hCG μπορούν να προσδιοριστούν χρησιμοποιώντας αυτήν την ποιοτική δοκιμή.
- Η ακρίβεια της δοκιμής εξαρτάται από την ποιότητα του δείγματος. Μπορεί να προκύψουν ανακριβή αποτελέσματα δοκιμών λόγω ακατάλληλης συλλογής ή αποθήκευσης

δειγμάτων (βλ. ενότητα 8 «Συλλογή και προετοιμασία δειγμάτων»).

- Τα πολύ αραιωμένα δείγματα ούρων, που παρουσιάζουν χαμηλό ειδικό βάρος, μπορεί να μην περιέχουν αντιπροσωπευτικά επίπεδα hCG. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης μετά από ένα αρνητικό αποτέλεσμα της εξέτασης, θα πρέπει να συλλεχθεί ένα πρώτο πρωινό δείγμα ούρων 48-72 ώρες αργότερα και να εξεταστεί.
- Εάν οι δοκιμές πραγματοποιηθούν νωρίτερα από πριν την πρώτη ημέρα της χαμένης περιόδου, υπάρχει κίνδυνος ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων λόγω μεμονωμένων διακυμάνσεων των συγκεντρώσεων της hCG. Σύμφωνα με τη βιβλιογραφία, εάν πραγματοποιηθούν δοκιμές 10 mIU/mL 4 ημέρες πριν από την αναμενόμενη περίοδο, μόνο περίπου το 53-74% των κυήσεων ανιχνεύονται αρχικά κατά τον έλεγχο δειγμάτων ούρων. Εάν υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης, ο έλεγχος θα πρέπει επομένως να γίνει ξανά με πρωινά ούρα σε μεταγενέστερο χρονικό σημείο. Εναλλακτικά, η συγκέντρωση hCG μπορεί να προσδιοριστεί χρησιμοποιώντας πιο ευαίσθητη ποσοτική μέθοδο.
- Σε υγιείς άνδρες και υγιείς, γόνιμες, μη έγκυες γυναίκες, δεν μπορεί κανονικά να ανιχνευθεί hCG με τα τεστ NADAL® hCG Pregnancy. Οι βασικές τιμές της hCG αυξάνονται στην εμμηνόπαυση, έτσι ώστε σε σπάνιες περιπτώσεις, ειδικά με τεστ 10 mIU/mL, μπορεί να προκύψουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
- Πολύ χαμηλά επίπεδα hCG (<50 mIU/mL) υπάρχουν στα ούρα ή στον ορό λίγο μετά την εμφύτευση ενός γονιμοποιημένου ωαρίου στη μήτρα. Ωστόσο, δεδομένου ότι ένας σημαντικός αριθμός κυήσεων πρώτου τριμήνου αποβάλλει για φυσικούς λόγους, ένα αποτέλεσμα δοκιμής που είναι ασθενώς θετικό θα πρέπει να επιβεβαιωθεί χρησιμοποιώντας άλλες κλινικές μεθόδους. Εάν είναι απαραίτητο, η εξέταση θα πρέπει να γίνει ξανά με την πρώτη πρωινή ούρηση αργότερα. Το αποτέλεσμα της επανεξέτασης θα πρέπει να είναι σαφώς θετικό.
- Εάν, μετά από ένα ασθενές θετικό αποτέλεσμα, το αποτέλεσμα της επανεξέτασης με χρήση των πρώτων πρωινών ούρων σε μεταγενέστερο χρονικό σημείο είναι αρνητικό, μπορεί να είναι η αιτία μια αυτόματη αποβολή. Περίπου το 22% των κλινικά μη ανιχνευόμενων κυήσεων τελειώνουν με μια απαρατήρητη αποβολή και θεωρούνται ως μια ελαφρώς καθυστερημένη περίοδος.
- Διάφορες καταστάσεις εκτός της εγκυμοσύνης, συμπεριλαμβανομένων των τροφοβλαστικών ασθενειών, όπως η μοριακή κύηση, το χοριοκαρκίνωμα, οι όγκοι των όρχεων, ο καρκίνος του προστάτη και ο καρκίνος του πνεύμονα - καθώς και φάρμακα που περιέχουν hCG - προκαλούν αυξημένα επίπεδα hCG, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε θετικό αποτέλεσμα της εξέτασης .
- Τα θετικά επίπεδα hCG μπορεί να είναι ανιχνεύσιμα για αρκετές εβδομάδες μετά τον τοκετό ή την άμβλωση.
- Οι ουρολοιμώξεις του γεννητικού συστήματος μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς θετικό αποτέλεσμα της εξέτασης hCG. Ένας αυξημένος αριθμός λευκοκυττάρων, ένα βασικό pH, μια αυξημένη ποσότητα νιτρωδών, ερυθροκυττάρων ή πρωτεϊνών στα ούρα, μεταξύ άλλων, είναι ενδεικτικά των λοιμώξεων του ουροποιητικού και του γεννητικού συστήματος. Σε περίπτωση υποψίας, επιβεβαιώστε το με ταινίες ανάλυσης ούρων ή ειδικές δοκιμές επιχρίσματος. Τα πολύ ύποπτα δείγματα ούρων θα πρέπει να επαληθεύονται με εργαστηριακό έλεγχο. Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος, δεν θα πρέπει να διαγνωστεί εγκυμοσύνη μέχρι να αποκλειστούν οι προαναφερθείσες πιθανότητες.
- Μια έκτοπη κύηση δεν μπορεί να διακριθεί από μια φυσιολογική κύηση μόνο με βάση τη μέτρηση των επιπέδων της hCG.
- Τα τεστ είναι βαθμονομημένα για ανέπαφη hCG. Οι αναλογίες της ανέπαφης hCG και άλλων μορφών hCG στον ορό και τα ούρα μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με το στάδιο της εγκυμοσύνης. Ειδικά στην αρχή της εγκυμοσύνης, όταν οι τιμές της hCG είναι ακόμα χαμηλές, αυτό μπορεί να οδηγήσει, σε σπάνιες περιπτώσεις, σε αποκλίνοντα αποτελέσματα και για τα δύο υλικά του δείγματος. Σε σπάνιες περιπτώσεις, στην αρχή της εγκυμοσύνης, μπορεί επίσης να παρατηρηθούν αποκλίνοντα αποτελέσματα με εξετάσεις που βασίζονται στην ανίχνευση της βήτα-hCG.
- Για δείγματα ούρων: Σε σπάνιες περιπτώσεις, σε πιο προχωρημένο στάδιο εγκυμοσύνης (περίπου 5-8 εβδομάδα εγκυμοσύνης), μπορεί να υπάρχουν αυξημένες ποσότητες θραυσμάτων hCG-βήτα πυρήνα στα ούρα, εμποδίζοντας την αντίδραση ανίχνευσης και οδηγώντας σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, παρά την υψηλή συγκέντρωση hCG. [7]
- Για δείγματα ορού: Όπως και με την ανάλυση που χρησιμοποιούν αντισώματα κατά ποντικού, υπάρχει πιθανότητα αλληλεπίδρασης με αντισώματα κατά ποντικού (HAMA) στο δείγμα. Δείγματα από ασθενείς που έχουν λάβει παρασκευάσματα μονοκλωνικών αντισωμάτων για διάγνωση ή θεραπεία μπορεί να περιέχουν HAMA (ανοσολογικά στοιχεία). Τέτοια δείγματα μπορεί να προκαλέσουν ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Ο ορός ετερόφιλων αντισωμάτων μπορεί επίσης να προκαλέσει εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Η εξέταση χρησιμοποιεί αντισώματα κατά της hCG για την ανίχνευση της hCG σε δείγματα ούρων ή ορού. Η ειδικότητα αυτής της ανοσολογικής αντίδρασης αποκλείει τη διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με δομικά σχετιζόμενες ορμόνες (hFSH, hLH και hTSH) στα ή πάνω από τα μέγιστα αναμενόμενα φυσιολογικά επίπεδα.
- Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, όλα τα αποτελέσματα θα πρέπει να ερμηνεύονται από έναν γιατρό σε συνδυασμό με άλλες διαθέσιμες κλινικές πληροφορίες.
- Το NADAL® hCG Pregnancy Test ανιχνεύει μόνο την παρουσία hCG σε δείγματα ανθρώπινων ούρων ή ορού και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μοναδικό κριτήριο για τη διάγνωση της εγκυμοσύνης.
- Εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι αρνητικό αλλά τα κλινικά συμπτώματα επιμένουν, συνιστάται πρόσθετος έλεγχος με χρήση άλλων κλινικών μεθόδων. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει σε καμία περίπτωση την πιθανότητα εγκυμοσύνης.

13. Χαρακτηριστικά Απόδοσης

Κλινική απόδοση

Διαγνωστική ευαισθησία και ειδικότητα

Τα τεστ NADAL® hCG Pregnancy Test αξιολογήθηκαν χρησιμοποιώντας κλινικά δείγματα σε σύγκριση με μια μέθοδο ELISA.

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στους παρακάτω πίνακες:

Αναφ.151902N-50 / 153903N-25, δοκιμή ούρων/ορού (25 mIU/mL), δείγμα: ούρα

		ELISA		
NADAL® hCG Pregnancy Test		Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
	Θετικό	210	0	210
	Αρνητικό	0	300	300
	Σύνολο	210	300	510

Διαγνωστική ευαισθησία: >99,0% (98,3% - 100,0%)*

Διαγνωστική ειδικότητα: >99,0% (98,8% - 100,0%)*

Συνολική συμφωνία: >99,0% (99,3% - 100,0%)*

*95% Διάστημα εμπιστοσύνης

Αναφ.151902N-50 / 153903N-25, δοκιμή ούρων/ορού (25 mIU/mL), δείγμα: ορός

		ELISA		
NADAL® hCG Pregnancy Test		Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
	Θετικό	80	2	82
	Αρνητικό	0	259	259
	Σύνολο	80	261	341

Διαγνωστική ευαισθησία: >99,0% (98,5% - 100,0%)*

Διαγνωστική ειδικότητα: 99,2% (97,2% - 100,0%)*

Συνολική συμφωνία: 99,4% (97,9% - 100,0%)*

*95% Διάστημα εμπιστοσύνης

Αναφ.151903N-50/ 153902N-25, δοκιμή ούρων/ορού (10 mIU/mL), δείγμα: ούρα

		ELISA		
NADAL® hCG Pregnancy Test		Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
	Θετικό	94	0	94
	Αρνητικό	0	106	106
	Σύνολο	94	106	200

Διαγνωστική ευαισθησία: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Διαγνωστική ειδικότητα: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Συνολική συμφωνία: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*95% Διάστημα εμπιστοσύνης

Αναφ.151903N-50/ 153902N-25, δοκιμή ούρων/ορού (10 mIU/mL), δείγμα: ορός

		ELISA		
NADAL® hCG Pregnancy Test		Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
	Θετικό	94	0	94
	Αρνητικό	0	106	106
	Σύνολο	94	106	200

Διαγνωστική ευαισθησία: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Διαγνωστική ειδικότητα: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Συνολική συμφωνία: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*95% Διάστημα εμπιστοσύνης

Αναλυτική απόδοση

Ορια ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης του NADAL® hCG Pregnancy Test είναι 10 mIU/mL για 151903N-50/ 153902N-25 ή 25 mIU/mL για 151902N-50/ 153903N-25. Το τεστ έχει τυποποιηθεί σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο του ΠΟΥ.

Περιοχή μέτρησης

Θετικά αποτελέσματα ελήφθησαν κατά τη δοκιμή δειγμάτων που περιείχαν συγκεντρώσεις hCG έως 500.000 mIU/mL. Παρατηρήθηκε μείωση της έντασης της γραμμής T σε συγκεντρώσεις >10.000 mIU/mL, υποδηλώνοντας την έναρξη ενός φαινομένου προζώνης. Ωστόσο, συγκεντρώσεις hCG έως και 500.000 mIU/ml ανιχνεύθηκαν αξιόπιστα ως θετικές. Έτσι, η περιοχή μέτρησης του NADAL® hCG Pregnancy Test είναι μεταξύ 10 mIU/mL και 500.000 mIU/mL για το 151903N-50/ 153902N-25 ή 25 mIU/mL και 500.000 mIU/mL για το 151902N-50/ 153903N-25.

Αναλυτική ιδιαιτερότητα

Μελέτη διασταυρούμενης αντιδραστικότητας

Οι αρνητικοί μάρτυρες hCG, καθώς και οι θετικοί μάρτυρες hCG (10 mIU/mL hCG για 151903N-50/ 153902N-25 και 25 mIU/mL hCG για 151902N-50/ 153903N-25) με τις ακόλουθες δομικά σχετικές ορμόνες δεν έδειξαν διασταυρούμενη αντιδραστικότητα όταν δοκιμάστηκαν με τα τεστ NADAL® hCG PregnancyTest:

hLH (300 mIU/mL), hFSH (1000 mIU/mL) και hTSH (1000 μIU/mL).

Μελέτη παρεμβολών

Οι αρνητικοί μάρτυρες hCG, καθώς και οι θετικοί μάρτυρες hCG με τις ακόλουθες δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες στις συγκεντρώσεις που αναφέρονται παρακάτω δεν έδειξαν καμία παρέμβαση με τα τεστ NADAL® hCG PregnancyTest:

Ουσία	Συγκέντρωση
Παρακεταμόλη (Ακεταμινοφαίνη)	0,2 mg/mL
Ακετυλοσαλυκιλικό οξύ	0,2 mg/mL
Λευκωματίνη	20 mg/mL
Αμικακίνη	0,2 mg/mL
Αμπικιλλίνη	0,2 mg/mL
Ασκορβικό οξύ	0,2 mg/mL
Ασπαρτάμη	0,2 mg/mL
Ατροπίνη	0,2 mg/mL
Θειική ατροπίνη	0,2 mg/mL
Βενζοϊκό οξύ	0,2 mg/mL
Βενζυλοπενικιλλίνη (πενικιλλίνη G)	0,2 mg/mL
Χολερυθρίνη	0,01 mg/mL
Καφεΐνη	0,1 mg/mL
Κιτρικό άλας	3,20%
Κρεατινίνη	0,2 mg/mL
Δεσοξυεφεδρίνη	0,2 mg/mL
Δεξτρομεθορφάνη	0,2 mg/mL
EDTA	0,2 mg/mL
Αιθανόλη	1,0%
Γεντισικό οξύ	0,2 mg/mL
Γλυκόζη	20 mg/mL
Αιμοσφαιρίνη	0,01 mg/mL
Ηπαρίνη	1%
Ισταμίνη	0,2 mg/mL
Μεθανόλη	1%
Methaqualone	0,2 mg/mL
Οξαλικό οξύ	0,4 mg/mL
Φαινιδιτραζίνη	0,2 mg/mL
pH4-9 (θετικά δείγματα ούρων)	
pH4-9 (αρνητικά δείγματα ούρων)	

Ουσία	Συγκέντρωση
Κινίνη	0,2 mg/mL
Ρανιτιδίνη	0,2 mg/mL
Σαλικυλικό νάτριο	0,2 mg/mL
Τετρακυκλίνη	0,2 mg/mL
Τετριζολίνη	0,2 mg/mL
Τρυπτοφάνη	0,2 mg/mL
Ουρία	20 mg/mL
Ουρικό οξύ	0,2 mg/mL

Ακρίβεια

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα καθορίστηκε με τη δοκιμή 20 αντιγράφων δειγμάτων σε 4 επίπεδα συγκέντρωσης (αρνητικά, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL και 25 mIU/mL για 151903N-50/ 153902N-25 καθώς και αρνητικά, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL και 50 mIU/mL για 151902N-50/ 153903N-25) χρησιμοποιώντας 3 παρτίδες των τεστ NADAL® hCG Pregnancy Test. >99% των δειγμάτων αναγνωρίστηκαν σωστά (80/80 σωστές δοκιμές, 95% διάστημα εμπιστοσύνης: 95,5% - 100%). Το NADAL® hCG Pregnancy Test έδειξε αποδεκτή επαναληψιμότητα.

Αναπαραγωγιμότητα

Η αναπαραγωγιμότητα καθορίστηκε με τη δοκιμή 5 αντιγράφων δειγμάτων σε 4 επίπεδα συγκέντρωσης (αρνητικά, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL και 25 mIU/mL για 151903N-50/ 153902N-25 καθώς και αρνητικά, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL και 50 mIU/mL για 151902N-50/ 153903N-25). Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε από 3 χειριστές χρησιμοποιώντας 3 ανεξάρτητες παρτίδες τεστ NADAL® hCG Pregnancy Test σε 3 θέσεις σε 5 ξεχωριστές ημέρες. >99% των δειγμάτων αναγνωρίστηκαν σωστά (300/300 σωστές δοκιμές, 95% διάστημα εμπιστοσύνης: 99,8% - 100%). Το NADAL® hCG Pregnancy Test έδειξε αποδεκτή αναπαραγωγιμότητα.

14. Αναφορά σοβαρού περιστατικού

Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με την εκτέλεση του NADAL® hCG Pregnancy Test, ενημερώστε αμέσως τη nal von minden GmbH και την αρμόδια αρχή. Εάν εξακολουθείτε να είναι δυνατόν, **μην** απορρίπτετε το χρησιμοποιημένο τεστ και τα αντίστοιχα εξαρτήματα του κιτ δοκιμής.

15. Βιβλιογραφία

1. Ed. Lothar Thomas, Labor und Diagnose (8th Edition, 2012) TH Books, Chapter 38.3, 1859 ff
2. Butler SA et al. (2001) Detection of Early Pregnancy Forms of Human Chorionic Gonadotropin by Home Pregnancy Test Devices, Clinical Chemistry 47(12): 2131-2136
3. Lenton EA et al. (1982) Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertility and Sterility, 37(6): 773-778
4. Fritz MA et al. (1987) Doubling time of human chorionic gonadotropin (hCG) in early normal pregnancy: relationship to hCG concentration and gestational age, Fertility and Sterility, 47(4): 584-589
5. Stenman U-H et al. (2006) The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG, Human Reproduction Update (12(6): 769-84
6. http://americanpregnancy.org/while-pregnant/hcg-levels/from 15-8-19, 2:08 pm
7. Gronowski AM et al. (2009) False-Negative Results in Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Due to Excess hCGβ Core Fragment, Clinical Chemistry, 55 (7): 1389-1394
8. Gronowski AM et al (2009) False-Negative Results from Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Caused by Excess hCG Core Fragment Vary with Device Lot Number; Clin Chem 55:10, 1885-1886

Rev. 1, 2025-12-12 Tr. ag

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Tento návod na použitie obsahuje informácie o NADAL® hCG Pregnancy Test:

Ref.	Úroveň detekcie	Balenie
151903N-50	10 mIU/mL v moči alebo sére (skorý test)	Testovacie prúžky, jednotlivo balené
153902N-25	10 mIU/mL v moči alebo sére (skorý test)	Testovacie prúžky v dóze
151902N-50	25 mIU/mL v moči alebo sére	Testovacie prúžky, jednotlivo balené
153903N-25	25 mIU/mL v moči alebo sére	Testovacie prúžky v dóze

1. Účel použitia

NADAL® hCG Pregnancy Test (151903N-50/ 153902N-25/ 151902N-50/ 153903N-25) je chromatografický imuno-analytický test s bočným prietokom na kvalitatívnu detekciu ľudského choriového gonadotropínu (hCG) v koncentrácii 10 mIU/mL, resp. 25 mIU/mL v ľudskom moči alebo sére. Test je určený na použitie ako pomôcka pri včasnej diagnostike tehotenstva (pozri bod 11 „Obmedzenia“). Pozitívne výsledky sa musia následne potvrdiť pomocou alternatívnej(-ych) testovacej(-ých) metódy(metód) (ako je ultrasonografia alebo ELISA) a klinických nálezov. Postup testu nie je automatizovaný a nevyžaduje si žiadne špeciálne školenie či kvalifikáciu. NADAL® hCG Pregnancy Test je určený len na profesionálne použitie.

2. Úvod a klinický význam

Ľudský choriový gonadotropín (hCG) je glykoproteínový hormón, produkovaný vyvíjajúcou sa placentou už krátko po oplodnení a možno ho zistiť už v ranom štádiu tehotenstva v moči a sére.

Pri normálnom tehotenstve možno hCG zistiť v sére aj v moči už 7 dní po počatí. Hladina hCG ďalej stúpa veľmi rýchlo, pričom do prvého vynechania menštruácie často prekročí hodnotu 50 mIU/mL a kulminuje v 10. - 12. týždni tehotenstva v rozmedzí 30 000 - 290 000 mIU/mL.

Skorý výskyt hCG v moči a krvi krátko po počatí a jeho následný rýchly nárast koncentrácie z neho robí ideálny marker na včasné zistenie tehotenstva.

Zvýšené hladiny hCG, porovnateľné s ranými štádiami tehotenstva, môžu súvisieť s hydatidiformnou molou alebo choriokarcinómom. Preto by sa tieto možnosti mali vylúčiť pred diagnostikovaním tehotenstva.

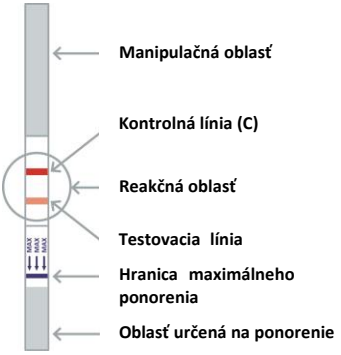
Očakávané hodnoty:

Referenčné rozpätie (sérum, 97,5 percentilu, beta hCG) zdravých, plodných, netehotných žien je <3 mIU/mL. U žien po menopauze sa táto hodnota zvyšuje na <5 mIU/mL. V inej literatúre však možno nájsť niektoré aj ojedinelé vyššie hodnoty. Po oplodnení dochádza k prudkému nárastu, takže približne 10 dní po ňom (4 dni pred vynechaním menštruácie) sa už často dosahujú hodnoty ≥10 mIU/mL. Čas zdvojnásobenia sa v priebehu tehotenstva mení a na začiatku tehotenstva je približne 2,5 dňa. Vzhľadom na rozdiely v absorpcii tekutín existuje vysoká individuálna variabilita koncentrácií hCG v moči. V priebehu prvého trimestra sa stanovujú koncentrácie 30 000 – 290 000 mIU/mL, ktoré potom v 2. a 3. trimestri klesajú na hodnoty 45 000 - 100 000 mIU/mL. Po pôrode sa hodnoty hCG v sére znižujú a približne po 11 - 17 dňoch už nie sú detekovateľné. [1], [6]

3. Princíp testovania

Umožňuje detekciu ľudského choriového gonadotropínu prostredníctvom vizuálnej interpretácie vývoja farby na testovacom prúžku. Špecifické protilátky proti hCG sú imobilizované v oblasti testovacej línie (T) membrány. Počas testu vzorka reaguje so špecifickými protilátkami proti hCG, ktoré sú konjugované s farebnými časticami a predpripravené na konjugovanej podložke testovacieho prúžku. Zmes potom migruje pozdĺž membrány kapilárnym pôsobením a interaguje s činidlami na membráne. Ak sa vo vzorke nachádza dostatočné množstvo hCG, v oblasti testovacej línie (T) membrány sa vytvorí farebná čiara. Prítomnosť tejto farebnej čiary znamená pozitívny výsledok, zatiaľ čo jej neprítomnosť znamená negatívny výsledok.

Vytvorenie farebnej čiary v oblasti kontrolnej línie (C) slúži ako procedurálna kontrola, indikujúca, že bol pridaný správny objem vzorky a došlo k prevzdušneniu membrány.



4. Dodávané materiály

- 151903N-50: 50 testovacích prúžkov NADAL® hCG Pregnancy Test, jednotlivo balené
- 153902N-25: 25 testovacích prúžkov NADAL® hCG Pregnancy Test v dóze
- 151902N-50: 50 testovacích prúžkov NADAL® hCG Pregnancy Test, jednotlivo balené
- 153903N-25: 25 testovacích prúžkov NADAL® hCG Pregnancy Test v dóze
- 1 návod na použitie

5. Ďalšie požadované materiály

- Nádoby na odber vzoriek
- Časovač

6. Skladovanie a trvanlivosť

Testovacie súpravy by sa mali skladovať pri teplote 2-30°C do dátumu exspirácie uvedeného na obale. Testovacie prúžky sú stabilné do dátumu exspirácie uvedeného na fóliovom vrecku alebo na dóze. Testovací prúžok musí zostať až do použitia v uzavretom fóliovom vrecku alebo v uzavretej okrúhlej dóze. Po vyňatí testovacieho prúžku z dózy ju ihneď opäť uzavrite. Tým sa zabezpečí, že ostatné testovacie prúžky zostanú suché. Po otvorení okrúhlej dózy môžu byť testovacie prúžky použité ešte do 90 dní. Zapíšte si dátum, kedy ste dózu otvorili po prvýkrát, a uistite sa, že testy budú použité v tomto časovom

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

období. Testovacie súpravy nezmrazujte. Nepoužívajte testy po dátume exspirácie uvedenom na obale. Je potrebné dbať na ochranu komponentov testovacej súpravy pred kontamináciou. Nepoužívajte súčasti testovacej súpravy, ak sú na nich známky mikrobiálnej kontaminácie alebo vyzrážania. Biologická kontaminácia dávkovacieho zariadenia, nádob alebo činidiel môže viesť k nepresným výsledkom.

Poznámka: Všetky dátumy exspirácie sú vytlačené vo formáte rok-mesiac-deň. 2022-06-18 označuje dátum 18. jún 2022.

7. Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Len na profesionálne použitie pri diagnostike *in-vitro*.
- Pred testovaním si pozorne prečítajte návod na použitie.
- Nepoužívajte test po dátume exspirácie uvedenom na obale.
- Nepoužívajte súčasti testovacej súpravy, ak je primárny obal poškodený.
- Nepoužívajte test, ak fóliové vrecko neobsahuje vysúšacie vrecko alebo ak je vysúšacie vrecko vo vnútri fóliového vrecka poškodené.
- Testy sú určené len na jednorazové použitie.
- Testovací prúžok neponárajte nad maximálnu čiaru.
- Do reakčnej oblasti (oblasť výsledkov) nepridávajte vzorky.
- S cieľom zabrániť kontaminácii, nedotýkajte sa reakčnej oblasti (oblasti výsledkov).
- Zabráňte krížovej kontaminácii vzoriek tým, že pre každú získanú vzorku použijete novú nádobu na odber vzoriek.
- Nezamieňajte ani nemiešajte komponenty z rôznych testovacích súprav.
- Nejedzte, nepite a nefajčite v priestore, kde sa manipuluje so vzorkami a testovacími súpravami.
- Pri testovaní vzoriek noste ochranný odev, ako sú laboratórne plášte, jednorazové rukavice a ochrana očí.
- So všetkými vzorkami zaobchádzajte, ako keby obsahovali infekčné agensy. Počas všetkých postupov dodržiavajte zavedené preventívne opatrenia pre mikrobiologické riziká a štandardné pokyny pre vhodnú likvidáciu vzoriek.
- Testovacia súprava obsahuje produkty živočíšneho pôvodu. Certifikovaná znalosť pôvodu a/alebo hygienického stavu zvierat úplne negarantuje neprítomnosť prenosných patogénnych agensov. Preto sa odporúča, aby sa s týmito produktmi zaobchádzalo ako s potenciálne infekčnými a v súlade s bežnými bezpečnostnými opatreniami (napr. nepreplnať alebo nevdýchnuť).
- Teplota môže nepriaznivo ovplyvniť výsledky testov.
- Použité testovacie materiály by sa mali zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

8. Odber, príprava a skladovanie vzoriek

Vzorky moču:

Vzorky moču zbierajte do čistých a suchých plastových či sklenených nádob, ktoré neobsahujú žiadne konzervačné látky. Od prvého dňa vynechania menštruácie sú hladiny hCG zvyčajne také vysoké, že sa môžu použiť vzorky moču odobraté kedykoľvek počas dňa. Treba sa však vyhnúť nadmernému príjmu tekutín (efekt zriedenia).

Ak sa test použije v skorším čase, mal by sa použiť prvý ranný moč, pretože vo všeobecnosti obsahuje najvyššiu koncentráciu hCG. V prípade testov s hraničnou hodnotou 25 mIU/mL sa testovanie môže vykonávať od 2 dní pred očakávanou menštruáciou. V prípade testov s hraničnou hladinou 10 mIU/mL je možné testovať najskôr 4 dni pred očakávanou menštruáciou. Riziko falošne negatívnych výsledkov sa však zvyšuje, čím skôr sa testovanie vykoná (pozri tiež bod 11 „Obmedzenia“).

Vzorky moču, ktoré vykazujú viditeľné zrazeniny, by sa mali odstrediť, prefiltrovať alebo nechať usadiť, čím sa získa číry supernatant na testovanie. Na testovanie by sa mal použiť len číry supernatant.

Vzorky nenechávajte pri izbovej teplote dlhší čas. Ak sa testovanie nevykonáva okamžite, vzorky sa môžu skladovať pri teplote 2-8°C až 48 hodín. Pri dlhodobom skladovaní by sa vzorky mali uchovávať pri teplote -20°C.

Vzorky pred testovaním uveďte do izbovej teploty. Zmrazené vzorky by sa mali pred testovaním úplne rozmraziť a dobre premiešať. Vzorky by sa nemali opakovane zmrazovať a rozmrazovať.

Ak sa majú vzorky prepravovať, mali by byť zabalené v súlade so všetkými platnými predpismi pre prepravu etiologických činidiel.

Vzorky séra:

Oddeľte sérum od krvi čo najskôr, aby ste zabránili hemolýze. Používajte len číre, nehemolyzované vzorky.

Testovanie by sa malo vykonať okamžite po odbere vzorky. Vzorky nenechávajte dlhší čas pri izbovej teplote. Vzorky séra sa môžu skladovať pri teplote 2-8°C až po dobu 2 dní. Pri dlhodobom skladovaní by sa vzorky mali uchovávať pri teplote -20°C.

Pred testovaním uveďte vzorky do izbovej teploty. Zmrazené vzorky by sa mali pred testovaním úplne rozmraziť a dobre premiešať. Vzorky by sa nemali opakovane zmrazovať a rozmrazovať.

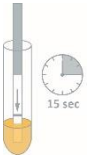
Ak sa majú vzorky prepravovať, mali by byť zabalené v súlade so všetkými platnými predpismi pre prepravu etiologických činidiel.

Ikterické, lipemické, hemolyzované, viskózne, tepelne spracované a kontaminované vzorky môžu viesť k nepresným výsledkom testov.

9. Postup testovania

Pred vykonaním testu nechajte všetky testy, vzorky a/alebo kontroly dosiahnuť izbovú teplotu (15-30°C).

1. Vyberte testovací prúžok z fóliového vrecka alebo dózy a použite ho čo najskôr. **Poznámka:** Po vybratí testovacieho prúžku z dózy ju ihneď uzavrite. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, ak sa test vykoná ihneď po otvorení fóliového vrecka alebo okrúhlej dózy. Označte testovací prúžok identifikáciou pacienta alebo kontroly.
2. Držte testovací prúžok zvisle za označený koniec a vložte ho do vzorky na minimálne 15 sekúnd. Aby ste zabránili kontaminácii, nedotýkajte sa membrány testovacieho prúžku a dbajte na to, aby nebol ponorený nad maximálnu čiaru (MAX).



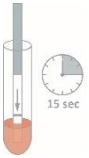
alebo

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

3. Vyberte prúžok zo vzorky a položte ho na čistú a rovnú plochu.
4. Spustite časovač.

   Keď test začne prebiehať, budete pozorovať, ako pozdĺž membrány migruje farebná kvapalina.
5. Počkajte, kým sa objaví farebná čiara (čiary). Presne po 5 minútach odčítajte výsledok testu. Výsledok neodčítavajte po viac ako 5 minútach.

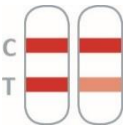




10. Interpretácia výsledkov

Pozitívny:

V oblasti kontrolnej línie (C) sa vytvorí farebná čiara a v oblasti testovacej línie (T) sa vytvorí ďalšia farebná čiara.



Poznámka: Intenzita farby v oblasti testovacej línie (T) sa môže líšiť v závislosti od koncentrácie analytu prítomného vo vzorke. Akýkoľvek odtieň farby v oblasti testovacej línie (T) by sa mal považovať za pozitívny. Upozorňujeme, že ide len o kvalitatívny test, ktorý nedokáže určiť koncentráciu analytu vo vzorke.

Negatívny:

V oblasti kontrolnej línie (C) sa vytvorí farebná čiara. V oblasti testovacej línie (T) sa nevytvorí žiadna farebná čiara.



Neplatný:

Kontrolná línia (C) sa neobjaví. Výsledky akéhokoľvek testu, pri ktorom sa v stanovenom čase čítania nevytvorila kontrolná línia, sa musia vyradiť.



Skontrolujte postup a zopakujte test s novým testovacím prúžkom. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte používať testovaciu súpravu a kontaktujte vášho distribútora.

Nedostatočný objem vzorky, nesprávny pracovný postup alebo uplynutie platnosti testov sú najpravdepodobnejšie príčiny zlyhania kontrolnej čiary.

11. Kontrola kvality

Testovací prúžok obsahuje internú kontrolu postupu:

Farebná čiara, ktorá sa objaví v oblasti kontrolnej línie (C), sa považuje za internú procedurálnu kontrolu. Potvrdzuje dostatočný objem vzorky, správnu procedurálnu techniku a adekvátny odvod membrány.

Správna laboratórna prax (SLP) odporúča používať externé kontrolné materiály na zabezpečenie správneho fungovania testovacej súpravy.

12. Obmedzenia

- NADAL® hCG Pregnancy Test je určený len na profesionálnu diagnostiku *in-vitro*. Test by sa mal používať len na kvalitatívnu detekciu ľudského choriového gonadotropínu (hCG) vo vzorkách ľudského moču alebo séra.
- Pomocou tohto kvalitatívneho testu nie je možné určiť kvantitatívnu hodnotu ani rýchlosť zvyšovania/znižovania koncentrácie hCG.
- Presnosť testu závisí od kvality vzorky. K nepresným výsledkom testu môže dôjsť v dôsledku nesprávneho odberu alebo skladovania vzorky (pozri bod 7 „Odber, príprava a skladovanie vzoriek“).
- Veľmi zriedené vzorky moču, ktoré vykazujú nízku špecifickú hmotnosť, nemusia obsahovať reprezentatívne hladiny hCG. Ak je po negatívnom výsledku testu stále podozrenie na tehotenstvo, mala by sa o 48-72 hodín neskôr odobrať a otestovať vzorka prvého ranného moču.
- Ak sa testy vykonajú skôr ako pred prvým dňom vynechania menštruácie, existuje riziko falošne negatívnych výsledkov v dôsledku individuálnych výkyvov koncentrácií hCG. Podľa literatúry, ak sa testy s koncentráciou 10 mIU/mL vykonávajú 4 dni pred očakávanou menštruáciou, pri testovaní vzoriek moču sa na začiatku detekuje len približne 53-74% tehotenstiev. Pri podozrení na tehotenstvo by sa preto malo testovanie vykonať znovu s ranným močom v neskoršom čase. Alternatívne možno koncentráciu hCG stanoviť pomocou citlivejšej kvantitatívnej metódy.
- U zdravých mužov a zdravých, plodných žien, ktoré nie sú tehotné, nie je možné normálne zistiť hCG pomocou NADAL® hCG Pregnancy Tests. Bazálne hodnoty hCG sa v menopauze zvyšujú, takže v ojedinelých prípadoch, najmä pri testoch s koncentráciou 10 mIU/mL, sa môžu vyskytnúť falošne pozitívne výsledky.
- V moči alebo sére krátko po uhniezdení oplodneného vajíčka v maternici sú prítomné veľmi nízke hladiny hCG (<50 mIU/mL). Keďže však značný počet tehotenstiev v prvom trimestri sa potratí z prirodzených príčin, slabo pozitívny výsledok testu by sa mal potvrdiť pomocou iných klinických metód. Ak je to potrebné, test by sa mal vykonať znovu s prvým ranným močom neskôr. Výsledok opakovaného testovania by mal byť jednoznačne pozitívny.
- Ak je po slabom pozitívnom výsledku výsledok opakovaného testovania s použitím prvého ranného moču v neskoršom čase negatívny, príčinou môže byť spontánny potrat. Približne 22% klinicky nezistených tehotenstiev končí nepozorovaným potratom a sú vnímané ako mierne oneskorená menštruácia.
- Množstvo iných stavov ako tehotenstvo, vrátane trofoblastických ochorení, ako je molárne tehotenstvo, choriokarcinóm, nádory semenníkov, rakovina prostaty a rakovina pľúc - ako aj lieky obsahujúce hCG - spôsobujú zvýšenú hladinu hCG, čo môže viesť k pozitívnemu výsledku testu.
- Pozitívne hladiny hCG môžu byť zistiteľné niekoľko týždňov po pôrode alebo potrate.
- Genitálno-močové infekcie môžu takisto viesť k falošne pozitívnemu výsledku hCG testu. Zvýšený počet leukocytov, zásadité pH, zvýšené množstvo dusitanov, erytrocytov alebo bielkovín v moči okrem iného svedčia o genito-urinárnych infekciách. V prípade podozrenia túto skutočnosť overte pomocou prúžkov na analýzu moču alebo špecifických výterových testov. Veľmi podozrivé vzorky moču by sa mali overiť laboratórnym vyšetrením. V prípade pozitívneho

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

výsledku by sa nemalo diagnostikovať tehotenstvo, kým sa nevylúčia vyššie uvedené možnosti.

- Mimomaternicové tehotenstvo nemožno odlíšiť od normálneho tehotenstva len na základe merania hladiny hCG.
- Testy sú kalibrované na intaktný hCG. Pomer intaktného hCG a iných foriem hCG v sére a moči sa môže líšiť v závislosti od štádia tehotenstva. Najmä na začiatku tehotenstva, keď sú hodnoty hCG ešte nízke, tento stav môže v ojedinelých prípadoch viesť k odchýlkam vo výsledkoch oboch vzoriek. V ojedinelých prípadoch na začiatku tehotenstva sa môžu odchýlne výsledky vyskytnúť aj pri testoch založených na detekcii beta-hCG.
- Pre vzorky moču: V ojedinelých prípadoch, v pokročilejšom štádiu tehotenstva (približne 5.-8. týždeň tehotenstva), môže byť v moči prítomné zvýšené množstvo fragmentov beta-jadra hCG, ktoré bránia detekčnej reakcii a vedú k falošne negatívnym výsledkom aj napriek vysokej koncentrácii hCG. [7]
- Pre vzorky séra: Ako pri všetkých testoch, pri ktorých sa používajú protilátky proti myšiam, existuje možnosť interferencie s protilátkami proti myšiam (HAMA) vo vzorke. Vzorky od pacientov, ktorí dostali prípravky monoklonálnych protilátok na diagnostiku alebo liečbu, môžu obsahovať HAMA (imunologicky interferujúce látky). Takéto vzorky môžu spôsobiť falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky testov. Heterofilné protilátky v sére môžu tiež spôsobiť chybné výsledky.
- Test využíva protilátky proti hCG na detekciu hCG vo vzorkách moču alebo séra. Špecifickosť tejto imunitnej reakcie vylučuje skríženú reaktivitu so štrukturálne príbuznými hormónmi (hFSH, hLH a hTSH) pri maximálnych predpokladaných fyziologických hladinách alebo nad nimi.
- Rovnako ako pri všetkých diagnostických testoch, aj tu by mal všetky výsledky interpretovať lekár v spojení s ďalšími dostupnými klinickými informáciami.
- NADAL® hCG Pregnancy Test zisťuje iba prítomnosť hCG vo vzorkách ľudského moču alebo séra a nemal by sa používať ako jediné kritérium na diagnostiku tehotenstva.
- Ak je výsledok testu negatívny, ale klinické príznaky napriek tomu pretrvávajú, odporúča sa ďalšie testovanie pomocou iných klinických metód. Negatívny výsledok v žiadnom prípade nevylučuje možnosť tehotenstva.

13. Výkonnostné charakteristiky

Klinický výkon

Diagnostická citlivosť a špecifickosť

NADAL® hCG Pregnancy Tests sa hodnotili pomocou klinických vzoriek v porovnaní s metódou ELISA.

Výsledky sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách:

Ref. 151902N-50/ 153903N-25, test moč/sérum (25 mIU/mL), vzorka: moč

		ELISA		
NADAL® hCG Pregnancy Test		Pozi-tívny	Nega-tívny	Celkom
	Pozi--tívny	210	0	210
	Nega-tívny	0	300	300
	Celkom	210	300	510

Diagnostická citlivosť: >99,0% (98,3% - 100,0%)*

Diagnostická špecificita: >99,0% (98,8% - 100,0%)*

Celková zhoda: >99,0% (99,3% - 100,0%)*

*95% interval spoľahlivosti

Ref. 151902N-50/ 153903N-25, test moč/sérum (25 mIU/mL), vzorka: sérum

		ELISA		
NADAL® hCG Pregnancy Test		Pozi-tívny	Nega-tívny	Celkom
	Pozitívny	80	2	82
	Negatívny	0	259	259
	Celkom	80	261	341

Diagnostická citlivosť: >99,0% (98,5% - 100,0%)*

Diagnostická špecificita: 99,2% (97,2% - 100,0%)*

Celková zhoda: 99,4% (97,9% - 100,0%)*

*95% interval spoľahlivosti

Ref. 151903N-50/ 153902N-25, test moč/sérum (10 mIU/mL), vzorka: moč

		ELISA		
NADAL® hCG Pregnancy Test		Pozi-tívny	Nega-tívny	Celkom
	Pozitívny	94	0	94
	Negatívny	0	106	106
	Celkom	94	106	200

Diagnostická citlivosť: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Diagnostická špecificita: >99.0% (96,6% - 100,0%)*

Celková zhoda: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*95% interval spoľahlivosti

Ref. 151903N-50/ 153902N-25, test moč/sérum (10 mIU/mL), vzorka: sérum

		ELISA		
NADAL® hCG Pregnancy Test		Pozi-tívny	Nega-tívny	Celkom
	Pozitívny	94	0	94
	Negatívny	0	106	106
	Celkom	94	106	200

Diagnostická citlivosť: >99,0% (96,2% - 100,0%)*

Diagnostická špecificita: >99,0% (96,6% - 100,0%)*

Celková zhoda: >99,0% (98,2% - 100,0%)*

*95% interval spoľahlivosti

Analytický výkon

Limit detekcie

Limit detekcie NADAL® hCG Pregnancy Test je 10 mIU/mL pre 151903N-50/ 153902N-25 alebo 25 mIU/mL pre 151902N-50/ 153903N-25. Test bol štandardizovaný podľa medzinárodnej normy WHO.

Merací rozsah

Pozitívne výsledky sa získali pri testovaní vzoriek s koncentráciou hCG do 500 000 mIU/mL. Pri koncentráciách >10 000 mIU/mL sa pozoroval pokles intenzity línie T, čo naznačuje nástup prozónového účinku. Koncentrácie hCG do 500 000 mIU/mL však boli spoľahlivo rozpoznané ako pozitívne.

NADAL® hCG Pregnancy Test

(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Merací rozsah tehotenského testu NADAL® hCG Pregnancy Test je preto od 10 mIU/mL do 500 000 mIU/mL pre 151903N-50/ 153902N-25 alebo od 25 mIU/mL do 500 000 mIU/mL pre 151902N-50/ 153903N-25.

Analytická špecifickosť

Štúdia krížovej reaktivity

Negatívne kontroly hCG, ako aj pozitívne kontroly hCG (10 mlU/mL hCG pre 151903N-50/ 153902N-25 a 25 mlU/mL hCG pre 151902N-50 / 153903N-25) s nasledujúcimi štruktúrálne príbuznými hormónmi, nevykazovali pri testovaní pomocou NADAL® hCG Pregnancy Test žiadnu krížovú reaktivitu:

hLH (300 mlU/mL), hFSH (1000 mlU/mL) a hTSH (1000 µlU/mL).

Štúdia interferencie

Negatívne kontroly hCG, ako aj pozitívne kontroly hCG boli zmiešané s nasledujúcimi potenciálne interferujúcimi látkami v nižšie uvedených koncentráciách a nepreukázali žiadnu interferenciu s NADAL® hCG Pregnancy Test:

Látka	Koncentrácia
Paracetamol (acetaminofén)	0,2 mg/mL
Kyselina acetylsalicylová	0,2 mg/mL
Albumín	20 mg/mL
Amikacín	0,2 mg/mL
Ampicilín	0,2 mg/mL
Kyselina askorbová	0,2 mg/mL
Aspartám	0,2 mg/mL
Atropín	0,2 mg/mL
Sulfát atropínu	0,2 mg/mL
Kyselina benzoová	0,2 mg/mL
Benzylpenicilín (Penicilín G)	0,2 mg/mL
Bilirubín	0,01 mg/mL
Kofeín	0,1 mg/mL
Citrát	3,20%
Kreatinín	0,2 mg/mL
Desoxyefedrín	0,2 mg/mL
Dextrometorfán	0,2 mg/mL
EDTA	0,2 mg/mL
Etanol	1,0%
Kyselina gentisová	0,2 mg/mL
Glukóza	20 mg/mL
Hemoglobín	0,01 mg/mL
Heparín	1%
Histamín	0,2 mg/mL
Metanol	1%
Metakvalón	0,2 mg/mL
Kyselina šťaveľová	0,4 mg/mL
Fendimetrazín	0,2 mg/mL
pH4-9 (pozitívne vzorky moču)	
pH4-9 (negatívne vzorky moču)	
Chinín	0,2 mg/mL
Ranitidín	0,2 mg/mL
Salicylát sodný	0,2 mg/mL
Tetracyklín	0,2 mg/mL
Tetryzolín	0,2 mg/mL
Tryptofán	0,2 mg/mL
Močovina	20 mg/mL
Kyselina močová	0,2 mg/mL

Presnosť

Opakovateľnosť

Opakovateľnosť bola stanovená testovaním 20 opakovaní vzoriek na 4 úrovniach koncentrácie (negatívna, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL a 25 mIU/mL pre 151903N-50/ 153902N-25, ako aj negatívna, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL a 50 mIU/mL pre 151902N-50/ 153903N-25) s použitím 3 šarží tehotenských testov NADAL® hCG Pregnancy Test. >99% vzoriek bolo identifikovaných správne (80/80 správnych testov, 95% interval spoľahlivosti: 95,5% - 100%). NADAL® hCG Pregnancy Test preukázal prijateľnú opakovateľnosť.

Reprodukovateľnosť

Reprodukovateľnosť sa stanovila testovaním 5 opakovaní vzoriek pri 4 úrovniach koncentrácie (negatívna, 3 mIU/mL, 10 mIU/mL a 25 mIU/ml pre 151903N-50/ 153902N-25, ako aj negatívna, 5 mIU/mL, 25 mIU/mL a 50 mIU/mL pre 151902N-50/ 153903N-25). Testovanie vykonali 3 operátori s použitím 3 nezávislých šarží tehotenského testu NADAL® hCG Pregnancy Test na 3 miestach v 5 rôznych dňoch. Správne bolo identifikovaných >99% vzoriek (300/300 správnych testov, 95% interval spoľahlivosti: 99,8% - 100%). NADAL® hCG Pregnancy Test preukázal prijateľnú reprodukovateľnosť.

14. Hlásenie závažných incidentov

V prípade akýchkoľvek závažných udalostí súvisiacich s vykonávaním NADAL® hCG Pregnancy Test okamžite informujte spoločnosť nal von minden GmbH a príslušný orgán. Ak je to ešte možné, použitý test a príslušné súčasti testovacej súpravy **nelikvidujte**.

15. Referencie

1. Ed. Lothar Thomas, Labor und Diagnose (8th Edition, 2012) TH Books, Chapter 38.3, 1859 ff
2. Butler SA et al. (2001) Detection of Early Pregnancy Forms of Human Chorionic Gonadotropin by Home Pregnancy Test Devices, Clinical Chemistry 47(12): 2131-2136
3. Lenton EA et al. (1982) Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertility and Sterility, 37(6): 773-778
4. Fritz MA et al. (1987) Doubling time of human chorionic gonadotropin (hCG) in early normal pregnancy: relationship to hCG concentration and gestational age, Fertility and Sterility, 47(4): 584-589
5. Stenman U-H et al. (2006) The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG, Human Reproduction Update (12(6): 769-84
6. http://americanpregnancy.org/while-pregnant/hcg-levels/from 15-8-19, 2:08 pm
7. Gronowski AM et al. (2009) False-Negative Results in Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Due to Excess hCGβ Core Fragment, Clinical Chemistry, 55 (7): 1389-1394
8. Gronowski AM et al (2009) False-Negative Results from Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Caused by Excess hCG Core Fragment Vary with Device Lot Number; Clin Chem 55:10, 1885-1886

Rev. 1, 2025-12-12 Tr. ag

NADAL® hCG Pregnancy Test
(Ref. 151902N-50/151903N-50/153902N-25/153903N-25)

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
CE	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consúltense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
IVD	*in-vitro*-Diagnostika	*in-vitro* diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*	Producto sanitario para diagnóstico *in-vitro*	Dispositivo medico-diagnostico *in-vitro*	Tylko do diagnostyki *in-vitro*
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
LOT	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
REF	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour "n" tests	Suficiente para <n> utilizaciones	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Symbol	Português	Český	Suomi	Svenska	Nederlands	Dansk	Norsk
CE	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning	CE standardisert
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Les bruksanvisning nøye
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in-vitro*	Diagnostický zdravotnický prostředek *in-vitro*	*in-vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för *in-vitro*-diagnostik	Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek	Medicinsk udstyr til *in-vitro*-diagnostik	*in-vitro* diagnostic medisinsk enhet
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperatur-begränsning	Temperatuurlimiet	Temperatur-begrænsning	Temperatur begrensning
LOT	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode	Merking
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Må ikke brukes om igjen
	Prazo de validade	Spotřebujte do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato	Tidtaking
REF	Número de catálogo	Katalogov éčíslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best il l ingsnummer	Katalog nummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant	Produsent
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test	Tilstrekkelig for<n> tester

Symbol	Română	Български	Ελληνικά	Slovensky
CE	Marcaj conformitate CE	CE маркировка за съответствие	Σήμανση συμμόρφωσης CE	CE certifikát
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Вижте инструкциите за употреба	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Viď návod na použitie
IVD	Teste medicale pentru diagnostic *in-vitro*	инвитро диагностично медицинско изделие	διαγνωστική ιατρική συσκευή *in-vitro*	Diagnostický zdravotný prostriedok *in-vitro*
	Condiții de păstrare	Температура на съхранение	Περιορισμός θερμοκρασίας	Teplotné obmedzenie
LOT	Lot	Партиден код	Κωδικός παρτίδας	Kód šarže
	A nu se reutiliza	Не използвайте повторно	Να μην επαναχρησιμοποιείτ αι	Pre jednorázové použitie
	A se utiliza până la	Използвайте до	Χρήση από	Spotrebujte do
REF	Număr catalog	Каталожен номер	Αριθμός καταλόγου	Katalógové číslo
	Producător	Производител	Κατασκευαστής	Výrobca
	Suficient pentru <n> teste	Достатъчно за <n> теста	Επαρκές για <n> τεστ	Dostačujúce pre <n> testov

+49 941 290 10-0

+49 941 290 10-50

info@nal-vonminden.com

www.nal-vonminden.com

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany
www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com