

PREGNANCY TEST STRIPS

EN HCG 10 S

EARLY DETECTION

INTENDED USE
HCG Pregnancy Test Strips is a self-testing immunoassay made for the rapid, visual and qualitative determination of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine specimen to aid in the early detection of pregnancy.
SUMMARY
Human chorionic gonadotropin (hCG) is a glycoprotein hormone secreted by the developing placenta shortly after fertilization. In normal pregnancy, hCG can be detected in serum as early as 7 days following conception. The concentration of hCG continues to rise rapidly, frequently exceeding 100 mIU/ml by the first missed menstrual period and peaking in the 100,000 – 200,000 mIU/ml range by 10 – 12 weeks into pregnancy. The appearance of hCG soon after conception and its subsequent rise in concentration during early gestational growth make it an excellent marker for the early detection of pregnancy.
PRINCIPLE

The HCG Pregnancy Test is a chromatographic immunoassay (CIA) for the rapid qualitative determination of hCG in urine. The membrane is precoated with anti-α hCG capture antibody on the test line region and goat anti-mouse on the control line region. During testing, the urine specimen is allowed to react with the colored conjugate (mouse anti-β hCG monoclonal antibody-colloidal gold conjugate), which has been pre-dried on the test. The mixture then moves upward on the membrane chromatographically by capillary action.
For a positive result, a pink-colored line with the specific antibody-hCG colored conjugate complex will form in the test line region of the membrane.
Absence of this pink-colored line in the test line region indicates a negative result. Regardless of the presence of hCG, as the mixture continues to move across the membrane to the immobilized goat anti-mouse, a pink-colored line at the control line region will always appear. The presence of this pink-colored line serves as: 1) verification that sufficient volume is added, 2) that proper flow is obtained, and 3) as a control for the reagents.

COMPOSITION
The test strip contains anti-β hCG on colloid gold particles and a combination of anti-α hCG coated on the membrane.
REAGENTS AND MATERIALS PROVIDED

- Two HCG Pregnancy Test Strips
- One desiccant per pouch
- One instruction leaflet

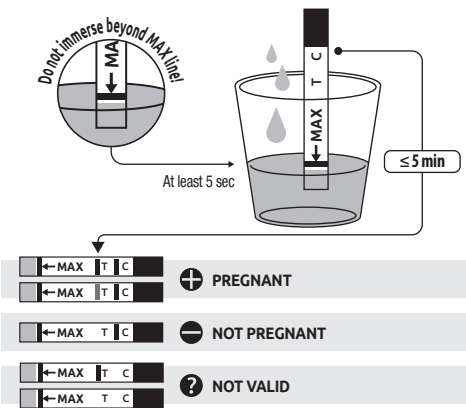
MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
1. Clock or timer 2. Sample container or jar
WARNING AND PRECAUTIONS

- Read the instruction carefully before performing this test. Pay attention to the position of the C and T line.
- Do not use beyond the labeled expiration date.
- The test kit should remain in the sealed pouch until use. Do not use if pouch is damaged or opened.
- Do not reuse the test kit. Discard it in the dustbin after single use.
- Do not touch the membrane located within the windows.
- Do not swallow the desiccant.

STORAGE
The test strips should be stored at 2 – 30 °C in the sealed pouch, not longer than for the duration of shelf life (36 months). The test should be performed within 1 hour after opening of the pouch. DO NOT FREEZE.
SAMPLE COLLECTION

- Collect fresh urine sample by using a disposable container which is clean and dry.
- First morning specimens generally contain the highest concentration of hCG for early detection of pregnancy. However, any urine specimen is suitable for testing.
- Specimens may be kept at room temperature for 8 hours. If the sample cannot be tested immediately, it may be stored at 2 – 8 °C for 48 hours or at –20 °C for up to 18 months. Do not make the specimens repeat freeze and thaw.
- Bring the urine sample to room temperature before testing.

TEST PROCEDURE
Allow the test, urine specimen and/or controls to equilibrate to room temperature (15 – 30 °C) prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay. 1. Remove the test strip from the sealed pouch and use it as soon as possible. 2. Hold the test strip into the urine sample for at least 5 seconds, with the part with the arrow facing the urine. Do not immerse the strip beyond the MAX line printed on the strip. 3. Remove the strip from the urine sample and lay it flat. You can also leave the test strip in the urine sample, as long as the strip is not submerged beyond the MAX line. 4. Wait until pink-coloured streaks appear. Read the result within 5 minutes. The result should not be read after 5 minutes.
INTERPRETATION OF RESULTS



PREGNANT: Two distinct pink-colored lines appear, one in the test region (T) and one in the control region (C).
NOTE: The intensity of the pink color in the test region (T) may vary depending on the concentration of hCG present in the specimen. Therefore, any shade of pink color in the test region (T) should be considered positive.
NOT PREGNANT: Only one pink-colored line appears in the control region (C). No apparent pink line appears in the test region (T).
NOT VALID: Control Line fails to appear.
NOTE: Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, please contact your local distributor.

QUALITY CONTROL
A procedural control is included in the test. A colored line appearing on the control region (C) is considered an internal positive procedural control, indicating proper performance and reactive reagents. A clear background in the membrane is considered an internal negative procedural control. If the test has been performed correctly and reagents are working properly, the background will clear to give a discernible result.
EXPECTED VALUES

Negative result will be found in the urine of healthy non-pregnant women. However, healthy pregnant women have hCG present in their urine and serum specimens. The amount of hCG will vary greatly with gestational age and between individuals.
The HCG Pregnancy Test has an analytical sensitivity of 10 mIU/ml and is capable of detecting pregnancy as early as 5 days before expected period or 6 days before missed period.
Due to hCG variability in early stages of pregnancy the expected probabilities of correct reading of the test in day 5 and day 4 before the expected period is 78% and 95% respectively. The reading becomes over 97% correct by third day before the day of expected period and 99% one day before the expect period. In the case the test is used before expected period, there is a possibility that you are pregnant even if the test is showing negative result.

TESTNI TRAKOVI ZA UGOTAVLJANJE NOSEČNOSTI

SI HCG 10 S

ZGODNJE ODKRIVANJE

NAMEN UPORABE
HCG testni lističi za nosečnost so samodejni imunološki testi, namenjeni hitremu, vizualnemu in kvalitativnemu določanju humanega horionskega gonadotropina (hCG) v vzorcu urina, kar pomaga pri zgodnjem odkrivanju nosečnosti.
POVZETEK
Človeški horionski gonadotropin (hCG) je glikoproteinski hormon, ki ga izloča razvijajoča se posteljica kmalu po oploditvi. Pri normalni nosečnosti je hCG v serumu mogoče zaznati že 7 dni po spočetju. Koncentracija hCG hitro narašča in pogosto preseže 100 mIU/ml že ob prvi izpušeni menstruaciji, svoj vrh pa doseže med 10. in 12. tednom nosečnosti, ko doseže vrednosti med 100.000 in 200.000 mIU/ml. Pojav hCG kmalu po spočetju in njegov nadaljnji porast med zgodnjim razvojem nosečnosti ga uvrščata med zelo zanesljive označevalce za zgodnje odkrivanje nosečnosti.
NAČIN DELOVANJA

Test za ugotavljanje nosečnosti hCG je kromatografski imunološki test (CIA) za hitro kvalitativno določanje prisotnosti hCG v urinu. Membrana je predhodno premazana s protitelesom proti α-hCG na testnem območju ter s protitelesom kožega izvora proti mišjim protitelesom na kontrolnem območju. Med testiranjem vzorec urina reagira z obarvanim konjugatom (monoklonsko mišje protitelo proti β-hCG, vezano na koloidno zlato), ki je predhodno sušen na testnem traku. Zmes nato po membrani potuje navzgor po kapilarnem principu. Pri pozitivnem rezultatu se na testnem območju membrane pojavi rožnata črta, ki nastane zaradi vezave kompleksa specifičnega protitelesa in hCG z obarvanim konjugatom. Odsotnost te rožnate črte v testnem območju kaže na negativen rezultat. Ne glede na prisotnost hCG se mešanica pomika naprej po membrani do imobiliziranega protitelesa kožega izvora proti mišjim protitelesom, kjer se v kontrolnem območju vedno pojavi rožnata črta. Prisotnost te črte pomeni: 1) da je bil dodan zadosten volumen vzorca, 2) da je bil pretok pravičen in 3) da reagenti delujejo pravilno.

SESTAVA
Testni trak vsebuje protitelesa proti β-hCG na koloidnih zlatih delcih ter kombinacijo protiteles proti α-hCG, nanesenih na membrano.
REAGENTI IN PRILOŽENI MATERIALI

- Dva testna trakova za nosečnost hCG
- Sušilno sredstvo (deskant) v vsaki vrečki
- Navodila za uporabo.

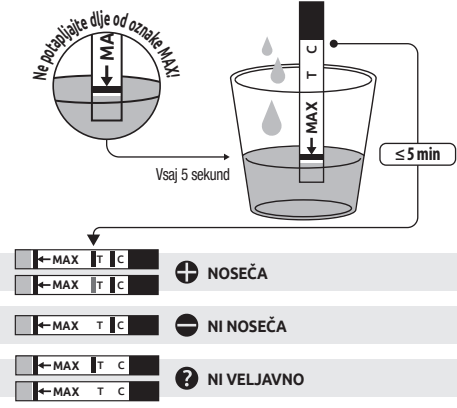
MATERIALI, POTREBNI ZA IZVEDBO TESTA, KI NISO PRILOŽENI
1. Ura 2. Posodica za vzorec
OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pred izvedbo testa natančno preberite navodila. Bodite pozorni na položaj črt C in T.
- Ne uporabljajte testa po preteku roka uporabe, navedenega na embalaži.
- Test naj ostane zaprt v zaščitni vrečki do uporabe. Ne uporabljajte, če je vrečka poškodovana ali že odprta.
- Testnega kompleta ne uporabljajte ponovno. Po enkratni uporabi ga zavrzite v koš za smeti.
- Ne dotikajte se membrane, ki se nahaja znotraj okenc testa.
- Ne zaužijte sušilne sredice (deskanta).

SHRANJEVANJE
Testne trakove je potrebno shranjevati pri temperaturi med 2 in 30 °C v zaprti embalaži, in sicer največ do izteka roka uporabnosti (36 mesecev). Testiranje je potrebno opraviti v eni uri po odprtju embalaže. NE ZAMRZUJTE.
ZIBRANJE VZORCA

- Zberite svež vzorec urina v čisto in suho posodico za enkratno uporabo.
- Prvi jutranji urin običajno vsebuje najvišjo koncentracijo hCG in je najprimernejši za zgodnje odkrivanje nosečnosti. Vendar je za testiranje primeren kateri koli vzorec urina.
- Vzorca je mogoče shranjevati pri sobni temperaturi do 8 ur. Če testiranje ni mogoče takoj, lahko vzorec shranite pri 2–8 °C do 48 ur ali pri –20 °C do 18 mesecev. Vzorca ne smete večkrat zamrzovati in odmrzovati.
- Pred testiranjem vzorec urina segrejte na sobno temperaturo.

POSTOPEK TESTIRANJA
Pred testiranjem pustite, da se test, vzorec urina in/ali kontrolni vzorci ogrejejo na sobno temperaturo (15–30 °C). Vrečke ne odpirajte, dokler niste pripravljeni na izvedbo testa. 1. Testni listič vzemite iz zaprte vrečke in ga čim prej uporabite. 2. Testni listič držite v vzorcu urina vsaj 5 sekund tako, da je del s puščico obrnjen proti urinu. Listka ne potopite dlje od oznake MAX, ki je natisnjena na lističu. 3. Testni listič vzemite iz vzorca urina in ga položite na ravno površino. Testni listič lahko pustite tudi v vzorcu urina, če le listič ni potopljen dlje od oznake MAX. 4. Počakajte, da se pojavijo rožnate proge. Rezultat odčitajte v 5 minutah. Rezultata ne smete odčitavati po 5 minutah.
INTERPRETACIJA REZULTATOV



NOSEČA: Pojavita se dve različni rožnati črti, ena v testnem območju (T) in ena v kontrolnem območju (C).
OPOMBA: Intenzivnost rožnate barve v testnem območju (T) se lahko razlikuje glede na koncentracijo hCG v vzorcu. Zato je treba vsak odtelen rožnate barve v testnem območju (T) šteti za pozitiven rezultat.
NI NOSEČA: V kontrolnem območju (C) se pojavi samo ena rožnata črta. V testnem območju (T) se ne pojavi nobena vidna rožnata črta.
NI VELJAVNO: Kontrolna črta se ne pojavi.
OPOMBA: Nezadostna količina vzorca ali nepravilne postopkovne tehnike so najverjetnejši vzroki za odpoved kontrolne črte. Preverite postopek in ponovite test z novim testom. Če težava ne izgine, se obrnite na lokalnega distributerja.

NADZOR KAKOVOSTI
Test vsebuje vgrajen postopkovni nadzor. Pojav obarvane črte v kontrolnem območju (C) se šteje kot notranji pozitivni postopkovni nadzor, kar pomeni, da je test pravilno izveden in da reagenti delujejo. Jasno ozadje na membrani se šteje kot notranji negativni postopkovni nadzor. Če je test pravilno izveden in reagenti delujejo ustrezno, se bo ozadje očistilo, kar omogoča jasen prikaz rezultata.
PRIČAKOVANE VREDNOSTI

Negativen rezultat bo zaznan v urinu zdravih žensk, ki niso noseče. Pri zdravih nosečnicah pa sta hCG prisotna v urinu in serumu. Količina hCG se lahko močno razlikuje glede na gestacijsko starost in med posameznicami.
Test za ugotavljanje nosečnosti hCG ima analitično občutljivost 10 mIU/ml in je sposoben zaznati nosečnost že 5 dni pred pričakovano menstruacijo oziroma 6 dni pred izstankom menstruacije.
Zaradi naravnega nihanja ravni hCG v zgodnjih fazah nosečnosti so pričakovane verjetnosti pravilnega rezultata naslednje: 5 dni pred pričakovano menstruacijo: 78 %, 4 dni pred pričakovano menstruacijo: 95 %, 3 dni pred pričakovano menstruacijo: več kot 97 %, 1 dan pred pričakovano menstruacijo: 99 %. Če test uporabite pred pričakovano menstruacijo, obstaja možnost, da ste noseči, tudi če je rezultat negativen.

ZWANGERSCHAPSTEST STRIPS

NL HCG 10 S

VROEGE DETECTIE

BEOOGD GEBRUIK
HCG Zwangerschapstest is een snel, visueel immuunassay voor de kwalitatieve bepaling van humaan choriongonadotrofine (hCG) in een urinemonster, als hulpmiddel in de vorm van een zelftest, voor het vroeg vaststellen van een zwangerschap.
SAMENVATTING
Humaan choriongonadotrofine (hCG) is een glycoproteïnehormoon dat kort na de bevruchting wordt uitgescheiden door de placenta die in ontwikkeling is. Bij een normale zwangerschap, kan hCG al binnen 7 dagen na de bevruchting worden vastgesteld in het serum. De concentratie hCG neemt daarna sterk toe, en bereikt vaak een concentratie van meer dan 100 mIU/ml op het moment van de eerste gemiste menstruatieperiode en ligt tussen de 100.000 à 200.000 mIU/ml in week 10-12 van de zwangerschap. Aangezien hCG al kort na de bevruchting wordt aangemaakt en vervolgens gedurende de vroege groeiperiode van de zwangerschap toeneemt in concentratie, is het een uitstekende indicator voor het vroeg vaststellen van een zwangerschap.
PRINCIPE

De HCG Zwangerschapstest is een chromatografisch immuunassay (CIA) voor de snelle, kwalitatieve bepaling van hCG in de urine. Het membraan is vooraf voorzien van een coating met anti-α-hCG opvang antilichaam op het getstgedeelte en geit anti-muis op het controlegedeelte. Tijdens de test kan het urinemonster reageren met het gekleurde conjugaat (van het monoclonale antilichaam muis-anti-β hCG en colloidaal goud), dat in voorgedroogde vorm is aangebracht op het teststrookje. Het mengsel verplaatst zich dan chromatografisch over de membraan naar boven door de capillaire werking. Bij een positief resultaat ontstaat er in het testgedeelte van het membraan een roze gekleurde streep met het specifieke antilichaam hCG- gekleurde conjugaatcomplex. Als deze roze gekleurde streep in het testgedeelte ontbreekt, is het resultaat negatief. Ongeacht de aanwezigheid van hCG zal er door de verplaatsing van het mengsel over het membraan naar het geïmmobiliseerde geit anti-muisantilichaam, altijd een roze gekleurde streep verschijnen in het controlegedeelte. De aanwezigheid van deze roze gekleurde streep dient: 1) ter controle van de toediening van voldoende volume 2) ter controle van de juiste stroming en 3) als controle voor de reagentia.

SAMENSTELLING
De teststrip bevat een coating op het membraan van anti-β-hCG op colloïdale gouddeeltjes en een combinatie van anti-α-hCG.
BESCHIKBAAR GESTELDE MATERIALEN

- Twee HCG zwangerschapstest strips
- Een verpakking droogmiddel per zak
- Een gebruiksaanwijzing

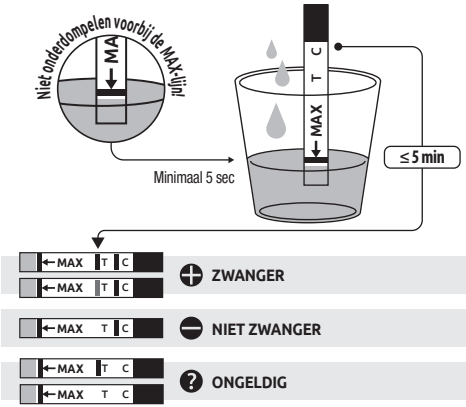
BENODIGDE MATERIALEN DIE NIET BESCHIKBAAR WORDEN GESTELD
1. Klok of wekker 2. Monsterbakje of – potje
WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELLEN

- Lees de gebruiksinstructies zorgvuldig door voordat u de test doet. Let op de plaats van de C – en de T-streep.
- Niet gebruiken na de vervaldatum op het etiket.
- Laat de test in de gesloten zak tot hij wordt gebruikt. Niet gebruiken als de zak beschadigd of geopend is.
- Testset niet hergebruiken. Gooi deze weg bij het restafval als u ze heeft gebruikt.
- Raak het membraan in de vensters van het strookje niet aan.
- Slik het droogmiddel niet in.

BEWAREN
Bewaar de teststrips bij een temperatuur van 2 à 30 °C, in het afgesloten zakje en gebruik deze niet langer dan de houdbaarheid van de stroken (36 maanden). Doe de test binnen 1 uur na het openen van het zakje. NIET INVRIEZEN.
MONSTERAFNAME

- Vang een vers urinemonster op in een wegwerpbakje – of potje dat schoon en droog is.
- In de vroege morgen bevatten urinemonsters de hoogste concentratie hCG, voor de vroege vaststelling van een zwangerschap. Maar in principe is ieder urinemonster geschikt om de test mee te doen.
- De monsters kunnen bij kamertemperatuur 8 uur worden bewaard. Als het monster niet direct kan worden getest, kan het gekoeld worden bewaard bij 2 à 8 °C, gedurende 48 uur of bij –20 °C gedurende 18 maanden. Vries monsters niet opnieuw in nadat ze zijn ontdooid.
- Laat het urinemonster eerst op kamertemperatuur komen voor u het test.

TESTPROCEDURE
Laat de teststrip, het urinemonster en/of de controles eerst op kamertemperatuur (15 – 30 °C) komen voor u begint met testen. Open de zakken niet voor u klaar bent om de test te doen. 1. Haal de teststrip uit de gesloten zak en gebruik het zo snel mogelijk. 2. Dompel de teststrip minimaal 5 seconden in het urinemonster, met het gedeelte met de pijl richting de urine. Dompel de strip niet verder onder de MAX-lijn die op de strip is afgedrukt. 3. Haal de strip uit het urinemonster en leg het plat neer. U kunt de teststrip ook in het urinemonster laten staan, zo lang de strip maar niet verder is ondergedompeld dan de MAX-lijn. 4. Wacht tot er roze gekleurde strepen verschijnen. Lees het resultaat af binnen 5 minuten. Het resultaat mag niet meer worden afgelezen na 5 minuten.
INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN



ZWANGER: Er worden twee duidelijke, roze gekleurde strepen zichtbaar, een in het testgedeelte (T) en een in het controlegedeelte (C).
OPMERKING: De intensiteit van de kleur roze in het testgedeelte (T) kan variëren, al naar gelang de concentratie hCG die het monster bevat. Dat houdt in dat iedere kleur roze die in het testgedeelte (T) te zien is als positief resultaat moet worden beschouwd.
NIET ZWANGER: Er verschijnt maar één roze gekleurde streep, in het controlegedeelte (C). Er verschijnt geen herkenbare roze streep in het testgedeelte (T).
ONGELDIG: De controlestreep verschijnt niet.
OPMERKING: Als de controlestreep ontbreekt is het monster onvoldoende geweest of is de test niet op de juiste manier uitgevoerd. Lees de testprocedure nog eens door en herhaal de test met een nieuwe teststrip. Als het probleem blijft bestaan, neem dan contact op met uw plaatselijke distributeur.

KWALITEITSCONTROLE
Een controle of de juiste testprocedure is gevolgd, maakt onderdeel uit van de test. Als er een gekleurde streep verschijnt in het controlegedeelte (C), dan kan dat worden beschouwd als een interne positieve controle van de testprocedure. De test is goed uitgevoerd en de reagentia werken. Een transparante achtergrond van het membraan kan worden beschouwd als een interne negatieve controle van de testprocedure. Als de test goed is uitgevoerd en de reagentia goed werken, zal de achtergrond ophelderen en is er een duidelijk zichtbaar resultaat te zien.

FIRST DAY YOU CAN TEST							
Day vs missed period	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0
Day vs expected period	-5	-4	-3	-2	-1	0	+1
% of pregnancies detected	78 %	95 %	97 %	97 %	99 %	99 %	99 %

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytic Sensitivity: No less than 10 mIU/ml
Analytic Specificity: The test results show negative for the 500 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH and 1000 µIU/ml hTSH samples.
Diagnostic sensitivity and Diagnostic specificity: This HCG Pregnancy Test detects HCG at a concentration of 10 mIU/ml or greater. 900 known negative urine samples were equally divided into 6 groups. Each group of samples (150) was spiked with HCG to the concentration of 0 mIU/ml, 2.5 mIU/ml, 5 mIU/ml, 10 mIU/ml, 20 mIU/ml and 5 IU/ml separately, calibrated against WHO 4th international standard. Each group of sample was tested with HCG Pregnancy Test. The results from this study gave >99% agreement with the expected results.

Result	0 mIU/ml	2.5 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	20 mIU/ml	5 IU/ml	Total
Positive	0	0	0	150	150	150	450
Negative	150	150	150	0	0	0	450
Total	150	150	150	150	150	150	900

Diagnostic sensitivity = 100% (450/450)
Diagnostic specificity = 100% (450/450)
Interference Testing: The following substances were added in HCG free and HCG spiked urine samples. None of the substances at concentration tested interfered in the assay.
For example:

Acetaminophen	0.2 mg/ml	Gentesic Acid	0.2 mg/ml
Acetylsalicylic Acid	0.2 mg/ml	Glucose	20 mg/ml
Ascorbic Acid	0.2 mg/ml	Hemoglobin	10 µg/ml
Atropine	0.2 mg/ml	Tetracycline	0.2 mg/ml
Caffeine	0.2 mg/ml		

LIMITATIONS

- Although it is not necessary to test with an early morning urine sample, excessive fluid intake should be avoided before testing. A "Not Pregnant" result may be obtained if the urine sample is too dilute.
- The contents of this kit are for use in the qualitative detection of HCG in urine only.
- A specimen with a low level of HCG may show color development over time. If a negative result is obtained but pregnancy is suspected, another specimen should be collected after 48 – 72 hours and tested.
- Fertility drugs containing HCG can give misleading results (these fertility drugs are usually given by injection and testing too soon after administration may give a false "Pregnant" result).
- Other fertility therapies (such as clomiphene citrate), painkillers and hormonal contraceptives (e.g. contraceptive pill) should not affect the result.
- HCG may remain detectable for a few days to several weeks after delivery, spontaneous abortion, or HCG injections.
- Ectopic pregnancy, ovarian cysts, menopause, and some very rare medical conditions can give misleading results.
- While pregnancy is the most likely reason for the presence of HCG in serum and urine, elevated HCG concentrations unrelated to pregnancy have been reported in some patients, for example, trophoblastic disease and certain nontrophoblastic neoplasms.
- This test provides a presumptive diagnosis for pregnancy. A confirmed pregnancy diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- Alcohol may interfere with the test result. It is not recommended to use the test after drinking.
- Users with eye diseases such as color blindness or color weakness may interpret the result wrongly.

REFERENCE

[1] Robert D. Nerenz, Haowei Song, and Ann M. Gronowski. *Screening Method to Evaluate Point-of-Care Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices for Susceptibility to the Hook Effect by hCG βCore Fragment: Evaluation of 11 Devices. Clinical Chemistry* 60:4.667–674 (2014)
[2] Berger P, Paus E, Hemken PM, Sturgeon C, Stewart WW, Skinner JP, Harwick LC, Saldana SC, Ramsay CS, Rupprecht KR, Olsen KH, Bidart JM, Stenman UH. *Candidate epitopes for measurement of hCG and related molecules: the second ISOBM TD-2workshop. Tumor Biol. (2013) 34:4033–4057*

INDEX OF SYMBOLS

	Do not re-use		Manufacturer
	In Vitro diagnostic medical device		Use-by date
	Temperature limit		Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Union		Batch code
	Contains sufficient for <n> tests		CE Mark
	Keep dry		Keep away from sunlight
	Date of manufacture		

 CORE TECHNOLOGY Co., Ltd.
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd.,
Changping District, Beijing, 102206 China

 Wellkang Ltd. Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, N. Ireland, UK

Importer EU and distributor: PXG Pharma GmbH
Pflingsweidstraße 10-12, 68199 Mannheim, Germany

HCG 10 S
2025 06
English

PRVI DAN, KO LAHKO TESTIRATE							
Dan glede na izostanek menstruacije	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0
Dan glede na pričakovano menstruacijo	-5	-4	-3	-2	-1	0	+1
Odstotek zaznanih nosečnosti	78 %	95 %	97 %	97 %	99 %	99 %	99 %

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Analična občutljivost: Ne manjša od 10 mIU/ml
Analična specifičnost: Rezultati testa so bili negativni pri vzorcih s koncentracijo 500 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH in 1000 µIU/ml hTSH.
Diagnostična občutljivost in diagnostična specifičnost: Test za ugotavljanje nosečnosti HCG zazna HCG pri koncentraciji 10 mIU/ml ali višji. 900 znanih negativnih vzorcev urina je bilo enakomerno razdeljenih v 6 skupin. Vsaka skupina (150 vzorcev) je bila obogatena (+spiked-) s HCG v koncentracijah 0 mIU/ml, 2.5 mIU/ml, 5 mIU/ml, 10 mIU/ml, 20 mIU/ml in 5 IU/ml, pri čemer so bili rezultati kalibrirani glede na 4. mednarodni standard WHO. Vsaka skupina vzorcev je bila testirana s HCG testom za nosečnost. Rezultati te študije so pokazali več kot 99 % ujemanje s pričakovanimi rezultati.

Rezultati	0 mIU/ml	2.5 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	20 mIU/ml	5 IU/ml	Total
Pozitivni	0	0	0	150	150	150	450
Negativni	150	150	150	0	0	0	450
Skupaj	150	150	150	150	150	150	900

Diagnostična občutljivost: 100% (450/450)
Diagnostična specifičnost: 100% (450/450)
Testiranje motečih snovi (interference testing): Naslednje snovi so bile dodane vzorcem urina brez HCG in z dodanim HCG. Nobena od naštetih snovi v testiranih koncentracijah ni vplivala na rezultat testa.
Primer:

Paracetamol	0.2 mg/ml	Gentzična kislina	0.2 mg/ml
Acetilsalicilna kislina	0.2 mg/ml	Glukoza	20 mg/ml
Askorbinska kislina	0.2 mg/ml	Hemoglobin	10 µg/ml
Atropin	0.2 mg/ml	Tetraciklin	0.2 mg/ml
Kofein	0.2 mg/ml		

OMEJITVE

- Čeprav uporaba jutranjega urina ni nujna, je treba pred testiranjem preprečiti prekomeren vnos tekočine. Če je urin preveč razredčen, lahko test pokaže rezultat "ni noseča", tudi če nosečnost obstaja.
- Vsebina tega kompleta je namenjena izključno za kvalitativno zaznavanje HCG v urinu.
- Vzorec z nizko ravniyo HCG lahko sčasoma razvije barvo. Če je rezultat negativen, vendar obstaja sum na nosečnost, je priporočljivo ponovno testiranje z novim vzorcem po 48–72 urah.
- Zdravila za plodnost, ki vsebujejo HCG, lahko povzročijo zavajajoče rezultate (ta zdravila se običajno aplicirajo z injekcijo, zato lahko testiranje prehitro po aplikaciji privede do napačnega pozitivnega rezultata).
- Druga zdravila za plodnost (npr. klomifen citrat), protibolečinska zdravila in hormonski kontraceptivi (npr. kontracepcijske tabletk) običajno ne vplivajo na rezultat testa.
- HCG lahko ostane zaznaven še nekaj dni do več tednov po porodu, spontanem splavu ali injiciranju HCG.
- Zunajmaternična nosečnost, ciste na jajčnikih, menopavza in nekatere zelo redke zdravstvene težave lahko povzročijo zavajajoče rezultate.
- Čeprav je nosečnost najverjetnejši vzrok za prisotnost HCG v serumu in urinu, so pri nekaterih pacientih zabeležili povišane koncentracije HCG, ki niso bile povezane z nosečnostjo – na primer pri trofoblastični bolezni ali določenih netrofoblastičnih novotvorbah.
- Ta test zagotavlja predhodno diagnozo nosečnosti. Potrditev nosečnosti mora vedno postaviti zdravnik po presoji vseh kliničnih in laboratorijskih izvidov.
- Alkohol lahko vpliva na rezultat testa. Uporaba testa po zaužitju alkohola ni priporočljiva.
- Uporabniki z očesnimi boleznimi, kot so barvna slepota ali slabše zaznavanje barv, lahko rezultat testa razumejo napačno.

REFERENCE

[1] Robert D. Nerenz, Haowei Song, and Ann M. Gronowski. *Screening Method to Evaluate Point-of-Care Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices for Susceptibility to the Hook Effect by hCG βCore Fragment: Evaluation of 11 Devices. Clinical Chemistry* 60:4.667–674 (2014)
[2] Berger P, Paus E, Hemken PM, Sturgeon C, Stewart WW, Skinner JP, Harwick LC, Saldana SC, Ramsay CS, Rupprecht KR, Olsen KH, Bidart JM, Stenman UH. *Candidate epitopes for measurement of hCG and related molecules: the second ISOBM TD-2workshop. Tumor Biol. (2013) 34:4033–4057*

SEZNAM SIMBOLOV

	Samo za enkratno uporabo		Proizvajalec
	In vitro diagnostični medicinski pripomoček		Uporabiti do
	Temperaturna omejitev		Glejite navodila za uporabo
	Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji		Številka serije
	Vsebina števila testov, kot navedeno na embalaži.		CE oznaka
	Hranite na suhem		Hranite stran od sončne svetlobe
	Datum proizvodnje		

 CORE TECHNOLOGY Co., Ltd.
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd.,
Changping District, Beijing, 102206 Kitajska

 Wellkang Ltd. Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, N. Irska, UK

Distributor: PXG Pharma GmbH
Pflingsweidstraße 10-12, 68199 Mannheim, Nemčija

HCG 10 S
2025 06
Slovenian

VERWACHTE WAARDEN

Bij urine van gezonde mannen en gezonde vrouwen die niet zwanger zijn is het resultaat negatief. Bij gezonde vrouwen die zwanger zijn komt er echter hCG voor in hun urine – en serummonsters. De hoeveelheid hCG varieert sterk, al naar gelang de zwangerschapsfase en ook tussen personen onderling.
De HCG Zwangerschapstest heeft een analytische sensitiviteit van 10 mIU/ml en is in staat om een zwangerschap al 5 dagen voor de verwachte menstruatie of 6 dagen voor de gemiste menstruatie vast te stellen.

Vanwege de HCG-variabiliteit in de vroege stadia van de zwangerschap zijn de verwachte kansen op een betrouwbaar resultaat van de test op dag 5 en dag 4 vóór de verwachte periode respectievelijk 78% en 95%. Het resultaat wordt meer dan 97% betrouwbaar op de derde dag vóór de dag van de verwachte periode en 99% een dag vóór de verwachtingsperiode. In het geval dat de test vóór de verwachte periode wordt gebruikt, bestaat de mogelijkheid dat u zwanger bent, zelfs als de test negatief resultaat vertoont.

ERSTE DAG DAT DE TEST GEBRUIKT KAN WORDEN							
Dag vs gemiste menstruatie	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0
Dag vs verwachte menstruatie	-5	-4	-3	-2	-1	0	+1
% gedetecteerde zwangerschappen	78 %	95 %	97 %	97 %	99 %	99 %	99 %

PRESTATIEKENMERKEN

Analytische sensitiviteit: Niet minder dan 10 mIU/ml
Analytische specificiteit: De testresultaten zijn negatief voor monsters met 500 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH en 1000 µIU/ml hTSH.
Diagnostische sensitiviteit en diagnostische specificiteit: Deze HCG Zwangerschapstest kan concentraties hCG van 10 mIU/ ml of meer vaststellen. 900 als negatief bekende urinemonsters werden gelijkijk verdeeld over 6 groepen. Iedere groep monsters (150) werd afzonderlijk voorzien van een bepaalde concentratie hCG, oplopend van 0 mIU/ml, 2.5 mIU/ml, 5 mIU/ml, 10 mIU/ml, 20 mIU/ ml tot 5 IU/ml en gekalibreerd volgens de 4e Internationale standaard van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Iedere groep monsters werd getest met de HCG Zwangerschapstest. De resultaten van dit onderzoek kwamen voor >99% overeen met de verwachte resultaten.

Resultaat	0 mIU/ml	2.5 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	20 mIU/ml	5 IU/ml	Total
Positief	0	0	0	150	150	150	450
Negatief	150	150	150	0	0	0	450
Totaal	150	150	150	150	150	150	900

Diagnostische sensitiviteit = 100% (450/450)
Diagnostische specificiteit = 100% (450/450)
Test op interferenties: De volgende stoffen werden toegevoegd aan urinemonsters zonder hCG en urinemonsters die apart van hCG waren voorzien. Geen van de stoffen zorgde bij de geteste concentratie voor interferentie met de test.
Bijvoorbeeld:

paracetamol	0.2 mg/ml	gentisinezuur	0.2 mg/ml
acetylsalicylzuur	0.2 mg/ml	glucose	20 mg/ml
ascorbinezuur	0.2 mg/ml	hemoglobine	10 µg/ml
atropine	0.2 mg/ml	tetracycline	0.2 mg/ml
cafeïne	0.2 mg/ml		

BEPERKING

- Het is weliswaar niet noodzakelijk om de test te doen met een monster van de vroege ochtendurine, maar het drinken van veel vloeistoffen voorafgaand aan de test moet worden voorkomen. Als het urinemonster te sterk is verdund, dan kan een "niet zwanger"- resultaat het gevolg zijn.
- De inhoud van deze set dient alleen voor het kwalitatief vaststellen van hCG in de urine.
- Een monster met een laag hCG-peil kan na verloop voor een kleurontwikkeling zorgen. Als het resultaat negatief is, maar als het vermoeden van een zwangerschap bestaat, dan moet er na 48 à 72 uur opnieuw een monster worden afgenomen om te testen.
- Vruchtbaarheidsbevorderende geneesmiddelen met hCG kunnen misleidende resultaten geven (deze geneesmiddelen worden meestal gegeven als injectie en als er te snel na de toediening wordt getest, kan dit leiden tot een 'zwanger'-resultaat).
- Andere vruchtbaarheidsbehandelingen (zoals clomifencitraat), pijnstillers en hormonale anticonceptiemiddelen (bijv. de pil) zouden geen invloed moeten kunnen hebben op het resultaat.
- Na toediening, een spontane abortus of injecties kan hCG mogelijk nog enkele dagen tot enkele weken worden aangetoond.
- Ook een ectopische zwangerschap, eierstokcysten, de menopauze en enkele hele zeldzame medische aandoeningen kunnen misleidende resultaten opleveren.
- Een zwangerschap is weliswaar de meest waarschijnlijke reden voor de aanwezigheid van hCG in het serum en de urine, maar bij sommige patiënten zijn verhoogde concentraties hCG vastgesteld, die niets met een zwangerschap te maken hebben, bijvoorbeeld bij trofoblastische ziekte en bij bepaalde niet-trofoblastische neoplasmas.
- Deze test geeft een vermoedelijke diagnose van zwangerschap. Alleen een arts kan de zwangerschapsdiagnose bevestigen, na beoordeling van alle klinische resultaten en de uitslagen van het laboratorium.
- Alcohol kan van invloed zijn op het testresultaat. Gebruik de test daarom niet nadat u alcohol gedronken heeft.
- Gebruikers die lijden aan oogziekten, zoals kleurenblindheid of zwak kleurenzien kunnen de resultaten verkeerd interpreteren.

REFERENCE

[1] Robert D. Nerenz, Haowei Song, and Ann M. Gronowski. *Screening Method to Evaluate Point-of-Care Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices for Susceptibility to the Hook Effect by hCG βCore Fragment: Evaluation of 11 Devices. Clinical Chemistry* 60:4.667–674 (2014)
[2] Berger P, Paus E, Hemken PM, Sturgeon C, Stewart WW, Skinner JP, Harwick LC, Saldana SC, Ramsay CS, Rupprecht KR, Olsen KH, Bidart JM, Stenman UH. *Candidate epitopes for measurement of hCG and related molecules: the second ISOBM TD-2workshop. Tumor Biol. (2013) 34:4033–4057*

INDEX OF SYMBOLS

	Niet hergebruiken		Fabrikant
	Medisch hulpmiddel voor invitrodiagnostiek		Vervaldatum
	Temperatuurbeperving		Zie gebruiksaanwijzing
	Bevoegde vertegenwoordiger binnen de Europese Unie		Lotnummer/Chargennummer
	Bevat voldoende materiaal voor < n > tests		CE-keurmerk
	Droog bewaren		Bewaren op een plaats zonder direct zonlicht.
	Productiedatum		

 CORE TECHNOLOGY Co., Ltd.
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd.,
Changping District, Beijing, 102206 China

 Wellkang Ltd. Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, N. Ireland, UK

Importer EU and distributor: PXG Pharma GmbH
Pflingsweidstraße 10-12, 68199 Mannheim, Germany

HCG 10 S
2025 06
Dutch