VERWENDUNGSZWECK

Der **NG-Test® hCG Blood Precision** ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin[1] (hCG) in humanem Vollblut als Hilfsmittel zur Erkennung früher Schwangerschaften.

ZUSAMMENFASSUNG

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoprotein, das während der Schwangerschaft von Trophoblastzellen abgegeben wird. Dieses Hormon interagiert mit spezifischen Rezeptoren des Eierstocks zur Aufrechterhaltung des Gelbkörpers und zur Anerkennung der Schwangerschaft durch den Körper der Frau. Die Abgabe von Progesteron durch den Gelbkörper spielt eine wesentliche Rolle bei der Vorbereitung der Gebärmutter auf das Heranwachsen des Fötus. hCG kann bereits 7 bis 10 Tage nach der Empfängnis in Vollblut nachgewiesen werden und ist somit ein ausgezeichneter Marker für den raschen Nachweis einer Schwangerschaft[2-3-4].
Der **NG-Test® hCG Blood Precision** nutzt hochspezifische monoklonale Antikörper, die auf hCG in menschlichem Vollblut abzielen. Die Feststellung bei einem Wert von über 10 mIU/mL dient zur Erkennung einer frühen Schwangerschaft.

TESTPRINZIP

NG-Test® hCG Blood Precision nutzt monoklonale Antikörper gegen hCG zum selektiven Nachweis erhöhter hCG-Werte im Vollblut. Der Test wird durchgeführt, indem mit der Blutentnahmeeinheit eine angemessene Menge der Blutprobe in der Probevertiefung der Testkassette platziert wird. Durch Drücken des Knopfes wird automatisch eine Pufferlösung hinzugefügt, um die Kapillarwirkung der Reagenzien entlang des in der Testkassette enthaltenen Streifens zu erleichtern. Die Probe migriert über eine Membran zum Ergebnisfenster, wo der markierte hCG-Komplex in einem Testlinienbereich mit immobilisiertem monoklonalem Anti-hCG festgestellt wird. Das Erscheinen zweier roter Linien, eine im Testbereich (T) und die weitere im Kontrollbereich (C), zeigt das Vorhandensein von hCG in der Probe an. Im Kontrolllinienbereich (mit „C" gekennzeichnet) sollte immer eine farbige Linie erscheinen, die anzeigt, dass die richtige Probenmenge hinzugefügt wurde und der Test ordnungsgemäß funktioniert hat. Ist kein hCG vorhanden oder liegt die Konzentration unter der Nachweisgrenze (<10 mIU/mL), erscheint nur die Kontrolllinie.

BEREITGESTELLTES MATERIAL

Jedes Kit enthält:

- 5 einzelne Beutel
- 5 Alkoholtücher
- 1 Packungsbeilage

ERFORDERLICHES, ABER NICHT BEREITGESTELLTES MATERIAL

- Zeitschaltuhr
- Einweghandschuhe

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur für den professionellen Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel eingerissen oder beschädigt ist.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
- Den Test rasch nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels durchführen.

- Tragen Sie bei der Untersuchung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Behandeln Sie alle Proben so, als enthielten sie Infektionserreger. Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.
- Sicherstellen, dass das gesamte gesammelte Blut auf den Teststreifen übertragen wird. Eine zu große oder zu kleine Probengröße kann zu abweichenden Ergebnissen führen.
- Ausschließlich den im Kit enthaltenen Puffer verwenden.
- In Bereichen, in dem Proben oder Kits gehandhabt werden, darf weder gegessen, getrunken noch geraucht werden.
- Der Test muss während des Wartens auf die Ergebnisse auf einer ebenen Fläche liegen. Der Test darf niemals nach oben gerichtet sein.
- Die Prüfvorrichtung darf nicht wiederverwendet werden.
- Gebrauchte Tests müssen in einem geeigneten Behälter für biologisch gefährlichen Abfall gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

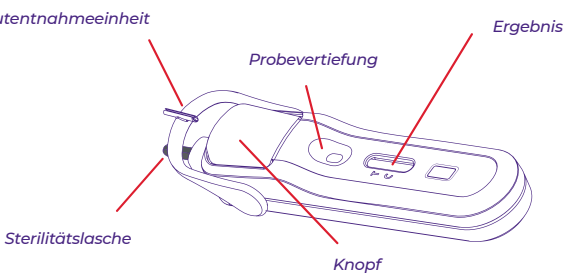
Den Test verpackt im versiegelten Beutel zwischen 4-30°C lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Aluminiumbeutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. **NICHT EINFRIEREN**. Falls der Beutel bei 4-8 °C gelagert wurde, mindestens 10 Minuten warten, bis sich das Produkt auf Raumtemperatur (15-25°C) erwärmt hat.

PROBENENTNAHME

Als Probe sollte frisches, aus der Fingerspitze / Punktion entnommenes Blut dienen.

VERFAHREN

Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden, da die Konzentration von hCG bei einem positiven Test im Blut stabiler bleibt als im Urin.

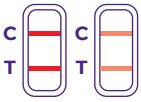


Vollblut - Kapillarblutentnahme:

Das Verfahren mit Diagrammen auf der letzten Seite beachten.

HINWEIS: Sobald die Blutprobe entnommen wurde, sollte der Test sofort gestartet werden, um das Risiko einer Gerinnung zu vermeiden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



POSITIV

Positiv:

Im Ergebnisfenster erscheinen sowohl die Testlinie (T) als auch die Kontrolllinie (C).

HINWEIS:

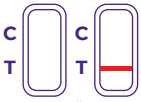
- *Die Intensität der Farbe kann in Abhängigkeit von der hCG-Konzentration der Probe variieren. Eine schwache Linie (C oder T) ist als positives Ergebnis zu werten.*
- *Weder der quantitative Wert noch die Geschwindigkeit des hCG-Anstiegs können mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.*



NEGATIV

Negativ:

Im Ergebnisfenster erscheint nur die Kontrolllinie (C). Die Abwesenheit der Testlinie (T) zeigt ein negatives Ergebnis an.



UNGÜLTIG

Ungültig:

Wenn die Kontrolllinie (C) nicht erscheint, ist der Test ungültig. Unzureichendes Probenvolumen oder ungeeignete Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, die Verwendung des Testkits sofort einstellen und den Händler kontaktieren.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test verfügt über interne Verfahrenskontrollen. Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrollbereich (C) ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine ordnungsgemäße Verfahrenstechnik. Kontrollstandards sind in diesem Kit nicht enthalten. Als gute Laborpraxis wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Wenn ein negatives Ergebnis erzielt wird, obwohl weiterhin der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, kann der hCG-Spiegel in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests (10 mIU/mL) liegen. Es wird empfohlen, den Test 24 bis 48 Stunden später zu wiederholen.
2. Kurz nach der Einnistung ist der hCG-Gehalt in Vollblutproben gering. Da ein beträchtlicher Anteil von Schwangerschaften aufgrund natürlicher Ursachen[5] im ersten Trimester endet, sollte ein schwach positives Ergebnis nach 48 durch einen neuerlichen Test bestätigt werden.
3. Neben der Schwangerschaft gibt es Erkrankungen, wie Trophoblastenerkrankung, Hodentumore, Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs, die erhöhte hCG-Werte hervorrufen[6-7-8-9]. Sofern das Vorliegen solcher Krankheiten nicht ausgeschlossen ist, sollte das Vorhandensein von hCG in Vollblutproben daher nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft herangezogen werden.
4. Dieser Test liefert eine präsumtive Schwangerschaftsdiagnose. Eine bestätigte Schwangerschaftsdiagnose sollte vom Arzt nach Auswertung aller klinischen Befunde und Laborbefunde gestellt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. **Spezifität**

NG-Test® hCG Blood Precision wurde an 20 frischen Blutproben durchgeführt, die von einem Referenzlabor untersucht wurden. Für jedes Los (3 Lose) wurden drei Wiederholungen für die 20 Proben (insgesamt 180 Tests) durchgeführt.
Alle durchgeführten Tests waren negativ. Die Spezifität des Tests beträgt 100% (Konfidenzintervall 95%): 98,8% - 100%).

2. Sensitivität

NG-Test® hCG Blood Precision wurde an 15 positiven Proben mit einer Konzentration von mehr als 10 mIU/mL durchgeführt. Für jedes Los (3 Lose) wurden drei Wiederholungen für die 15 Proben (insgesamt 135 Tests) durchgeführt.
Alle durchgeführten Tests waren positiv. Die Sensitivität des Tests beträgt 100% (Konfidenzintervall 95%): 98,7% - 100%).

3. Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze liegt bei 10 mIU/mL.

4. Störende Substanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden hCG-negativen und -positiven (10 mIU/mL) Proben zugesetzt.
Keine dieser Substanzen hat den Test in der getesteten Konzentration beeinträchtigt.

Störende Substanzen	Konzentration
Rheumafaktor	300 IU/mL
Antinukleäre Antikörper	>1280
Humane Anti-Maus-Antikörper	715 ng/mL
TSH	1 mIU/mL
LH	1000 mIU/mL
FSH	1000 mIU/mL
Acetaminophen (Paracetamol)	20 mg/dL
Koffein	20 mg/dL
Methylalkohol	1%
Äthylalkohol	1%
Bilirubin	1000 µg/dL
Ascorbinsäure	20 mg/dL
Acetylsalicylsäure	30 mg/dL
Ampicillin	20 mg/dL
Triglycerid	500 mg/dL
Glukose	2000 mg/dL

5. Hook-Effekt

Bis zu 450.000 mIU/mL wurde kein Hook-Effekt beobachtet.
Bei Proben mit hohen hCG-Werten >450.000 kann die Färbung der Testlinie blasser sein, als erwartet.

6. Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit des **NG-Tests® hCG Blood Precision** wurde mit positiven und negativen Proben bewertet. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Chargen, den Bedienern und den Ergebnissen zwischen den Durchgängen festgestellt.

7. Normung

Die Normung des Tests entspricht der 5. internationalen Norm der WHO (NIBSC - 07/364).

LITERATURVERZEICHNIS

1. Batzer FR. Fertil Steril. Hormonal evaluation of early pregnancy. 1980 Jul; 34(1): 1 13.
2. Catt KJ, Dufau ML, Vaitukaitis JL. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J Clin Endocrinol Metab. 1975 Mar; 40(3): 537-40.
3. Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler D, Wade ME. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 1976 Nov 15; 126(6): 678-81.
4. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil Steril. 1982 Jun; 37(6): 773-8.
5. Engvall E. Enzyme immunoassay ELISA and EMIT. Methods Enzymol. 1980; 70(A): 419-39.
6. Uotila M, Ruoslahti E, Engvall E. Two-site sandwich enzyme immunoassay with monoclonal antibodies to human alpha-fetoprotein. J Immunol Methods. 1981; 42(1): 11-5.
7. Steier JA, Bergsjø P, Myking OL. Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion, and removed ectopic pregnancy. Obstet Gynecol. 1984 Sep; 64(3): 391-4.
8. Dawood MY, Saxena BB, Landesman R. Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. Obstet Gynecol. 1977 Aug; 50(2): 172-81.
9. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopic production of human chorionic gonadotrophin by neoplasms. Ann Intern Med. 1973 Jan; 78(1): 39-45.

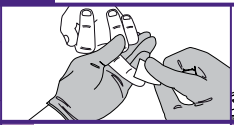
SYMBOLE

Σ 5 — Inhalt ausreichend für 5 tests	Vor der Verwendung die Anweisungen lesen	REF — Produktnummer
IVD — *In-vitro*-Diagnostikum	Verfallsdatum	30°C / 4°C — Temperaturgrenzwerte
LOT — Chargennummer	Nicht zur Wiederverwendung	Hersteller

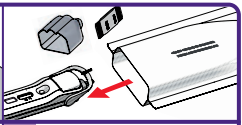
FINGER VORBEREITEN



1 Wählen Sie den 3. oder 4. Finger und massieren Sie ihn 5-10 Sekunden lang **kräftig.**

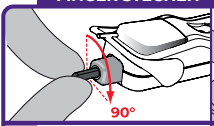


2 Die Fingerkuppe mit dem Alkoholtuch reinigen und an der Luft trocknen lassen.

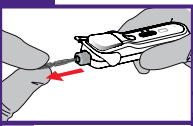


3 Den Aluminiumbeutel aufreißen und das Produkt entnehmen.

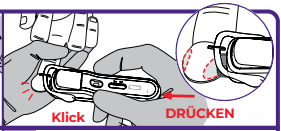
FINGER STECHEN



4 Die Sterilitätslasche drehen.



5 Die Sterilitätslasche herausziehen.

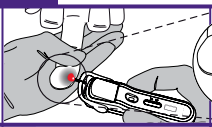


6 **Fest** gegen die Seite des Fingers drücken.

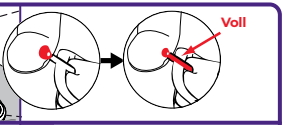
BLUTENTNAHME



7 Unterhalb der Probestelle Druck ausüben, um einen Blutstropfen zu bilden.

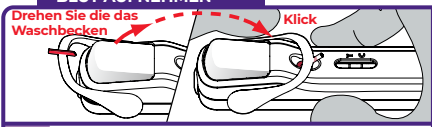


8 Das Röhrchen mit Blut füllen.

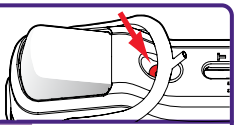


9 Wenn nötig, den Finger drücken, um das Blutröhrchen vollständig zu füllen.

BLUT AUFNEHMEN



10 Das Produkt auf einer ebenen Fläche ablegen. Zur Freigabe des Bluts den Bügel umlegen, bis er einrastet.



11 Darauf achten, dass sich das gesamte Blut auf dem Teststreifen befindet.

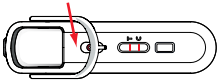
VERDÜNNUNGSMITTEL/PUFFER HINZUFÜGEN



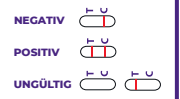
12 Mit dem Daumen die Taste fest nach unten, bis sie einrastet und den Puffer freigibt.

ERGEBNISINTERPRETATION

HINWEIS: Auf dem Teststreifen muss Blut vorhanden sein



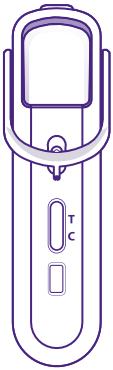
5 Minuten auf die Ergebnisse warten



Nicht nach 10 min ablesen (um Fehlalarme zu vermeiden).

Phone : +33(0)2 23 30 17 83 · contact@ngbiotech.com - **www.ngbiotech.com**

NG·BIOTECH® LABORATOIRES



NG•TEST®/ hCG Blood Precision

An all in one rapid test for the qualitative detection of pregnancy using human chorionic gonadotropin (hCG) in whole blood.

For professional use only.

EN Instructions for use - 01
ES Instrucciones de uso - 19
FR Instructions d'utilisation - 07
PT Instruções de Utilização - 25
DE Gebrauchsanweisung - 13
IT Istruzioni per l'uso - 31

CE

INTENDED USE

The **NG-Test® hCG Blood Precision** is an all-in-one rapid immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin[1] (hCG) in human whole blood as an aid for the early detection of pregnancy.

SUMMARY

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a glycoprotein secreted by trophoblast cells during pregnancy. This hormone interacts with ovary specific receptors and promotes the maintenance of the corpus luteum for the maternal recognition of pregnancy. This allows the corpus luteum to secrete progesterone which play key roles to prepare the uterus for fetus growth. The possible detection of hCG in whole blood as early as 7 to 10 days after conception makes it an excellent marker for confirming pregnancy rapidly[2-3-4].

The **NG-Test® hCG Blood Precision** uses highly specific monoclonal antibodies targeting hCG in human whole blood. Its detection at a level above 10 mIU/mL is used to detect early pregnancy.

TEST PRINCIPLE

NG-Test® hCG Blood Precision uses monoclonal antibodies directed against hCG to selectively detect elevated levels of hCG in whole blood. The assay is conducted by dispensing an adequate volume of blood specimen into the sample well of the device by using the blood collection unit. A buffer solution is added automatically by pushing on the "button", to facilitate the capillary action across the strip held in the cassette. Then the sample migrates across a membrane toward the results window where the labeled hCG complex is captured at the test line region containing immobilized monoclonal anti-hCG. The appearance of two red lines, one at the test region (T) and the other at the control region (C) indicates the presence of hCG in the sample. A colored line should always appear in the control line region (marked "C"), indicating that the proper volume of specimen has been added and that the test worked correctly. If hCG is absent or below the detection limit (<10 mIU/mL), only the control line will appear in the result window.

MATERIAL PROVIDED

Each kit contains:

- 5 individual pouches
- 5 alcohol swabs
- 1 package insert

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Timer
- Disposable gloves

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use after the expiration date.
- Do not use the test if pouch is torn or damaged.
- The test device should remain in the sealed pouch until use.
- Perform the test quickly after opening the aluminum pouch.

- Wear protective clothing such as laboratory coat, disposable gloves, and eye protection when specimens are assayed.
- Handle all specimens as if they contained infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Make sure all collected blood is transferred on test strip. Too much or too little sample volume may lead to deviation of results.
- Only use the buffer provided in the kit.
- Do not eat, drink, or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- The test must be placed on a flat surface while waiting for the results. The test should never be oriented upwards.
- The test device should not be reused.
- The test device should be discarded in a suitable biohazardous waste container after testing according to local regulations.

STORAGE AND STABILITY

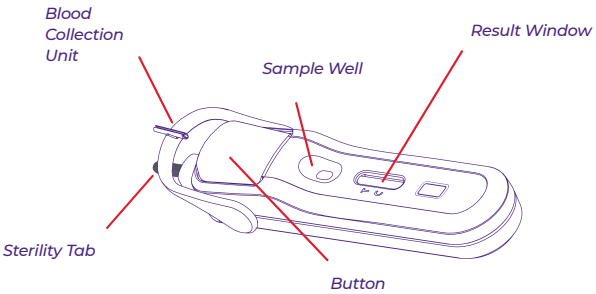
Store as packaged in the sealed pouch at 4-30°C. Test devices are stable until the expiration date printed on foil pouch. **DO NOT FREEZE**. If the kit has been stored at 4-8°C, bring it to room temperature (15-25°C) for at least 10 minutes.

SPECIMEN COLLECTION

Fresh blood from finger prick / puncture should be used as a test specimen.

PROCEDURE

The test can be performed at any time of the day, as the concentration of hCG in the blood remains more stable than in the urine in case of a positive test.

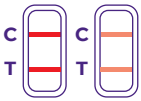


Whole Blood - Capillary Collection:

Refer to procedure with diagrams on last page.

NOTE: Once the blood sample has been collected, start the test immediately to prevent clotting risk.

INTERPRETATION OF RESULTS



POSITIVE

Positive:

Both test line (T) and control line (C) appear in the result window.

NOTE:

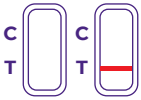
- *The intensity of the color may vary depending on the concentration of the hCG in the sample. A faint line (C or T) should be considered as positive result.*
- *Neither the quantitative value nor the rate of increase in hCG can be determined by this qualitative test.*



NEGATIVE

Negative:

Only the control line (C) appears in the result window. The absence of a test line (T) indicates a negative result.



INVALID

Invalid:

If the control line (C) does not appear, the test result is invalid. 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, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit. However, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

1. If a negative result is obtained although pregnancy is still suspected, the hCG level in the specimen may be below the detection limit of the test (10 mIU/mL). It is recommanded to repeat the test 24 to 48 hours later.
2. Very low levels of hCG are present in whole blood specimen shortly after implantation. However, because a significant number of first trimester pregnancies terminate for natural reasons[5], a weakly positive test result should be confirmed by retesting 48 hours later.
3. A number of conditions other than pregnancy, including trophoblastic disease, testicular tumors, prostate cancer, breast cancer and lung cancer cause elevated levels of hCG[6-7-8-9]. Therefore, the presence of hCG in whole blood specimen should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out.
4. This test provides a presumptive diagnosis for pregnancy.
   A confirmed pregnancy diagnosis should be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Specificity

NG-Test® hCG Blood Precision was performed on 20 fresh blood samples assayed by

a reference laboratory. Three replicates were carried out on each batch (3 batches) for the 20 samples (180 tests in total).
All tests initiated were negative, the specificity of the test is 100% (Confidence interval 95%: 98.8% -100%).

2. Sensitivity

NG-Test® hCG Blood Precision performed out on 15 positive samples with a concentration greater than 10 mIU/mL.
Three repetitions are carried out on each batch (3 batches) for the 15 samples (135 tests in total). All tests were positive, the sensitivity of the test is 100% (Confidence interval 95%: 98.7% -100%).

3. Limit of detection

The detection threshold is 10 mIU/mL.

4. Interfering substances

The following potentially interfering substances were added to hCG negative and positive (10 mIU/mL) specimens.
None of the substances at concentration tested interfered in the assay.

Interfering substances	Concentration level
Rheumatoid Factor	300 IU/mL
Anti-nuclear antibodies	>1280
Human anti-mouse antibodies	715 ng/mL
TSH	1 mIU/mL
LH	1000 mIU/mL
FSH	1000 mIU/mL
Acetaminophen	20 mg/dL
Caffeine	20 mg/dL
Methanol	1%
Ethanol	1%
Bilirubin	1000 µg/dL
Ascorbic Acid	20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid	30 mg/dL
Ampicillin	20 mg/dL
Triglyceride	500 mg/dL
Glucose	2000 mg/dL

5. Hook Effect

No Hook Effect observed up to 450,000 mIU/mL.
The test line may appear with a less intensive color than expected for samples containing high levels of hCG >450,000 mIU/mL.

6. Repeatability and reproducibility

The repeatability and reproducibility of the **NG-Test® hCG Blood Precision** was evaluated with positive and negative samples. No significant difference was observed between batches, operators and inter-run results.

7. Standardisation

The test has been standardized to the WHO 5th International Standard (NIBSC - 07/364).

BIBLIOGRAPHY

1. Batzer FR. Fertil Steril. Hormonal evaluation of early pregnancy. 1980 Jul; 34(1): 1 13.
2. Catt KJ, Dufau ML, Vaitukaitis JL. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J Clin Endocrinol Metab. 1975 Mar; 40(3): 537-40.
3. Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler D, Wade ME. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 1976 Nov 15; 126(6): 678-81.
4. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil Steril. 1982 Jun; 37(6): 773-8.
5. Engvall E. Enzyme immunoassay ELISA and EMIT. Methods Enzymol. 1980; 70(A): 419-39.
6. Uotila M, Ruoslahti E, Engvall E. Two-site sandwich enzyme immunoassay with monoclonal antibodies to human alpha-fetoprotein. J Immunol Methods. 1981; 42(1): 11-5.
7. Steier JA, Bergsjø P, Myking OL. Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion, and removed ectopic pregnancy. Obstet Gynecol. 1984 Sep; 64(3): 391-4.
8. Dawood MY, Saxena BB, Landesman R. Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. Obstet Gynecol. 1977 Aug; 50(2): 172-81.
9. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopic production of human chorionic gonadotrophin by neoplasms. Ann Intern Med. 1973 Jan; 78(1): 39-45.

SYMBOLS



Content sufficient for 5 tests



In Vitro Diagnostic Medical Device



Batch number



Read instructions before use



Expiry date



Do not reuse



Product reference



Temperature limits



Manufacturer

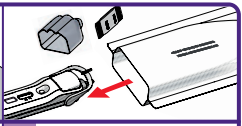
PREPARE FINGER



1 Select the 3rd or 4th finger and **firmly** massage for 5-10 seconds.

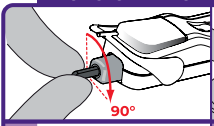


2 Clean fingertip with alcohol swab then **air dry.**

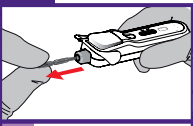


3 Tear open foil pouch and remove device.

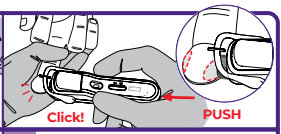
PUNCTURE FINGER



4 Twist the sterility tab.



5 Pull out the sterility tab.

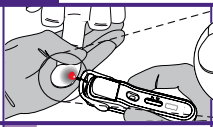


6 **Firmly** push against side of finger.

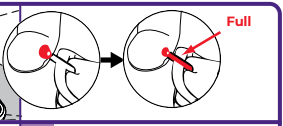
COLLECT BLOOD



7 **Squeeze** behind sample site to form blood droplet.

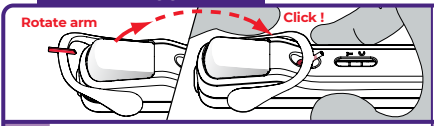


8 Fill tube with blood.

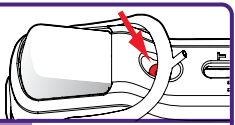


9 Squeeze the finger if necessary to completely fill the blood tube.

DELIVER BLOOD

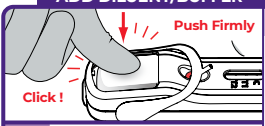


10 Place device on flat surface.
Rotate arm until it clicks to release blood.



11 Make sure **all** blood is on the test strip.

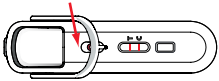
ADD DILUENT/BUFFER



12 Use your thumb to push the button down firmly until it clicks to release buffer.

RESULT INTERPRETATION

NB: blood must be present on test strip



Wait for **5 min** for result

NEGATIVE

POSITIVE

INVALID

Do not read after 10 min in order not to declare false positive.

UTILISATION PRÉVUE

Le test **NG-Test® hCG Blood Precision** est un test immunologique rapide pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine[1] (hCG) dans le sang total humain pour la détection précoce de la grossesse.

RÉSUMÉ

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est une glycoprotéine sécrétée par les cellules du trophoblaste pendant la grossesse. Cette hormone interagit avec des récepteurs spécifiques de l'ovaire et favorise le maintien du corps jaune pour la reconnaissance maternelle de la grossesse. Cela permet au corps jaune de sécréter de la progestérone, qui joue un rôle clé dans la préparation de l'utérus à la croissance du foetus. La capacité à détecter l'hCG dans le sang total dès 7 à 10 jours après la conception en fait un excellent marqueur pour confirmer une grossesse rapidement[2-3-4].
Le test **NG-Test® hCG Blood Precision** utilise des anticorps monoclonaux hautement spécifiques, ciblant l'hCG dans le sang total humain. Sa détection à un niveau supérieur à 10 mIU/mL permet de détecter une grossesse précoce.

PRINCIPE DU TEST

NG-Test® hCG Blood Precision utilise des anticorps monoclonaux contre l'hCG pour détecter de manière sélective des taux élevés d'hCG dans le sang total. Le test est effectué en déposant un volume adéquat de spécimen de sang dans le puits d'échantillon du dispositif via le tube capillaire. Une solution tampon est libérée automatiquement en pressant le bouton d'activation pour faciliter l'action capillaire du réactif sur la bandelette maintenue dans la cassette. L'échantillon migre ensuite à travers une membrane vers la fenêtre de résultats où le complexe d'hCG marqué est capturé au niveau d'une zone de ligne de test contenant un anticorps monoclonal anti-hCG immobilisé. L'apparition de deux lignes rouges, l'une au niveau de la zone de test (T) et l'autre au niveau de la zone de contrôle (C) indique la présence d'hCG dans l'échantillon. Une ligne colorée doit toujours apparaître dans la zone de contrôle (marquée « C »), indiquant que la quantité correcte d'échantillon a été ajoutée et que le test a fonctionné correctement. Si l'hCG est absente ou inférieure à la limite de détection (<10 mIU/mL), seule la ligne de contrôle apparaîtra dans la fenêtre de résultats.

MATÉRIEL FOURNI

Chaque kit contient :

- 5 dispositifs unitaires en sachet aluminium avec dessicant
- 5 lingettes d'alcool stériles
- 1 notice

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Minuteur
- Gants jetables

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Réservé à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser le test si la pochette est déchirée ou endommagée.
- Le dispositif de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Effectuer le test rapidement après l'ouverture de la pochette en aluminium.

- Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
- Manipuler tous les spécimens comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long des procédures et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons.
- S'assurer que tout le sang prélevé est transféré sur la bandelette de test. Un volume d'échantillon trop important ou trop faible peut entraîner une déviation des résultats.
- Ne pas utiliser la solution tampon d'un autre kit.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Le test doit être placé sur une surface plane dans l'attente des résultats. Le test ne doit jamais être orienté vers le haut.
- Le dispositif de test ne doit pas être réutilisé.
- Après utilisation, le dispositif doit être jeté dans un conteneur approprié pour les déchets biologiques dangereux, conformément aux réglementations locales.

CONSERVATION ET STABILITÉ

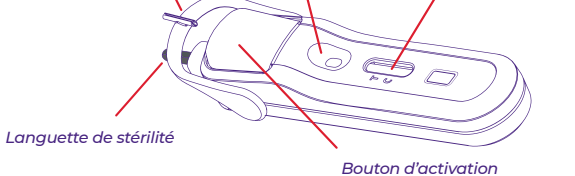
Conserver le produit tel qu'il est emballé dans le sachet scellé entre 4 et 30°C. Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. Le dispositif de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER**. Si le kit a été conservé entre 4 et 8°C, le ramener à température ambiante (15-25°C) pendant au moins 10 minutes.

COLLECTE DE L'ÉCHANTILLON

Du sang capillaire frais prélevé par piqûre au bout du doigt doit être utilisé comme échantillon de test.

PROCÉDURE

Le test peut être réalisé à tout moment de la journée, étant donné que la concentration d'hCG dans le sang reste plus stable que dans les urines en cas de test positif.

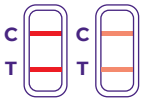


SANG TOTAL - Prélèvement capillaire :

Se référer à la procédure avec schémas en dernière page.

NOTE : Une fois l'échantillon de sang prélevé, démarrer le test immédiatement pour éviter tout risque de coagulation.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



POSITIF

Positif :
La ligne de test (T) et la ligne de contrôle (C) apparaissent dans la fenêtre de résultats.

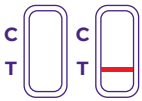
REMARQUE :

- *L'intensité de la couleur peut varier en fonction de la concentration d'hCG dans l'échantillon. Une faible ligne (C ou T) doit être considérée comme un résultat positif.*
- *Ce test qualitatif ne permet de déterminer ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation d'hCG.*



NÉGATIF

Négatif :
Seule la ligne de contrôle (C) apparaît dans la fenêtre de résultat. L'absence de ligne de test (T) indique un résultat négatif.



INVALIDE

Invalide :
Si la ligne de contrôle (C) n'apparaît pas, le résultat du test n'est pas valide. Un volume d'échantillon insuffisant ou une procédure incorrecte sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Revoyez la procédure et faites un nouveau test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle interne est inclus dans le test. L'apparition d'une ligne colorée dans la région de contrôle (C) confirme un volume d'échantillon suffisant et une procédure correcte. Des échantillons de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit ; cependant, il est recommandé que des contrôles positifs et négatifs soient testés comme une bonne pratique de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.

LIMITATIONS

1. Si le résultat est négatif, mais que la grossesse est toujours suspectée, le taux d'hCG dans l'échantillon peut être inférieur à la limite de détection du test (10 mIU/mL). Il est recommandé de répéter le test 24 à 48 heures plus tard.
2. De très faibles taux d'hCG sont présents dans l'échantillon de sang total peu après l'implantation. Cependant, comme un nombre important de grossesses au cours du premier trimestre s'interrompent pour des raisons naturelles[5], un résultat faiblement positif doit être confirmé par un nouveau test 48 heures plus tard.
3. Outre la grossesse, un certain nombre de pathologies, notamment les maladies trophoblastiques, les tumeurs testiculaires, le cancer de la prostate, le cancer du sein et le cancer du poumon, entraînent des taux élevés d'hCG[6-7-8-9]. Par conséquent, la présence d'hCG dans un échantillon de sang total ne doit pas être utilisée pour diagnostiquer une grossesse, à moins que ces affections n'aient été exclues.
4. Ce test fournit un diagnostic présumé de grossesse. Un diagnostic de grossesse confirmé doit être effectué par un médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

PERFORMANCES

1. **Spécificité**

NG-Test® hCG Blood Precision a été évalué sur 20 échantillons négatifs de sang frais

testés par un laboratoire de référence. Trois répétitions ont été réalisées sur chaque lot (3 lots) pour les 20 échantillons (soit 180 tests au total).
Tous les tests sont sortis négatifs, la spécificité du test est de 100% (Intervalle de confiance 95% : 98,8% - 100%).

2. Sensibilité

NG-Test® hCG Blood Precision a été évalué sur 15 échantillons positifs avec une concentration supérieure à 10 mIU/mL. Trois répétitions ont été réalisées sur chaque lot (3 lots) pour les 15 échantillons (soit 135 tests au total).
Tous les tests sont sortis négatifs, la spécificité du test est de 100% (Intervalle de confiance 95% : 95% : 98.7% - 100%).

3. Limite de détection

La limite de détection du test est de 10 mIU/mL.

4. Substances interférentes

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées aux échantillons hCG négatifs et positifs (10 mUI/mL).
Aucune des substances à la concentration testée n'a interféré avec le test.

Substances interférentes	Niveau de concentration
Facteur rhumatoïde	300 IU/mL
Anticorps antinucléaires	>1280
Anticorps anti-souris humains	715 ng/mL
TSH	1 mIU/mL
LH	1000 mIU/mL
FSH	1000 mIU/mL
Acétaminophène	20 mg/dL
Caféine	20 mg/dL
Méthanol	1%
Éthanol	1%
Bilirubine	1000 µg/dL
Acide ascorbique	20 mg/dL
Acide acétylsalicylique	30 mg/dL
Ampicilline	20 mg/dL
Triglycéride	500 mg/dL
Glucose	2000 mg/dL

5. Effet crochet

Aucun effet crochet n'a été observé jusqu'à 450 000 mIU/mL.
La ligne test peuvent apparaître avec une couleur moins intense que prévu pour les échantillons contenant des niveaux élevés d'hCG >450 000 mIU/mL.

6. Répétabilité et reproductibilité

La répétabilité et la reproductibilité du test **NG-Test® hCG Blood Precision** ont été évaluées avec des échantillons positifs et négatifs. Aucune différence significative n'a été observée entre les lots, les opérateurs et les résultats inter-séries.

7. Standardisation

Le test a été standardisé selon la 5ème norme internationale de l'OMS (NIBSC - 07/364).

BIBLIOGRAPHIE

1. Batzer FR. Fertil Steril. Hormonal evaluation of early pregnancy. 1980 Jul; 34(1): 1 13.
2. Catt KJ, Dufau ML, Vaitukaitis JL. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J Clin Endocrinol Metab. 1975 Mar; 40(3): 537-40.
3. Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler D, Wade ME. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 1976 Nov 15; 126(6): 678-81.
4. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil Steril. 1982 Jun; 37(6): 773-8.
5. Engvall E. Enzyme immunoassay ELISA and EMIT. Methods Enzymol. 1980; 70(A): 419-39.
6. Uotila M, Ruoslahti E, Engvall E. Two-site sandwich enzyme immunoassay with monoclonal antibodies to human alpha-fetoprotein. J Immunol Methods. 1981; 42(1): 11-5.
7. Steier JA, Bergsjø P, Myking OL. Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion, and removed ectopic pregnancy. Obstet Gynecol. 1984 Sep; 64(3): 391-4.
8. Dawood MY, Saxena BB, Landesman R. Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. Obstet Gynecol. 1977 Aug; 50(2): 172-81.
9. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopic production of human chorionic gonadotrophin by neoplasms. Ann Intern Med. 1973 Jan; 78(1): 39-45.

SYMBOLES

Σ 5 — Contenu suffisant pour 5 tests	Lire les instructions avant l'utilisation	REF — Référence du produit
IVD — Dispositif médical de diagnostic *in vitro*	Date d'expiration	30°C / 4°C — Limites de température
LOT — Numéro de lot	Ne pas réutiliser	Fabricant

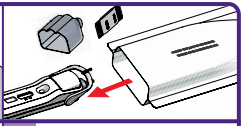
PRÉPARER LE DOIGT



1 Masser **fermement** le doigt (majeur ou annulaire) pendant 5 à 10 secondes.

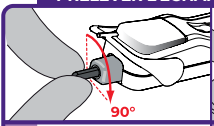


2 Désinfecter le doigt avec la lingette d'alcool stérile et laisser sécher.

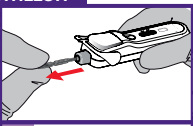


3 Ouvrir le sachet aluminium et retirer le dispositif. Vérifier la date d'expiration.

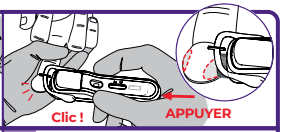
PRÉLEVER L'ÉCHANTILLON



4 Tourner la languette de stérilité.



5 Retirer la languette de stérilité.

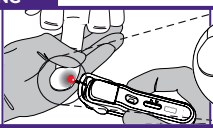


6 Appuyer **fermement** le bouton gris contre le côté latéral du doigt.

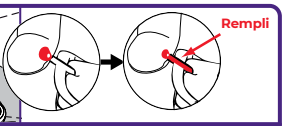
COLLECTER LE SANG



7 **Presser** autour du point de piqûre pour former une goutte de sang.

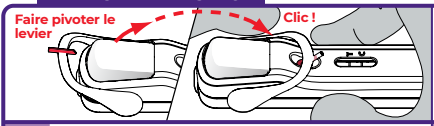


8 Remplir le tube capillaire avec le sang.

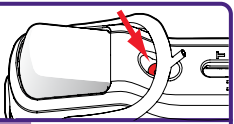


9 Presser autour du point de piqûre si nécessaire pour remplir le tube.

TRANSFÉRER LE SANG

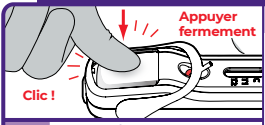


10 Poser le dispositif sur une surface plane. Faire pivoter le levier jusqu'à ce qu'il clique pour libérer le sang.



11 S'assurer que tout le sang a bien été déposé sur la bandelette.

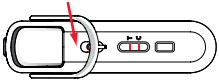
AJOUTER LA SOLUTION TAMPON



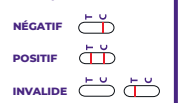
12 Appuyer fermement sur le bouton d'activation avec le pouce jusqu'au « Clic ! » pour libérer la solution tampon.

INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT

Note : Le sang doit être présent sur la bandelette



Attendre 5 min pour lire le résultat



Ne pas lire après 10 min (pour ne pas déclarer de faux positifs).

Phone : +33(0)2 23 30 17 83 • contact@ngbiotech.com - **www.ngbiotech.com**

VERWENDUNGSZWECK

Der **NG-Test® hCG Blood Precision** ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin[1] (hCG) in humanem Vollblut als Hilfsmittel zur Erkennung früher Schwangerschaften.

ZUSAMMENFASSUNG

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoprotein, das während der Schwangerschaft von Trophoblastzellen abgegeben wird. Dieses Hormon interagiert mit spezifischen Rezeptoren des Eierstocks zur Aufrechterhaltung des Gelbkörpers und zur Anerkennung der Schwangerschaft durch den Körper der Frau. Die Abgabe von Progesteron durch den Gelbkörper spielt eine wesentliche Rolle bei der Vorbereitung der Gebärmutter auf das Heranwachsen des Fötus. hCG kann bereits 7 bis 10 Tage nach der Empfängnis in Vollblut nachgewiesen werden und ist somit ein ausgezeichneter Marker für den raschen Nachweis einer Schwangerschaft[2-3-4].
Der **NG-Test® hCG Blood Precision** nutzt hochspezifische monoklonale Antikörper, die auf hCG in menschlichem Vollblut abzielen. Die Feststellung bei einem Wert von über 10 mIU/mL dient zur Erkennung einer frühen Schwangerschaft.

TESTPRINZIP

NG-Test® hCG Blood Precision nutzt monoklonale Antikörper gegen hCG zum selektiven Nachweis erhöhter hCG-Werte im Vollblut. Der Test wird durchgeführt, indem mit der Blutentnahmeeinheit eine angemessene Menge der Blutprobe in der Probevertiefung der Testkassette platziert wird. Durch Drücken des Knopfes wird automatisch eine Pufferlösung hinzugefügt, um die Kapillarwirkung der Reagenzien entlang des in der Testkassette enthaltenen Streifens zu erleichtern. Die Probe migriert über eine Membran zum Ergebnisfenster, wo der markierte hCG-Komplex in einem Testlinienbereich mit immobilisiertem monoklonalem Anti-hCG festgestellt wird. Das Erscheinen zweier roter Linien, eine im Testbereich (T) und die weitere im Kontrollbereich (C), zeigt das Vorhandensein von hCG in der Probe an. Im Kontrolllinienbereich (mit „C" gekennzeichnet) sollte immer eine farbige Linie erscheinen, die anzeigt, dass die richtige Probenmenge hinzugefügt wurde und der Test ordnungsgemäß funktioniert hat. Ist kein hCG vorhanden oder liegt die Konzentration unter der Nachweisgrenze (<10 mIU/mL), erscheint nur die Kontrolllinie.

BEREITGESTELLTES MATERIAL

Jedes Kit enthält:

- 5 einzelne Beutel
- 5 Alkoholtücher
- 1 Packungsbeilage

ERFORDERLICHES, ABER NICHT BEREITGESTELLTES MATERIAL

- Zeitschaltuhr
- Einweghandschuhe

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur für den professionellen Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel eingerissen oder beschädigt ist.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
- Den Test rasch nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels durchführen.

- Tragen Sie bei der Untersuchung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Behandeln Sie alle Proben so, als enthielten sie Infektionserreger. Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.
- Sicherstellen, dass das gesamte gesammelte Blut auf den Teststreifen übertragen wird. Eine zu große oder zu kleine Probengröße kann zu abweichenden Ergebnissen führen.
- Ausschließlich den im Kit enthaltenen Puffer verwenden.
- In Bereichen, in dem Proben oder Kits gehandhabt werden, darf weder gegessen, getrunken noch geraucht werden.
- Der Test muss während des Wartens auf die Ergebnisse auf einer ebenen Fläche liegen. Der Test darf niemals nach oben gerichtet sein.
- Die Prüfvorrichtung darf nicht wiederverwendet werden.
- Gebrauchte Tests müssen in einem geeigneten Behälter für biologisch gefährlichen Abfall gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

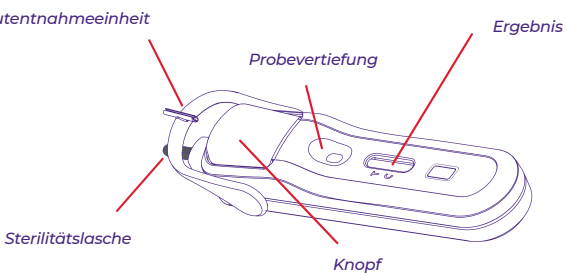
Den Test verpackt im versiegelten Beutel zwischen 4-30°C lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Aluminiumbeutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. **NICHT EINFRIEREN**. Falls der Beutel bei 4-8 °C gelagert wurde, mindestens 10 Minuten warten, bis sich das Produkt auf Raumtemperatur (15-25°C) erwärmt hat.

PROBENENTNAHME

Als Probe sollte frisches, aus der Fingerspitze / Punktion entnommenes Blut dienen.

VERFAHREN

Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden, da die Konzentration von hCG bei einem positiven Test im Blut stabiler bleibt als im Urin.

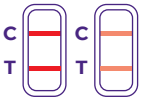


Vollblut - Kapillarblutentnahme:

Das Verfahren mit Diagrammen auf der letzten Seite beachten.

HINWEIS: Sobald die Blutprobe entnommen wurde, sollte der Test sofort gestartet werden, um das Risiko einer Gerinnung zu vermeiden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



POSITIV

Positiv:

Im Ergebnisfenster erscheinen sowohl die Testlinie (T) als auch die Kontrolllinie (C).

HINWEIS:

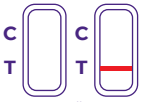
- *Die Intensität der Farbe kann in Abhängigkeit von der hCG-Konzentration der Probe variieren. Eine schwache Linie (C oder T) ist als positives Ergebnis zu werten.*
- *Weder der quantitative Wert noch die Geschwindigkeit des hCG-Anstiegs können mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.*



NEGATIV

Negativ:

Im Ergebnisfenster erscheint nur die Kontrolllinie (C). Die Abwesenheit der Testlinie (T) zeigt ein negatives Ergebnis an.



UNGÜLTIG

Ungültig:

Wenn die Kontrolllinie (C) nicht erscheint, ist der Test ungültig. Unzureichendes Probenvolumen oder ungeeignete Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, die Verwendung des Testkits sofort einstellen und den Händler kontaktieren.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test verfügt über interne Verfahrenskontrollen. Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrollbereich (C) ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine ordnungsgemäße Verfahrenstechnik. Kontrollstandards sind in diesem Kit nicht enthalten. Als gute Laborpraxis wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Wenn ein negatives Ergebnis erzielt wird, obwohl weiterhin der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, kann der hCG-Spiegel in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests (10 mIU/mL) liegen. Es wird empfohlen, den Test 24 bis 48 Stunden später zu wiederholen.
2. Kurz nach der Einnistung ist der hCG-Gehalt in Vollblutproben gering. Da ein beträchtlicher Anteil von Schwangerschaften aufgrund natürlicher Ursachen[5] im ersten Trimester endet, sollte ein schwach positives Ergebnis nach 48 durch einen neuerlichen Test bestätigt werden.
3. Neben der Schwangerschaft gibt es Erkrankungen, wie Trophoblastenerkrankung, Hodentumore, Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs, die erhöhte hCG-Werte hervorrufen[6-7-8-9]. Sofern das Vorliegen solcher Krankheiten nicht ausgeschlossen ist, sollte das Vorhandensein von hCG in Vollblutproben daher nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft herangezogen werden.
4. Dieser Test liefert eine präsumtive Schwangerschaftsdiagnose. Eine bestätigte Schwangerschaftsdiagnose sollte vom Arzt nach Auswertung aller klinischen Befunde und Laborbefunde gestellt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. **Spezifität**

NG-Test® hCG Blood Precision wurde an 20 frischen Blutproben durchgeführt, die von einem Referenzlabor untersucht wurden. Für jedes Los (3 Lose) wurden drei Wiederholungen für die 20 Proben (insgesamt 180 Tests) durchgeführt.
Alle durchgeführten Tests waren negativ. Die Spezifität des Tests beträgt 100% (Konfidenzintervall 95%): 98,8% - 100%).

2. Sensitivität

NG-Test® hCG Blood Precision wurde an 15 positiven Proben mit einer Konzentration von mehr als 10 mIU/mL durchgeführt. Für jedes Los (3 Lose) wurden drei Wiederholungen für die 15 Proben (insgesamt 135 Tests) durchgeführt.
Alle durchgeführten Tests waren positiv. Die Sensitivität des Tests beträgt 100% (Konfidenzintervall 95%): 98,7% - 100%).

3. Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze liegt bei 10 mIU/mL.

4. Störende Substanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden hCG-negativen und -positiven (10 mIU/mL) Proben zugesetzt.
Keine dieser Substanzen hat den Test in der getesteten Konzentration beeinträchtigt.

Störende Substanzen	Konzentration
Rheumafaktor	300 IU/mL
Antinukleäre Antikörper	>1280
Humane Anti-Maus-Antikörper	715 ng/mL
TSH	1 mIU/mL
LH	1000 mIU/mL
FSH	1000 mIU/mL
Acetaminophen (Paracetamol)	20 mg/dL
Koffein	20 mg/dL
Methylalkohol	1%
Äthylalkohol	1%
Bilirubin	1000 µg/dL
Ascorbinsäure	20 mg/dL
Acetylsalicylsäure	30 mg/dL
Ampicillin	20 mg/dL
Triglycerid	500 mg/dL
Glukose	2000 mg/dL

5. Hook-Effekt

Bis zu 450.000 mIU/mL wurde kein Hook-Effekt beobachtet.
Bei Proben mit hohen hCG-Werten >450.000 kann die Färbung der Testlinie blasser sein, als erwartet.

6. Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit des **NG-Tests® hCG Blood Precision** wurde mit positiven und negativen Proben bewertet. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Chargen, den Bedienern und den Ergebnissen zwischen den Durchgängen festgestellt.

7. Normung

Die Normung des Tests entspricht der 5. internationalen Norm der WHO (NIBSC - 07/364).

LITERATURVERZEICHNIS

1. Batzer FR. Fertil Steril. Hormonal evaluation of early pregnancy. 1980 Jul; 34(1): 1 13.
2. Catt KJ, Dufau ML, Vaitukaitis JL. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J Clin Endocrinol Metab. 1975 Mar; 40(3): 537-40.
3. Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler D, Wade ME. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 1976 Nov 15; 126(6): 678-81.
4. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil Steril. 1982 Jun; 37(6): 773-8.
5. Engvall E. Enzyme immunoassay ELISA and EMIT. Methods Enzymol. 1980; 70(A): 419-39.
6. Uotila M, Ruoslahti E, Engvall E. Two-site sandwich enzyme immunoassay with monoclonal antibodies to human alpha-fetoprotein. J Immunol Methods. 1981; 42(1): 11-5.
7. Steier JA, Bergsjø P, Myking OL. Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion, and removed ectopic pregnancy. Obstet Gynecol. 1984 Sep; 64(3): 391-4.
8. Dawood MY, Saxena BB, Landesman R. Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. Obstet Gynecol. 1977 Aug; 50(2): 172-81.
9. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopic production of human chorionic gonadotrophin by neoplasms. Ann Intern Med. 1973 Jan; 78(1): 39-45.

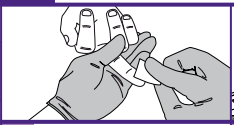
SYMBOLE

Σ 5 — Inhalt ausreichend für 5 tests	Vor der Verwendung die Anweisungen lesen	REF — Produktnummer
IVD — *In-vitro*-Diagnostikum	Verfallsdatum	30°C / 4°C — Temperaturgrenzwerte
LOT — Chargennummer	Nicht zur Wiederverwendung	Hersteller

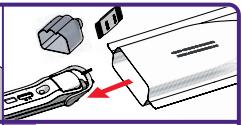
FINGER VORBEREITEN



1 Wählen Sie den 3. oder 4. Finger und massieren Sie ihn 5-10 Sekunden lang **kräftig.**

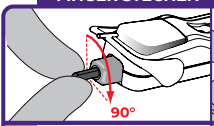


2 Die Fingerkuppe mit dem Alkoholtuch reinigen und an der Luft trocknen lassen.

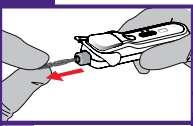


3 Den Aluminiumbeutel aufreißen und das Produkt entnehmen.

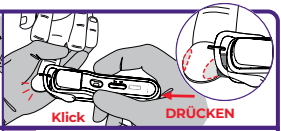
FINGER STECHEN



4 Die Sterilitätslasche drehen.



5 Die Sterilitätslasche herausziehen.

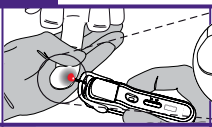


6 **Fest** gegen die Seite des Fingers drücken.

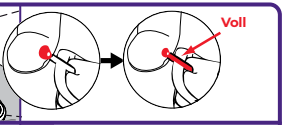
BLUTENTNAHME



7 Unterhalb der Probestelle Druck ausüben, um einen Blutstropfen zu bilden.

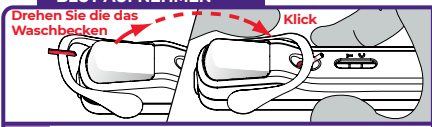


8 Das Röhrchen mit Blut füllen.

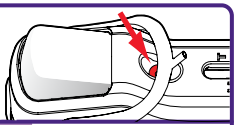


9 Wenn nötig, den Finger drücken, um das Blutröhrchen vollständig zu füllen.

BLUT AUFNEHMEN



10 Das Produkt auf einer ebenen Fläche ablegen. Zur Freigabe des Bluts den Bügel umlegen, bis er einrastet.



11 Darauf achten, dass sich das gesamte Blut auf dem Teststreifen befindet.

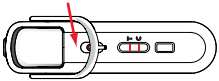
VERDÜNNUNGSMITTEL/PUFFER HINZUFÜGEN



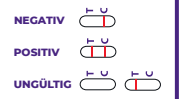
12 Mit dem Daumen die Taste fest nach unten, bis sie einrastet und den Puffer freigibt.

ERGEBNISINTERPRETATION

HINWEIS: Auf dem Teststreifen muss Blut vorhanden sein



5 Minuten auf die Ergebnisse warten



Nicht nach 10 min ablesen (um Fehlalarme zu vermeiden).

Phone : +33(0)2 23 30 17 83 · contact@ngbiotech.com - **www.ngbiotech.com**

USO PREVISTO

La prueba **NG-Test® hCG Blood Precision** es un inmunoensayo rápido todo en uno para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana[1] (GCH) en sangre total de origen humano como ayuda a la detección temprana del embarazo.

RESUMEN

La gonadotropina coriónica humana (GCH) es una glicoproteína secretada por las células trofoblásticas durante el embarazo. Esta hormona interacciona con receptores específicos del ovario y promueve el mantenimiento del cuerpo lúteo para el reconocimiento materno del embarazo. Esto permite que el cuerpo lúteo segregue progesterona, que desempeña papeles fundamentales en la preparación del útero para el crecimiento del feto. La posibilidad de detectar GCH en la sangre total a partir de los 7-10 días después de la concepción la convierte en un excelente marcador para confirmar rápidamente el embarazo[2-3-4]. La prueba **NG-Test® hCG Blood Precision** utiliza anticuerpos monoclonales altamente específicos, dirigidos a la GCH en la sangre total de origen humano. Su detección a niveles superiores a 10 mUI/mL se utiliza para determinar la presencia de embarazo incipiente.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba **NG-Test® hCG Blood Precision** utiliza anticuerpos monoclonales frente a la GCH para detectar selectivamente niveles elevados de esta hormona en sangre total. El ensayo se lleva a cabo dispensando un volumen adecuado de la muestra de sangre en el pocillo de muestra del dispositivo mediante la unidad de recogida de muestra. Una solución tampón se añade automáticamente pulsando el «botón» para facilitar la acción capilar del reactivo a través de la tira que alberga el casete. A continuación, la muestra migra a través de una membrana hacia la ventana de resultados, donde el complejo de GCH marcado es capturado en una región de la línea de prueba que contiene anticuerpos anti-GCH monoclonales inmovilizados. La aparición de dos líneas rojas, una en la región de prueba (T) y otra en la región de control (C), indica la presencia de GCH en la muestra. Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de control (marcada con «C»), que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que la prueba ha funcionado correctamente. En caso de ausencia de GCH o de presencia a una concentración por debajo del límite de detección (<10 mUI/mL), en la ventana de resultados solo aparecerá la línea de control.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Cada kit contiene:

- 5 bolsas individuales
- 5 toallitas impregnadas en alcohol
- 1 prospecto

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

- Temporizador
- Guantes desechables

PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilice la prueba si la bolsa está rota o dañada.
- El dispositivo de prueba debe mantenerse dentro de la bolsa sellada hasta su uso.
- Realice la prueba inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.

- Durante el análisis de las muestras, lleve ropa de protección adecuada como bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Cumpla las precauciones establecidas frente a riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos normalizados para la eliminación adecuada de las muestras.
- Asegúrese de que se transfiere toda la sangre obtenida a la tira reactiva. El uso de un tamaño excesivo o insuficiente de muestra puede alterar los resultados.
- Utilice únicamente el tampón suministrado en el kit.
- No coma, beba ni fume en el lugar donde se manipulan las muestras y los reactivos del kit.
- Coloque la prueba sobre una superficie plana mientras espera los resultados. La prueba no debe colocarse en posición vertical.
- No reutilice el dispositivo de prueba.
- El dispositivo de prueba debe desecharse en un contenedor adecuado para residuos biológicos después de la prueba, de acuerdo con la normativa local.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

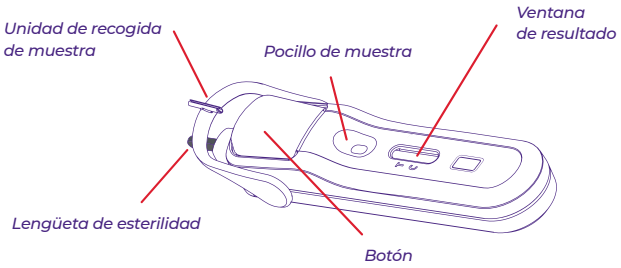
Almacenar en la bolsa sellada entre 4 y 30°C. La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa de aluminio sellada. **NO CONGELAR**. Si el kit se ha almacenado a 4-8 °C, deje que alcance la temperatura ambiente (15-25°C) durante al menos 10 minutos.

OBTENCIÓN DE LA MUESTRA

Como muestra para la prueba debe utilizarse sangre fresca obtenida mediante pinchazo o punción digital.

PROCEDIMIENTO

La prueba puede realizarse en cualquier momento del día, ya que la concentración de hCG en la sangre permanece más estable que en la orina en caso de que la prueba sea positiva.

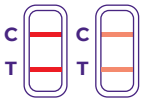


Sangre total - Obtención capilar:

Consulte el procedimiento con viñetas en la última página.

NOTA: Una vez recogida la muestra de sangre, inicie la prueba inmediatamente para evitar el riesgo de coagulación.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



POSITIVO

Positivo:

En la ventana de resultados aparecen tanto la línea de prueba (T) como la línea de control (C).

NOTA:

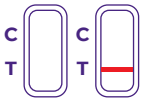
- *La intensidad del color puede variar en función de la concentración de GCH presente en la muestra. Una línea tenue (C o T) debe considerarse como un resultado positivo.*
- *Esta prueba es cualitativa y no permite determinar un valor cuantitativo ni una tasa de aumento de GCH.*



NEGATIVO

Negativo:

En la ventana de resultados solo aparece la línea de control (C). La ausencia de una línea de prueba (T) indica un resultado negativo.



NO VÁLIDO

No válido:

Si no aparece la línea de control (C), el resultado de la prueba no es válido. Un volumen de muestra insuficiente o el uso de técnicas incorrectas suelen ser los motivos más habituales de la ausencia de línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una prueba nueva. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye controles internos del procedimiento. La línea de color que aparece en la región de control (C) es un control interno del procedimiento. Esta confirma que se ha añadido volumen suficiente de muestra y que se ha empleado el procedimiento correcto. Con este kit no se incluyen estándares de control. No obstante, se recomienda analizar controles positivos y negativos, siguiendo las buenas prácticas de laboratorio para confirmar el procedimiento analítico y verificar el correcto rendimiento de la prueba.

LIMITACIONES

1. Si se obtiene un resultado negativo, aunque se sospeche un embarazo, cabe la posibilidad de que el nivel de GCH en la muestra esté por debajo del límite de detección de la prueba (10 mUI/ml). Se recomienda repetir la prueba entre 24 y 48 horas después.
2. Hay niveles muy bajos de GCH en las muestras de sangre total poco después de la implantación. Sin embargo, dado que un número importante de embarazos del primer trimestre se interrumpen debido a causas naturales[5], un resultado débilmente positivo de la prueba debe confirmarse volviendo a realizar la prueba 48 horas después.
3. Diversos procesos distintos del embarazo, como la enfermedad trofoblástica, los tumores testiculares, el cáncer de próstata, el cáncer de mama y el cáncer de pulmón, provocan niveles elevados de GCH[6-7-8-9]. Por lo tanto, la presencia de GCH en una muestra de sangre total no debe utilizarse para diagnosticar un embarazo, a menos que se hayan descartado estas afecciones.
4. Esta prueba proporciona un presunto diagnóstico de embarazo. El diagnóstico de embarazo confirmado debe realizarlo un médico tras evaluar todos los datos clínicos y analíticos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. **Especificidad**

La prueba **NG-Test® hCG Blood Precision** se realizó en 20 muestras de sangre fresca analizadas por un laboratorio de referencia. Se realizaron 3 repeticiones de cada lote (3 lotes) para las 20 muestras (180 pruebas en total). Todas las pruebas iniciadas fueron negativas, la especificidad de la prueba fue del 100% (intervalo de confianza del 95%: 98,8% - 100%).

2. Sensibilidad

La prueba **NG-Test® hCG Blood Precision** se realizó en 15 muestras positivas con una concentración superior a 10 mUI/ml. Se realizaron 3 repeticiones de cada lote (3 lotes) para las 15 muestras (135 pruebas en total). Todas las pruebas fueron positivas, la especificidad de la prueba fue del 100% (intervalo de confianza del 95%: 98,7% - 100%).

3. Límite de detección

El umbral de detección es de 10 mUI/mL.

4. Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a las muestras negativas y positivas para GCH (10 mUI/mL).
Ninguna de las sustancias a la concentración analizada interfirió en el ensayo.

Sustancias interferentes	Nivel de concentración
Factor reumatoide	300 IU/mL
Anticuerpos antinucleares	>1280
Anticuerpos humanos antirratón	715 ng/mL
TSH	1 mIU/mL
LH	1000 mIU/mL
FSH	1000 mIU/mL
Paracetamol	20 mg/dL
Cafeína	20 mg/dL
Metanol	1%
Etanol	1%
Bilirrubina	1000 µg/dL
Ácido ascórbico	20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	30 mg/dL
Ampicilina	20 mg/dL
Triglicéridos	500 mg/dL
Glucosa	2000 mg/dL

5. Efecto gancho

No se observó efecto gancho hasta 450 000 mUI/mL.
Las bandas de la línea de prueba pueden aparecer con un color menos intenso de lo esperado para las muestras que contienen niveles altos de GCH >450 000 mIU/mL.

6. Repetibilidad y reproducibilidad

La repetibilidad y reproducibilidad de la prueba **NG-Test® hCG Blood Precision** se evaluó con muestras positivas y negativas. No se observaron diferencias significativas entre lotes, entre usuarios ni entre resultados de diferentes análisis.

7. Normalización

La prueba se ha normalizado según la 5.ª norma internacional de la OMS (NIBSC-07/364).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Batzer FR. Fertil Steril. Hormonal evaluation of early pregnancy. 1980 Jul; 34(1): 1 13.
2. Catt KJ, Dufau ML, Vaitukaitis JL. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J Clin Endocrinol Metab. 1975 Mar; 40(3): 537-40.
3. Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler D, Wade ME. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 1976 Nov 15; 126(6): 678-81.
4. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil Steril. 1982 Jun; 37(6): 773-8.
5. Engvall E. Enzyme immunoassay ELISA and EMIT. Methods Enzymol. 1980; 70(A): 419-39.
6. Uotila M, Ruoslahti E, Engvall E. Two-site sandwich enzyme immunoassay with monoclonal antibodies to human alpha-fetoprotein. J Immunol Methods. 1981; 42(1): 11-5.
7. Steier JA, Bergsjø P, Myking OL. Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion, and removed ectopic pregnancy. Obstet Gynecol. 1984 Sep; 64(3): 391-4.
8. Dawood MY, Saxena BB, Landesman R. Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. Obstet Gynecol. 1977 Aug; 50(2): 172-81.
9. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopic production of human chorionic gonadotrophin by neoplasms. Ann Intern Med. 1973 Jan; 78(1): 39-45.

SÍMBOLOS



Contenido suficiente para 5 pruebas



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Consulte las instrucciones de uso



Fecha de caducidad



No reutilizar



Número de catálogo



Límites de temperatura



Fabricante

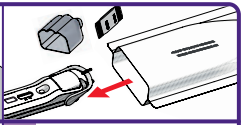
PREPARACIÓN DEL DEDO



1 Tome el dedo medio o dedo anular y masajee **con firmeza** durante 5-10 segundos.

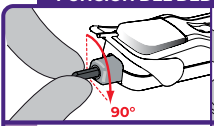


2 Limpie la punta del dedo con una toallita impregnada en alcohol y deje secar al aire.

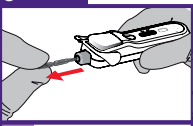


3 Abra la bolsa de aluminio y extraiga el dispositivo.

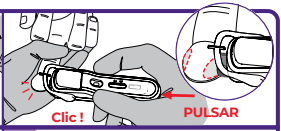
PUNCIÓN DEL DEDO



4 Gire la lengüeta de esterilidad.



5 Tire de la lengüeta de esterilidad.

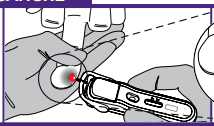


6 Presione **con firmeza** sobre el lateral del dedo.

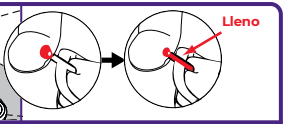
RECOGIDA DE LA SANGRE



7 **Apriete** por detrás del lugar de punción para formar una gota de sangre.

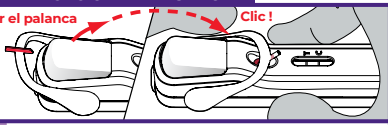


8 Llene el tubo de sangre.

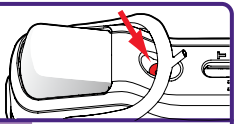


9 Apriete el dedo si es necesario para llenar completamente el tubo de sangre.

APLICACIÓN DE LA SANGRE



10 Coloque el dispositivo sobre una superficie plana. Gire la palanca hasta que oiga un clic para liberar la muestra.



11 Asegúrese de que se transfiere toda la sangre obtenida a la tira reactiva.

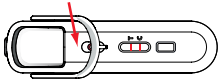
APLICACIÓN DEL DILUYENTE/TAMPÓN



12 Utilice el pulgar para empujar el botón hacia abajo con firmeza hasta que haga clic para liberar el tampón.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

NOTA: Se debe observar sangre en la tira reactiva



Espere 5 min para obtener el resultado

NEGATIVO

POSITIVO

NO VÁLIDO

No leer después de 10 min (para no declarar falsos positivos).

Phone : +33(0)2 23 30 17 83 · contact@ngbiotech.com - **www.ngbiotech.com**

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O **NG-Test® hCG Blood Precision** é um imunoensaio tudo em um rápido para a deteção qualitativa de gonadotrofina coriónica humana[1] (hCG) em sangue total como uma ajuda para a deteção precoce da gravidez.

RESUMO

A gonadotrofina coriónica humana (hCG) é uma glicoproteína segregada pelas células trofoblásticas durante a gravidez. Esta hormona interage com recetores específicos do ovário e promove a manutenção do corpo lúteo para o reconhecimento materno da gravidez. Isto permite que o corpo lúteo segregue progesterona que desempenha um papel chave para preparar o útero para o crescimento do feto. A possível deteção de hCG em sangue total e soro em 7-10 dias após a conceção faz dele um excelente marcador para confirmar a gravidez rapidamente[2-3-4].
O **NG-Test® hCG Blood Precision** utiliza anticorpos monoclonais altamente específicos, focalizando o hCG no sangue total humano. A sua deteção a um nível acima de 10 mIU/mL é utilizada para detetar uma gravidez inicial.

PRINCÍPIO DO TESTE

O **NG-Test® hCG Blood Precision** utiliza anticorpos monoclonais para hCG de modo a detetar, de forma seletiva, níveis elevados de hCG em sangue total. O ensaio é realizado dispensando um volume adequado de amostra de sangue no poço de amostra do dispositivo utilizando uma unidade de recolha de sangue. Uma solução tampão é adicionada premindo automaticamente o "botão" para facilitar a ação capilar do reagente na tira colocada na cassete. Depois, a amostra migra através de uma membrana no sentido da janela de resultados onde o complexo hCG identificado é capturado numa região de linha de teste contendo anti-hCG monoclonal imobilizado. O surgimento de duas linhas vermelhas, uma na região do teste (T) e a outra na região de controlo (C), indica a presença de hCG na amostra. Uma linha colorida aparece sempre na região da linha de controlo (assinalada com "C"), indicando que o volume adequado da amostra foi adicionado e que o teste funcionou corretamente. Se hCG estiver ausente ou abaixo do limite de deteção (<10 mIU/mL), apenas a linha de controlo irá aparecer na janela de resultados.

MATERIAL FORNECIDO

Cada kit contém:

- 5 bolsas individuais
- 5 toalhitas de álcool
- Instruções de utilização

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Temporizador
- Luvas descartáveis

PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*.
- Não utilizar após a data de validade.
- Não utilize o teste se a bolsa estiver danificada ou rasgada.
- O dispositivo de teste dever-se-á manter na bolsa selada até à utilização.
- Realize o teste rapidamente após abrir a bolsa de alumínio.

- Utilize vestuário de proteção como, por exemplo, batas laboratoriais, luvas descartáveis e proteção ocular quando testar as amostras.
- Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infeciosos. Tenha em conta as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão quanto a uma eliminação adequada das amostras.
- Certifique-se de que todo o sangue colhido é transferido para a tira de teste. Um tamanho de amostra muito grande ou muito pequeno poderá levar a desvio de resultados.
- Utilize apenas o tampão fornecido no kit.
- Não coma, beba ou fume na área onde são manuseadas as amostras ou os kits.
- O teste deverá ser colocado numa superfície nivelada enquanto aguarda pelos resultados. O teste nunca deverá ser virado para cima.
- O dispositivo de teste não deverá ser reutilizado.
- O dispositivo de teste deverá ser eliminado num recipiente de resíduos bio perigosos adequado após o teste de acordo com os regulamentos locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

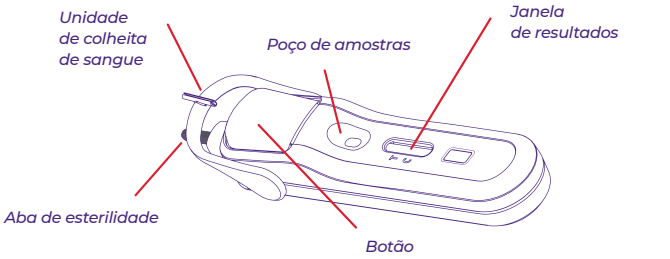
Armazene conforme embalado na bolsa selada entre 4-30°C. Os dispositivos de teste são estáveis até à data de validade indicada no kit ou na bolsa de alumínio. **NÃO CONGELAR**. Se o kit tiver sido armazenado a 4-8°C, coloque-o à temperatura ambiente (15-25°C) durante, pelo menos, 10 minutos.

COLHEITA DE AMOSTRAS

Sangue fresco da picada do dedo deverá ser utilizado como amostra de teste.

PROCEDIMENTO

O teste pode ser realizado em qualquer altura do dia, uma vez que a concentração de hCG no sangue se mantém mais estável do que na urina, no caso de um teste positivo.

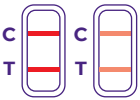


Sangue Total - Colheita Capilar:

Consulte o procedimento com diagramas na última página.

NOTA: Assim que a amostra de sangue tiver sido recolhida, inicie o teste imediatamente para evitar risco de coagulação.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS



POSITIVO

Positivo:

A linha de teste (T) e a linha de controlo (C) surgem na janela de resultados.

NOTA:

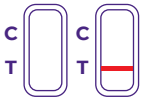
- *A intensidade da cor poderá variar dependendo da concentração de hCG presente na amostra. Uma linha ténue (C ou T) deverá ser considerada como um resultado positivo.*
- *Nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento no hCG pode ser determinada por este teste qualitativo.*



NEGATIVO

Negativo:

Apenas a linha de controlo (C) surge na janela de resultados. A ausência de uma linha de teste (T) indica um resultado negativo.



INVÁLIDO

Inválido:

Se a linha de controlo (C) não aparecer, o resultado do teste é inválido. As razões mais prováveis para a falha na linha de controlo são volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, descontinue imediatamente o kit de teste e contacte o seu distribuidor local.

CONTROLO DE QUALIDADE

Os controlos de procedimento internos são incluídos no teste. Uma linha colorida que surge na região de controlo (C) é um controlo de procedimento interno. Confirma o volume de amostra suficiente e corrige a técnica de procedimento. Os padrões de controlo não são fornecidos com este kit. No entanto, recomenda-se que os controlos positivos e negativos sejam testados como uma boa prática laboratorial para confirmar o procedimento de teste e para verificar o desempenho de teste adequado.

LIMITAÇÕES

1. Se for obtido um resultado negativo apesar de haver suspeita de gravidez, o nível hCG na amostra poderá estar abaixo do limite de deteção do teste (10 mIU/mL) Recomenda-se que repita o teste 24 a 48 horas mais tarde.
2. Níveis muito baixos de hCG estão presentes na amostra de sangue total pouco tempo após a implantação. No entanto, devido a um número significativo de gravidezes terminar no primeiro trimestre devido a causas naturais[5], um resultado de teste positivo fraco deverá ser confirmado por um novo teste 48 horas mais tarde.
3. Inúmeras condições, além da gravidez, incluindo doença trofoblástica, tumores testiculares, cancro da próstata, cancro da mama e cancro do pulmão causam elevados níveis de hCG[6-7-8-9]. Assim, a presença de hCG na amostra de sangue total não deverá ser utilizada para diagnosticar uma gravidez a menos que estas condições tenham sido descartadas.
4. Este teste proporciona um diagnóstico presumível para gravidez. Um diagnóstico de gravidez confirmado deverá ser realizado por um médico após todas as conclusões clínicas e laboratoriais terem sido avaliadas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. **Especificidade**

O **NG-Test® hCG Blood Precision** foi realizado em 20 amostras de sangue fresco testadas em laboratório de referência. Três réplicas foram realizadas em cada lote (3 lotes) para as 20 amostras (180 testes no total).
Todos os testes iniciados foram negativos, a especificidade do teste é 100% (Intervalo de confiança de 95%: 98,8% -100%).

2. Sensibilidade

O **NG-Test® hCG Blood Precision** realizado em 15 amostras positivas com uma concentração superior a 10 mIU/mL. Três repetições foram realizadas em cada lote (3 lotes) para as 15 amostras (135 testes no total).
Todos os testes foram positivos, a sensibilidade do teste foi de 100% (Intervalo de confiança de 95%: 98,7% -100%).

3. Limite de deteção

O limite de deteção é de 10 mIU/mL.

4. Substâncias de interferência

As seguintes substâncias potencialmente de interferência foram adicionadas às amostras hCG negativas e positivas (10 mIU/mL). Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

Substâncias de interferência	Nível de concentração
Fator reumatoide	300 IU/mL
Anticorpos antinucleares	>1280
Anticorpos anti rato humanos	715 ng/mL
TSH	1 mIU/mL
LH	1000 mIU/mL
FSH	1000 mIU/mL
Acetaminofeno	20 mg/dL
Cafeína	20 mg/dL
Metanol	1%
Etanol	1%
Bilirrubina	1000 µg/dL
Ácido ascórbico	20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	30 mg/dL
Ampicilina	20 mg/dL
Triglicéridos	500 mg/dL
Glucose	2000 mg/dL

5. Efeito de gancho

Não foi observado qualquer efeito de gancho até 450 000 mIU/mL.
A linha de teste poderá aparecer com uma cor menos intensa do que o esperado para amostras que contenham elevados níveis de hCG >450 000 mIU/mL.

6. Repetibilidade e reprodutibilidade

A repetibilidade e a reprodutibilidade do **NG-Test® hCG Blood Precision** foram avaliadas com amostras positivas e negativas. Não foi observada uma diferença significativa entre lotes, operadores e resultados inter-execução.

7. Padronização

O teste foi padronizado para a 5ª Norma Internacional da OMS (NIBSC - 07/364).

BIBLIOGRAFIA

1. Batzer FR. Fertil Steril. Hormonal evaluation of early pregnancy. 1980 Jul; 34(1): 1 13.
2. Catt KJ, Dufau ML, Vaitukaitis JL. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J Clin Endocrinol Metab. 1975 Mar; 40(3): 537-40.
3. Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler D, Wade ME. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 1976 Nov 15; 126(6): 678-81.
4. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil Steril. 1982 Jun; 37(6): 773-8.
5. Engvall E. Enzyme immunoassay ELISA and EMIT. Methods Enzymol. 1980; 70(A): 419-39.
6. Uotila M, Ruoslahti E, Engvall E. Two-site sandwich enzyme immunoassay with monoclonal antibodies to human alpha-fetoprotein. J Immunol Methods. 1981; 42(1): 11-5.
7. Steier JA, Bergsjø P, Myking OL. Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion, and removed ectopic pregnancy. Obstet Gynecol. 1984 Sep; 64(3): 391-4.
8. Dawood MY, Saxena BB, Landesman R. Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. Obstet Gynecol. 1977 Aug; 50(2): 172-81.
9. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopic production of human chorionic gonadotrophin by neoplasms. Ann Intern Med. 1973 Jan; 78(1): 39-45.

SÍMBOLOS

Σ 5 — Conteúdo suficiente para 5 testes	Consultar as instruções antes da utilização	REF — Referência do produto
IVD — Dispositivo Médico de Diagnóstico *In Vitro*	Data-limite de utilização	30°C / 4°C — Limites de temperatura
LOT — Número de lote	Não reutilizar	Fabricante

PREPARAR DEDO

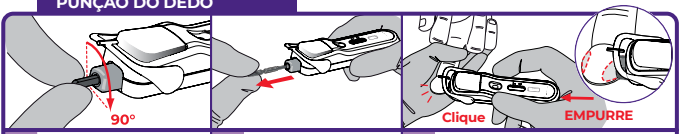


1 Selecione o dedo médio ou anelar e massaje **com firmeza** durante 5 a 10 segundos.

2 Limpe a ponta do dedo com a toalhita de álcool e deixe secar ao ar.

3 Abra a bolsa de alumínio e remova o dispositivo. Verifique a data de validade.

PUNÇÃO DO DEDO

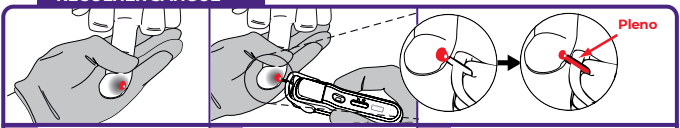


4 Rode a aba de esterilidade.

5 Puxe para fora a aba de esterilidade.

6 Empurre **com firmeza** contra a parte lateral do dedo.

RECOLHER SANGUE

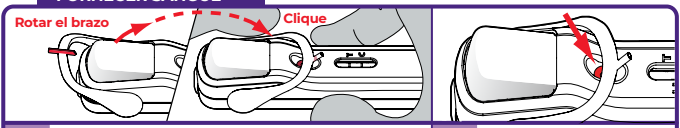


7 **Aperte** atrás do local da amostra para formar uma gota de sangue.

8 Encha o tubo com sangue.

9 Aperte o dedo se necessário para encher o tubo de sangue na totalidade.

FORNECER SANGUE



10 Coloque o dispositivo numa superfície nivelada. Rode o braço até o "clique" para libertar o sangue.

11 Certifique-se de que todo o sangue está na tira de teste.

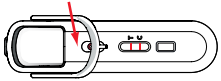
ADICIONAR DILUENTE/TAMPÃO



12 Utilize o seu polegar para empurrar o botão com firmeza para baixo até que clique para libertar o tampão.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

NOTA: o sangue deve estar presente na tira de teste



Aguarde 5 min pelos resultados



Não leia após 10 min (para evitar reportar falsos positivos).

Phone : +33(0)2 23 30 17 83 · contact@ngbiotech.com - **www.ngbiotech.com**

USO PREVISTO

L'**NG-Test® hCG Blood Precision** è un test immunologico rapido per la rilevazione qualitativa della gonadotropina corionica umana[1] (hCG) nel sangue intero umano come ausilio nella diagnosi precoce di gravidanza.

SOMMARIO

La gonadotropina corionica umana (hCG) è una glicoproteina secreta dalle cellule trofoblastiche durante la gestazione. Questo ormone interagisce con i recettori specifici delle ovaie e promuove il mantenimento del corpo luteo per il riconoscimento materno della gravidanza. Ciò consente al corpo luteo di secernere progesterone, che svolge un ruolo essenziale nel preparare l'utero allo sviluppo del feto. La capacità di rilevare l'hCG nel sangue intero sin da 7-10 giorni dopo il concepimento lo rende un marcatore eccellente per confermare precocemente la gravidanza[2-3-4].
L'**NG-Test® hCG Blood Precision** utilizza anticorpi monoclonali altamente specifici, che hanno come bersaglio l'hCG nel sangue intero umano. Il suo rilevamento a livelli superiori a 10 mIU/mL indica una gravidanza in fase precoce.

PRINCIPIO DEL TEST

NG-Test® hCG Blood Precision utilizza anticorpi monoclonali hCG per rilevare selettivamente livelli elevati di hCG nel sangue intero. Il test viene eseguito inserendo un volume adeguato del campione di sangue nel pozzetto del dispositivo tramite prelievo. Si aggiunge automaticamente una soluzione tampone premendo sul "pulsante" per facilitarne l'azione capillare attraverso la striscia presente nel dispositivo. Poi il campione migra attraverso una membrana verso la finestra del risultato, dove il complesso hCG marcato viene catturato nell'area della linea del test contenente anticorpi monoclonali anti-hCG immobilizzati. La comparsa di due linee rosse, una nella finestra del risultato (T) e l'altra nella finestra di controllo (C), indica la presenza di hCG nel campione. Nella finestra di controllo (contrassegnata con la lettera "C") deve sempre comparire una linea colorata che indica che è stato aggiunto il volume adeguato di campione e che il test è stato eseguito correttamente. Se l'hCG è assente o inferiore al limite di rilevazione (<10 mIU/mL), la linea di controllo apparirà solo nella finestra del risultato.

MATERIALI IN DOTAZIONE

Ogni kit contiene:

- 5 confezioni singole
- 5 salviette sterili imbevute di alcol
- 1 foglietto illustrativo

MATERIALE NECESSARIO MA NON IN DOTAZIONE

- Timer
- Guanti monouso

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Non usare il test se la confezione è strappata o danneggiata.
- Il dispositivo deve rimanere all'interno della confezione sigillata fino al momento dell'utilizzo.
- Eseguire il test subito dopo l'apertura della bustina di alluminio.

- Indossare indumenti protettivi come camice da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi quando si analizzano i campioni.
- Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Adottare adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici durante l'intera procedura e seguire le disposizioni standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Accertarsi che tutto il sangue prelevato venga trasferito sulla striscia reattivat. Un volume eccessivo o insufficiente di campione può alterare il risultato.
- Usare solo il tampone presente nel kit in dotazione.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui si manipolano i campioni o i kit.
- In attesa del risultato, il test deve essere appoggiato su una superficie piana. Non rivolgere mai il test verso l'alto.
- Non riutilizzare il test.
- Dopo aver eseguito il test, il dispositivo deve essere smaltito in un apposito contenitore per rifiuti biologici in conformità alle normative locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

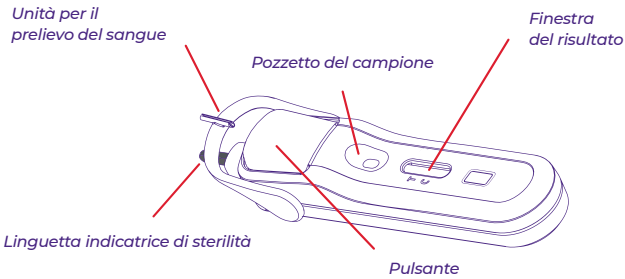
Conservare nella confezione sigillata a una temperatura compresa tra i 4 e i 30°C. Il test si mantiene stabile fino alla data di scadenza stampata sul kit o sulla bustina di alluminio. **NON CONGELARE**. Se il kit è stato conservato a 4-8°C, attendere per almeno 10 minuti che raggiunga la temperatura ambiante (15-25°C).

RACCOLTA DEL CAMPIONE

Usare come campione per il test sangue fresco ottenuto tramite puntura sul dito.

PROCEDURA

Il test può essere eseguito a qualsiasi ora del giorno, poiché la concentrazione di hCG si mantiene più stabile rispetto alle urine in caso di test positivo.

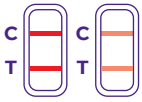


Sangue intero - prelievo capillare:

Si veda la procedura con i diagrammi riportata nell'ultima pagina.

NOTA: Una volta raccolto il campione di sangue, iniziare immediatamente il test per prevenire la formazione di coaguli.

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO



Positivo:

Sia la linea di test (T) che quella di controllo (C) appaiono nella finestra dei risultati.

NOTA:

- *L'intensità del colore può variare in base alla concentrazione dell'hCG nel campione. Una linea leggera (C o T) deve essere considerata un risultato positivo.*
- *Questo test qualitativo non permette di determinare né il valore quantitativo, né il tasso di aumento dell'hCG.*



Negativo:

Nella finestra dei risultati appare solo la linea di controllo (C). L'assenza di una linea di test (T) indica un risultato negativo.



Non valido:

Se la linea di controllo (C) non appare, il risultato del test non è valido. I motivi più probabili per cui non compare la linea di controllo sono un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali non corrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit e contattare il distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Le procedure di controllo interno sono incluse nel test. Una linea colorata che compare nella finestra di controllo (C) è una procedura di controllo interno. Conferma che è stato raccolto un volume sufficiente di campione e che la tecnica procedurale è stata eseguita correttamente. Gli standard di controllo non sono forniti con il kit. Si consiglia tuttavia di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura di test e verificare la corretta efficacia del test.

LIMITAZIONI

1. Se si ottiene un risultato negativo nonostante il sospetto di gravidanza, i livelli di hCG nel campione potrebbero essere inferiori al limite di rilevamento del test (10 mIU/mL). Si consiglia di ripetere il test tra le 24 e le 48 ore successive.
2. Poco dopo l'impianto sono presenti livelli molto bassi di hCG nei campioni di sangue intero. Tuttavia, poiché durante il primo trimestre un numero significativo di gravidanze si interrompe per cause naturali[5], un risultato debolmente positivo del test deve essere confermato con un nuovo esame dopo 48 ore.
3. Oltre alla gravidanza, altre condizioni tra cui la malattia trofoblastica gestazionale, il tumore alla prostata, il tumore al seno e il tumore al polmone, causano livelli elevati di hCG[6-7-8-9]. Di conseguenza, la presenza di hCG in un campione di sangue intero non deve essere considerata indicativa di una diagnosi di gravidanza se le suddette condizioni non sono state escluse.
4. Il presente test fornisce una diagnosi presuntiva di gravidanza. La conferma diagnostica di gravidanza deve essere effettuata dal medico a seguito di analisi dei risultati clinici e di laboratorio.

SPECIFICHE DI PRESTAZIONE

1. **Specificità**

NG-Test® hCG Blood Precision è stato eseguito su 20 campioni di sangue fresco presso

un laboratorio di riferimento. Sono state effettuate tre repliche su ogni lotto (3 lotti) per i 20 campioni (per un totale di 180 test).
Tutti i test avviati erano negativi, la specificità del test è del 100% (intervallo di confidenza 95%: 98,8% -100%).

2. Sensibilità

NG-Test® hCG Blood Precision è stato eseguito su 15 campioni positivi con un concentrazione superiore a 10 mIU/mL. Sono state effettuate tre repliche su ogni lotto (3 lotti) per i 15 campioni (per un totale di 135 test).
Tutti i test erano positivi, la sensibilità del test era del 100% (intervallo di confidenza 95%: 98,7% -100%).

3. Limite di rilevazione

La soglia di rilevazione è 10 mIU/mL.

4. Sostanze interferenti

Ai campioni hCG negativi e positivi (10 mIU/mL) sono state aggiunte le seguenti sostanze potenzialmente interferenti.
Nessuna delle sostanze ha interferito con il test alla concentrazione testata.

Sostanze interferenti	Livello di concentrazione
Fattore reumatoide	300 IU/mL
Anticorpi anti-nucleo	>1280
Anticorpi umani anti-topo	715 ng/mL
TSH	1 mIU/mL
LH	1000 mIU/mL
FSH	1000 mIU/mL
Paracetamolo	20 mg/dL
Caffeina	20 mg/dL
Metanolo	1%
Etanolo	1%
Bilirubina	1000 µg/dL
Acido ascorbico	20 mg/dL
Acido acetilsalicilico	30 mg/dL
Ampicillina	20 mg/dL
Trigliceridi	500 mg/dL
Glucosio	2000 mg/dL

5. Effetto Hook

L'effetto Hook non è stato osservato fino a 450.000 mIU/mL.
La linea del test può apparire con un colore meno intenso di quello previsto per i campioni contenenti livelli elevati di hCG >450.000 mIU/mL.

6. Ripetibilità e riproducibilità

La ripetibilità e riproducibilità di **NG-Test® hCG Blood Precision** è stata valutata con campioni positivi e negativi. Non sono state rilevate differenze significative tra lotti, operatori e risultati di più esecuzioni.

7. Standardizzazione

Il test è stato standardizzato secondo il 5° standard internazionale dell'OMS (NIBSC - 07/364).

BIBLIOGRAFIA

1. Batzer FR. Fertil Steril. Hormonal evaluation of early pregnancy. 1980 Jul; 34(1): 1 13.
2. Catt KJ, Dufau ML, Vaitukaitis JL. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J Clin Endocrinol Metab. 1975 Mar; 40(3): 537-40.
3. Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler D, Wade ME. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 1976 Nov 15; 126(6): 678-81.
4. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil Steril. 1982 Jun; 37(6): 773-8.
5. Engvall E. Enzyme immunoassay ELISA and EMIT. Methods Enzymol. 1980; 70(A): 419-39.
6. Uotila M, Ruoslahti E, Engvall E. Two-site sandwich enzyme immunoassay with monoclonal antibodies to human alpha-fetoprotein. J Immunol Methods. 1981; 42(1): 11-5.
7. Steier JA, Bergsjø P, Myking OL. Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion, and removed ectopic pregnancy. Obstet Gynecol. 1984 Sep; 64(3): 391-4.
8. Dawood MY, Saxena BB, Landesman R. Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. Obstet Gynecol. 1977 Aug; 50(2): 172-81.
9. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopic production of human chorionic gonadotrophin by neoplasms. Ann Intern Med. 1973 Jan; 78(1): 39-45.

SIMBOLI



Contenuto sufficiente per 20 tests



Dispositivo medico per la diagnosi *in vitro*



Numero di lotto



Leggere le istruzioni prima dell'uso



Data di scadenza



Non riutilizzare



Codice articolo



Limiti della temperatura



Produttore

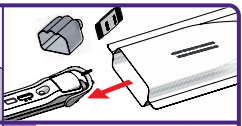
PREPARARE IL DITO



Scegliere il terzo o quarto dito e massaggiare **energicamente** per 5-10 secondi.

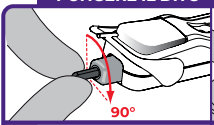


Pulire la punta del dito con la salvietta sterile imbevuta di alcol e lasciare asciugare all'aria.

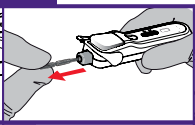


3 Aprire la bustina di alluminio ed estrarre il dispositivo.

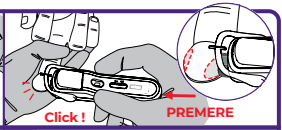
PUNGERE IL DITO



4 Rimuovere il tappo ruotandolo su se stesso.



5 Estrarre la lancetta sterile.

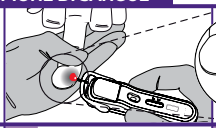


6 Premere **con forza** contro il dito.

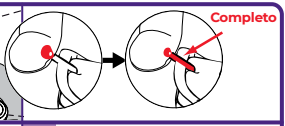
OTTENERE IL CAMPIONE DI SANGUE



7 **Spremere** l'area del prelievo in modo che si formi una goccia di sangue.

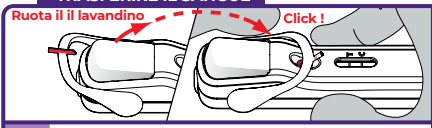


8 Riempire il tubo con il sangue.

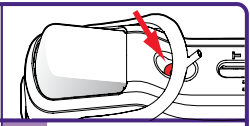


9 Spremere il dito se necessario per riempire completamente il tubo con il sangue.

TRASFERIRE IL SANGUE



10 Mantenere il dispositivo su una superficie piana. Ruotare finché non fa clic per espellere il sangue.



11 Accertarsi di espellere tutto il sangue prelevato sulla striscia del test.

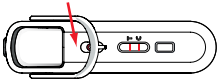
AGGIUNGERE IL DILUENTE



12 Usare il pollice per premere con fermezza il pulsante fino al "click" per espellere il diluente.

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

NOTA: il sangue deve essere presente sulla striscia del test



Attendere **5 min** per il risultato

NEGATIVO



POSITIVO



NON VALIDO



Non procedere alla lettura dopo 10 min (per evitare di segnalare falsi positivi).

Phone : +33(0)2 23 30 17 83 • contact@ngbiotech.com - **www.ngbiotech.com**

NG·BIOTECH®
LABORATOIRES

NG·BIOTECH®

ZA Courbouton, secteur 1
35480 GUIPRY - France

Phone: +33(0)2 23 30 17 83
Fax: +33(0)9 71 70 53 10
contact@ngbiotech.com

www.ngbiotech.com

ENO009HCG/Rev. 221003