VERWENDUNGSZWECK

Der **NG-Test® hCG Whole Blood** ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin[1] (hCG) in humanem Vollblut und Serum 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 und Serum nachgewiesen werden und ist somit ein ausgezeichneter Marker für den raschen Nachweis einer Schwangerschaft[2-3-4].
Der **NG-Test® hCG Whole Blood** nutzt hochspezifische monoklonale Antikörper, die auf hCG in menschlichem Vollblut und Serum abzielen. Die Feststellung bei einem Wert von über 10 mIU/mL dient zur Erkennung einer frühen Schwangerschaft.

TESTPRINZIP

Der **NG-Test® hCG Whole Blood** nutzt monoklonale Antikörper zur selektiven Feststellung von hohen hCG-Werten in Vollblut und Serum. Der Test wird durchgeführt, indem mit der Lanzette und der Mikropipette eine angemessene Menge der Blut- oder Serumprobe in der Probevertiefung der Testkassette platziert wird. Dann wird Pufferlösung in die Vertiefung gegeben, 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 stets 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.

BEREITGESTELLTE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

REF. NGB-HCG-W23-001
Jedes Kit enthält:

- 20 Testkassetten in Aluminiumbeuteln mit einem Trockenmittel
- 20 kalibrierte Mikropipetten die ein Blutvolumen von 20µL liefern
- 20 Lanzetten
- 20 sterile Alkoholtücher
- 1 Pufferlösung in einer Kunststofftropfflasche
- 1 Packungsbeilage

REF. NGB-HCG-W23-017
10 einzelne Beutel, die enthalten:

- 1 Testkassette in Aluminiumbeutel mit einem Trockenmittel
- 1 kalibrierte Mikropipette, die ein Blutvolumen von 20µL liefert
- 1 Lanzette
- 1 steriles Alkoholtuch
- 1 Pufferlösung in einer Kunststofftropfflasche
- 2 Etiketten zur Patientenrückverfolgung
- 1 Packungsbeilage

ERFORDERLICHES, ABER NICHT BEREITGESTELLTES MATERIAL

- Zeitschaltuhr
- Einweghandschuhe
- Serumbehälter
- Kalibrierte 10-µL-Mikropipette (nur Serum)

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. Ein zu hohes oder zu geringes Probevolumen kann zu abweichenden Ergebnissen führen.
- Nicht den Puffer eines anderen Kits verwenden.
- In Bereichen, in denen 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 aufwärtsgerichtet sein.
- Die Prüfvorrichtung darf nicht wiederverwendet werden.
- Gebrauchte Tests müssen in einem geeigneten Behälter für biologisch gefährlichen Abfall gemäß der örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

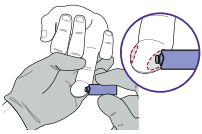
Den Test verpackt im versiegelten Beutel zwischen 4 und 30 °C lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN**. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Falls der Beutel bei 4–8 °C gelagert wurde, mindestens 10 Minuten warten, bis sich das Produkt auf Raumtemperatur (15-25 °C) erwärmt hat.

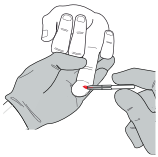
PROBENENTNAHME

Als Probe sollte frisches, aus der Fingerspitze entnommenes Kapillarblut dienen. Serum stellt eine geeignete Alternative dar. Für Proben nur saubere Glas- oder Kunststoffbehälter verwenden.

VERFAHREN

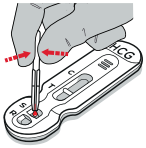
VOLLBLUT - Kapillarblutentnahme:





1. Tragen Sie Schutzhandschuhe.
2. Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers reiben.
3. Den Finger des Patienten mit dem Alkoholtuch reinigen.
4. Den Beutel öffnen und das Produkt entnehmen. Nach dem Öffnen muss das Produkt sofort verwendet werden.
5. Die Lanzette öffnen und seitlich in die Fingerkuppe des Patienten stechen um einen Tropfen Blut (20µL) zu gewinnen. Den Finger mit sanftem Druck in Richtung Fingerspitze massieren, um die Bildung eines Bluttropfens zu fördern.
6. Die Kapillarmikropipette **waagerecht halten, nicht auf den Kolben drücken** und die Blutprobe mit der Spitze der Mikropipette berühren. Die Probe steigt aufgrund der Kapillarität automatisch bis zur schwarzen Markierung.

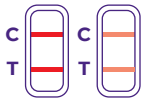
7. Um die Probe auszustoßen, **die Spitze der Mikropipette in Kontakt mit dem Streifen** in der Vertiefung „S“ bringen und den Kolben der Mikropipette zusammendrücken. **Die Probe zur Vorbeugung gegen Gerinnung sofort in die Probevertiefung transferieren**.
8. **2 Tropfen Pufferlösung** (2x40µL) in die mit **„R“ markierte Vertiefung geben und die Flasche dabei senkrecht halten**. Den Timer starten.
9. Die Ergebnisse nach **5 Minuten** ablesen und wie unten angegeben auswerten. Die Ergebnisse nach 10 Minuten nicht mehr ablesen.



SERUM (aus einer in einem Labor aufbereiteten Probe):

1. Mit einer kalibrierten Mikropipette (nicht im Kit enthalten) 10µL Serum entnehmen.
2. Die Probe in die **mit „S“ markierte Vertiefung** einführen.
3. **2 Tropfen Pufferlösung** (2x40µL) in die mit **„R“ markierte Vertiefung geben und die Flasche dabei senkrecht halten**. Den Timer starten.
4. Die Ergebnisse nach **5 Minuten** ablesen und wie unten angegeben auswerten. Die Ergebnisse nach 10 Minuten nicht mehr ablesen.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



POSITIV

Positiv:

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

HINWEIS:

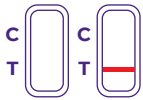
- *Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich kann in Abhängigkeit von der hCG-Konzentration der Probe variieren. Eine schwache Linie (C oder T) ist als positives Ergebnis zu werten.*
- *Weder der quantitative Wert noch die Geschwindigkeit des hCG-Anstiegs können mit diesem qualitativen Test bestimmt 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. Wird trotz eines negativen Ergebnisses eine Schwangerschaft angenommen, kann der hCG-Gehalt in der Probe unter der Nachweisgrenze (10 mIU/mL) des Tests liegen. Es empfiehlt sich, den Test nach 24 bis 48 Stunden 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. Sensibilität und Spezifität

Unter Einsatz einer Referenzmethode wurde eine retrospektive Studie an 168 Proben mit bekannter hCG-Konzentration durchgeführt: 72 Proben verfügten über eine Konzentration von ≥10 mIU/mL und 96 Proben waren negativ. Die Ergebnisse sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst:

hCG-Referenzverfahren

	positiv	negativ
positiv	72	0
negativ	0	96

Der **NG-Test® hCG Whole Blood** wies beim Vergleich mit der Referenzmethode eine Sensibilität von 100% (95% CI 95,01% - 100%) und eine Spezifität von 100% (95% CI 96,23% - 100%) auf.

2. Klinische Auswertung

Der **NG-Test® hCG Whole Blood** wurde prospektiv und unabhängig in Frühschwangerschaftsabteilungen an 200 Patienten evaluiert[10]. Unter Berücksichtigung der angegebenen Nachweisgrenze wies der Test einen positiven prädiktiven Wert von 100% und einen negativen prädiktiven Wert von 99,3% auf.

3. Nachweisgrenzen

Echte menschliche Proben wurden aufgestockt, um die folgenden hCG-Werte zu erreichen:
Probe 1: [hCG] <2 mIU/mL
Probe 2: [hCG] =8 mIU/mL
Probe 3: [hCG] =10 mIU/mL
Probe 4: [hCG] =11 mIU/mL

Die hCG-Werte wurden von einem externen Labor mit einer Referenzmethode bestätigt. An Probe 1 wurden zwanzig Wiederholungen mit 3 Chargen durchgeführt. Das ergibt insgesamt 60 Wiederholungen. An Probe 2, Probe 3 und Probe 4 wurden zwölf Wiederholungen mit 3 Chargen durchgeführt. Die erzielten Ergebnisse sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst (Übereinstimmung aller Wiederholungen an allen Proben):

	1[hCG] <2 mIU/mL	2[hCG] =8 mIU/mL	3[hCG] =10 mIU/mL	4[hCG] =11 mIU/mL
Charge 1	Negativ	Negativ	Positiv	Positiv
Charge 2	Negativ	Negativ	Positiv	Positiv
Charge 3	Negativ	Negativ	Positiv	Positiv

Die Nachweisgrenze des **NG-Tests® hCG Whole Blood** liegt bei 10 mIU/mL.

4. Hook-Effekt

Bis zu 500.000 IU/ml wurde kein Hook-Effekt beobachtet.
Bei Proben mit hohen hCG-Werten >500.000 kann die Färbung der Testlinie blasser sein, als erwartet.

5. Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

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

6. 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
LH	300 mIU/mL
FSH	1000 mIU/mL
TSH	1000 mIU/mL
Rheumafaktor	174 IU/mL
Humane Anti-Maus-Antikörper	715 ng/mL
Antinukleäre Antikörper (Zentromer-Typ gesprenkelt-nukleolär und homogen)	Titer >1280
Koffein	200 µg/mL

7. Normung

Die Normung des Tests entspricht der 5. internationalen Norm der WHO (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.
10. Legoupil C, Enderle I, Le Baccon FA, Bendavid C, Peltier L, Bauville E, et al. Performance of a quick pregnancy test on whole blood in early pregnancy units: a prospective cohort study. Eur J Emerg Med. 2019;26(2):105-11.

SYMBOLE


Inhalt ausreichend für


Vor der Verwendung die Anweisungen lesen


Produktnummer


In-vitro-Diagnostikum


Verfallsdatum



Temperaturgrenzwerte


Chargennummer


Nicht zur Wiederverwendung


Hersteller

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

ENO411HCG/Rev. 220916

NG·BIOTECH® LABORATOIRES



NG•TEST®/ hCG Whole Blood

Rapid test for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in human whole blood and serum as an aid for the early detection of pregnancy.

For professional use only.

EN Instructions for use - 01

ES Instrucciones de uso - 16

FR Instructions d'utilisation - 06

PT Instruções de Utilização - 21

DE Gebrauchsanweisung - 11

IT Istruzioni per l'uso - 26

CE

ENO411HCG/Rev. 220916

INTENDED USE

The **NG-Test® hCG Whole Blood** is a rapid immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin[1] (hCG) in human whole blood and serum 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 plays a key role in preparing the uterus for foetal growth. The ability to detect hCG in whole blood and serum as early as 7-10 days after conception makes it an excellent marker for confirming pregnancy rapidly [2-3-4].

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

TEST PRINCIPLE

The **NG-Test® hCG Whole Blood** uses monoclonal hCG antibodies to selectively detect elevated levels of hCG in whole blood and serum. The assay is conducted by dispensing an adequate volume of the blood or serum specimen into the sample well of the cassette using the lancet and the micropipette. A buffer solution is added to the well to facilitate the reagent capillary action across the strip held in the cassette. The sample then migrates across a membrane towards the results window where the labelled hCG complex is captured at a test line region containing immobilised 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 coloured line should always appear in the control line region (marked "C"), indicating that the correct amount of specimen has been added and that the test has worked correctly. If hCG is absent or below the detection limit (<10 mIU/mL), only the control line will appear in the result window.

REAGENTS AND MATERIAL PROVIDED

REF. NGB-HCG-W23-001
Each kit contains:

- 20 test cassettes in aluminum pouch with dessicant
- 20 calibrated micropipettes capable of delivering 20µL of blood accurately
- 20 lancets
- 20 alcohol prep pads
- 1 buffer solution in a plastic dropper bottle
- 1 package insert

REF. NGB-HCG-W23-017
10 individual pouches containing:

- 1 test cassette in aluminum pouch with desiccant
- 1 calibrated micropipette capable of delivering a volume of 20µL of blood
- 1 lancet
- 1 sterile alcohol wipe
- 1 buffer solution in plastic dropper bottle
- 2 patient traceability labels
- 1 package insert

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Timer
- Disposable gloves
- Specimen collection containers for serum
- Calibrated micropipette for 10µL (serum only)

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 correct 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.
- Do not use the buffer of another 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 face upwards.
- The test device should not be reused.
- The test device should be discarded in a suitable biohazardous waste container after testing in compliance with local regulations.

STORAGE AND STABILITY

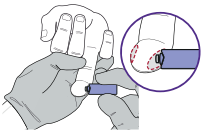
Store as packaged in the sealed pouch between 4 and 30°C. The test is stable until the expiry date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE**. Do not use after the expiry date. If the kit has been stored at 4-8°C, bring it to room temperature (15-25°C) for at least 10 minutes.

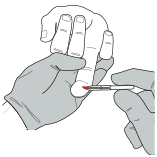
SPECIMEN COLLECTION

Fresh capillary blood from finger prick should be used as a test specimen. However, serum is a suitable alternative specimen. The specimen should be collected in a clean glass or plastic container.

PROCEDURE

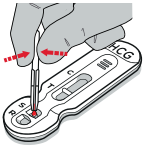
WHOLE BLOOD - Capillary Collection:





1. Wear protective gloves.
2. Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
3. Clean the patient's finger with the alcohol swab.
4. Open the pouch and remove the device. Once opened, the device must be used immediately.
5. Open the lancet and prick the lateral side of the patient's fingertip to obtain a drop of blood (20µL). Using gentle pressure, massage the finger towards the fingertip to encourage a drop of blood to form.
6. Hold the capillary micropipette **horizontally (do not press the bulb)** and touch with the tip of the micropipette the blood sample. The sampling is completed automatically by capillarity until reaching the black mark.

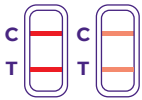
7. To expel the sample, place the tip of the micropipette in contact with the strip into the **“S” well** and squeeze the micropipette bulb. **Transfer immediately to the sample well to avoid sample clotting**.
8. Add **2 drops of buffer solution** (2x40µL) into the **“R” well while holding the bottle vertically**. Start the timer.
9. Read the results at **5 minutes** and interpret as below. Do not read the test results after 10 minutes.



SERUM (from a prepared sample in a laboratory):

1. Collect 10µL of serum using a calibrated micropipette (not included in the kit).
2. Dispense the sample into the **“S” well**.
3. Add **2 drops of buffer solution** (2x40µL) into the **“R” well while holding the bottle vertically**. Start the timer.
4. Read the results at **5 minutes** and interpret as below. Do not read the test results after 10 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS



POSITIVE

Positive:

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

NOTE:

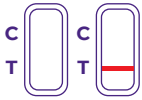
- *The intensity of the color of the test line may vary depending on the concentration of the hCG in the sample. A faint line (C or T) should be considered as a positive result.*
- *Neither the quantitative value nor the rate of increase in hCG can be determined by this qualitative test.*



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, but pregnancy is still suspected, the hCG level in the specimen may be below the test’s detection limit (10 mIU/mL). Repeating the test 24 to 48 hours later is recommended.

2. Very low levels of hCG are present in whole blood specimen shortly after implantation. However, as a significant number of first trimester pregnancies terminate due to natural causes[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 tumours, 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. Sensitivity and specificity

A retrospective study was performed on 168 specimens with known hCG concentrations using a reference method: 72 positive specimens at a concentration ≥10 mIU/mL and 96 negative specimens. Results are summarised in the table below:

Reference hCG Method

	positive	negative
positive	72	0
negative	0	96

NG-Test® hCG Whole Blood reached 100% sensitivity (95%CI 95.01%-100%) and 100% specificity (95% CI 96.23%-100%) when compared to the reference method.

2. Clinical evaluation

NG-Test® hCG Whole Blood was evaluated prospectively and independently in early pregnancy units on 200 patients[10]. Considering the claimed limit of detection, the test demonstrated 100% and 99.3% Positive Predictive Value and Negative Predictive Value respectively.

3. Detection limits

Real human specimens were spiked to reach the following levels of hCG:
Sample 1: [hCG] <2 mIU/mL
Sample 2: [hCG] =8 mIU/mL
Sample 3: [hCG] =10 mIU/mL
Sample 4: [hCG] =11 mIU/mL

The hCG levels were confirmed by an external laboratory using a reference method. Twenty replicates were performed on 3 batches of tests with sample 1 for a total of 60 repetitions. Twelve replicates were performed on 3 batches of tests with sample 2, sample 3 and sample 4. Results obtained are summarised in the table below (all replicates agreed for each sample):

	1[hCG] <2 mIU/mL	2[hCG] =8 mIU/mL	3[hCG] =10 mIU/mL	4[hCG] =11 mIU/mL
Batch 1	Negative	Negative	Positive	Positive
Batch 2	Negative	Negative	Positive	Positive
Batch 3	Negative	Negative	Positive	Positive

The detection limitation of **NG-Test® hCG Whole Blood** is 10 mIU/mL.

4. Hook Effect

No hook effect observed up to 500,000 mIU/mL.
The test bands may appear with a less intensive colour than expected for samples containing high levels of hCG >500,000 mIU/mL.

5. Repeatability and reproducibility

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

6. Interfering substances

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

Interfering substances	Concentration level
LH	300 mIU/mL
FSH	1000 mIU/mL
TSH	1000 mIU/mL
Rheumatoid Factor	174 IU/mL
Human anti-mouse antibodies	715 ng/mL
Antinuclear antibodies (centromere type speckled nucleolar and homogeneous)	Titer >1280
Caffeine	200 µg/mL

7. Standardisation

The test has been standardised 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.
10. Legoupil C, Enderle I, Le Baccon FA, Bendavid C, Peltier L, Bauville E, et al. Performance of a quick pregnancy test on whole blood in early pregnancy units: a prospective cohort study. Eur J Emerg Med. 2019;26(2):105-11.

SYMBOLS

Content sufficient for	Read instructions before use	Product reference
In Vitro Diagnostic Medical Device	Expiry date	Temperature limits (30°C / 4°C)
Batch number	Do not reuse	Manufacturer

UTILISATION PRÉVUE

Le test **NG-Test® hCG Whole Blood** est un test immunologique rapide pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine[1] (hCG) dans le sang total et le sérum 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 fœtus. La capacité de détecter la hCG dans le sang total et le sérum 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 Whole Blood** utilise des anticorps monoclonaux hautement spécifiques, ciblant la hCG dans le sang total et le sérum humains. Sa détection à un niveau supérieur à 10 mIU/mL permet de détecter une grossesse précoce.

PRINCIPE DU TEST

Le test **NG-Test® hCG Whole Blood** utilise des anticorps monoclonaux contre la hCG pour détecter de manière sélective des taux élevés de hCG dans le sang total et le sérum. Le test est effectué en déposant un volume adéquat de spécimen de sang ou de sérum dans le puits échantillon de la cassette à l'aide de la lancette et de la micropipette. Une solution tampon est ajoutée dans le puits 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 de 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 de 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 la hCG est absente ou inférieure à la limite de détection (<10 mIU/mL), seule la ligne de contrôle apparaîtra dans la fenêtre de résultats.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

REF. NGB-HCG-W23-001
Chaque kit contient :

- 20 cassettes unitaires en sachet aluminium avec dessicant
- 20 micropipettes calibrées capables de délivrer un volume de 20µL de sang
- 20 lancettes
- 20 lingettes d'alcool stériles
- 1 solution tampon dans un flacon plastique compte-gouttes
- 1 notice

REF. NGB-HCG-W23-017
10 sachets individuels contenant :

- 1 cassette en sachet aluminium avec dessicant
- 1 micropipette calibrée capable de délivrer un volume de 20µL de sang
- 1 lancette
- 1 lingette d'alcool stérile
- 1 solution tampon en flacon plastique compte-gouttes
- 2 étiquettes de traçabilité patient
- 1 notice

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Minuteur
- Gants jetables
- Récipients de collecte d'échantillons pour le sérum
- Micropipette calibrée pour 10µL (sérum uniquement)

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 de la manipulation 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.

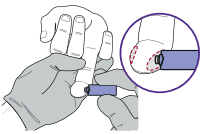
CONSERVATION ET STABILITÉ

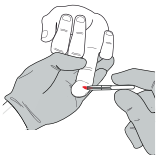
Conserver le produit tel qu'il est emballé dans le sachet scellé entre 4 et 30 °C. Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. Le dispositif de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER**. Ne pas utiliser après la date d'expiration. 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. Cependant, le sérum est un échantillon alternatif approprié. L'échantillon doit être recueilli dans un récipient propre en verre ou en plastique.

COLLECTE DES ÉCHANTILLONS ET PROCÉDURE

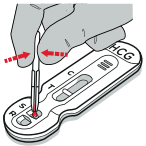




SANG TOTAL - Prélèvement capillaire :

1. Porter des gants de protection.
2. Masser le doigt (majeur ou annulaire) de sa base jusqu'à son extrémité sans toucher le site de ponction.
3. Nettoyer le doigt du patient avec la lingette d'alcool.
4. Ouvrir la pochette et retirer le dispositif. Une fois ouvert, le dispositif doit être utilisé immédiatement.
5. Ouvrir la lancette et piquer le côté latéral de l'extrémité du doigt de la patiente pour obtenir une goutte de sang (20µL). Exercer une légère pression derrière le point de piqûre pour favoriser l'apparition de la goutte de sang.
6. Maintenir la micropipette capillaire **horizontalement (ne pas appuyer sur le bulbe)** et toucher avec la pointe de la micropipette l'échantillon de sang. Le prélèvement se fait automatiquement par capillarité jusqu'à atteindre le trait noir.

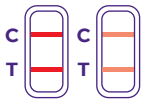
7. Déposer l'échantillon dans le **puits "S"** en plaçant l'extrémité de la micropipette en contact avec la bandelette et en pressant le bulbe. **Transférer immédiatement dans le puits pour éviter la coagulation de l'échantillon**.
8. Ajouter **2 gouttes de solution tampon** (2x40µL) dans le puits **« R » tout en tenant le flacon verticalement**. Démarrer le chronomètre.
9. Lire le résultat après **5 minutes** et interpréter comme ci-dessous. Ne pas lire le résultat après 10 minutes.



SÉRUM (à partir d'un échantillon préparé en laboratoire) :

1. Prélever 10µL de sérum à l'aide d'une micropipette calibrée (non incluse dans le kit).
2. Déposer l'échantillon dans le **puits « S »**.
3. Ajouter **2 gouttes de solution tampon** (2x40µL) dans le puits **« R » tout en tenant le flacon verticalement**. Démarrer le chronomètre.
4. Lire le résultat après **5 minutes** et interpréter comme ci-dessous. Ne pas lire le résultat après 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



POSITIF

Positif :

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

REMARQUE :

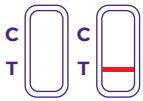
- *L'intensité de la couleur de la ligne de test peut varier en fonction de la concentration d'hCG dans l'échantillon. Une faible ligne (C ou T) doit être considérée comme un résultat positif.*
- *Ce test qualitatif ne permet de déterminer ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de hCG.*



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.

PERFORMANCE

1. Sensibilité et spécificité

Une étude rétrospective a été réalisée sur 168 échantillons dont la concentration en hCG était connue, en utilisant une méthode de référence : 72 prélèvements positifs à une concentration ≥10 mIU/mL et 96 prélèvements négatifs. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Méthode de référence hCG	**positif**	**négatif**
positif	72	0
négatif	0	96

Le test **NG-Test® hCG Whole Blood** a atteint une sensibilité de 100% (95% IC 95,01% - 100%) et une spécificité de 100% (95% IC 96,23% - 100%) par rapport à la méthode de référence.

2. Évaluation clinique

Le test **NG-Test® hCG Whole Blood** a été évalué de manière prospective et indépendante dans des unités de début de grossesse sur 200 patients[10]. Compte tenu de la limite de détection revendiquée, le test a démontré une valeur prédictive positive de 100% et une valeur prédictive négative de 99,3%.

3. Limites de détection

Des spécimens humains réels ont été enrichis pour atteindre les niveaux d'hCG suivants :
Échantillon 1 : [hCG] <2 mIU/mL
Échantillon 2 : [hCG] =8 mIU/mL
Échantillon 3 : [hCG] =10 mIU/mL
Échantillon 4 : [hCG] =11 mIU/mL

Les taux d'hCG ont été confirmés par un laboratoire externe utilisant une méthode de référence. 20 répétitions ont été effectuées sur 3 lots de tests avec l'échantillon 1 pour un total de 60 répétitions. 12 répétitions ont été effectuées sur 3 lots de tests avec l'échantillon 2, l'échantillon 3 et l'échantillon 4. Les résultats obtenus sont résumés dans le tableau ci-dessous (toutes les répétitions sont identiques pour chaque échantillon) :

	1[hCG] <2 mIU/mL	2[hCG] =8 mIU/mL	3[hCG] =10 mIU/mL	4[hCG] =11 mIU/mL
Lot 1	Négatif	Négatif	Positif	Positif
Lot 2	Négatif	Négatif	Positif	Positif
Lot 3	Négatif	Négatif	Positif	Positif

La limite de détection du test **NG-Test® hCG Whole Blood** est de 10 mIU/mL.

4. Effet crochet

Aucun effet crochet n'a été observé jusqu'à 500 000 mIU/mL.
La ligne test peut apparaître avec une couleur moins intense que prévu pour les échantillons contenant des niveaux élevés d'hCG >500 000 mIU/mL.

5. Répétabilité et reproductibilité

La répétabilité et la reproductibilité du test **NG-Test® hCG Whole Blood** 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.

6. Substances interférentes

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

Substances interférentes	Niveau de concentration
LH	300 mIU/mL
FSH	1000 mIU/mL
TSH	1000 mIU/mL
Facteur rhumatoïde	174 IU/mL
Anticorps anti-souris humains	715 ng/mL
Anticorps antinucléaires (nucléolaires mouchetés de type centromère et homogènes)	Titre >1280
Caféine	200 µg/mL

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.
10. Legoupil C, Enderle I, Le Baccon FA, Bendavid C, Peltier L, Bauville E, et al. Performance of a quick pregnancy test on whole blood in early pregnancy units: a prospective cohort study. Eur J Emerg Med. 2019;26(2):105-11.

SYMBOLES

Σ Contenu suffisant pour	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

VERWENDUNGSZWECK

Der **NG-Test® hCG Whole Blood** ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin[1] (hCG) in humanem Vollblut und Serum 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 und Serum nachgewiesen werden und ist somit ein ausgezeichneter Marker für den raschen Nachweis einer Schwangerschaft[2-3-4].
Der **NG-Test® hCG Whole Blood** nutzt hochspezifische monoklonale Antikörper, die auf hCG in menschlichem Vollblut und Serum abzielen. Die Feststellung bei einem Wert von über 10 mIU/mL dient zur Erkennung einer frühen Schwangerschaft.

TESTPRINZIP

Der **NG-Test® hCG Whole Blood** nutzt monoklonale Antikörper zur selektiven Feststellung von hohen hCG-Werten in Vollblut und Serum. Der Test wird durchgeführt, indem mit der Lanzette und der Mikropipette eine angemessene Menge der Blut- oder Serumprobe in der Probevertiefung der Testkassette platziert wird. Dann wird Pufferlösung in die Vertiefung gegeben, 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 stets 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.

BEREITGESTELLTE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

REF. NGB-HCG-W23-001
Jedes Kit enthält:

- 20 Testkassetten in Aluminiumbeuteln mit einem Trockenmittel
- 20 kalibrierte Mikropipetten die ein Blutvolumen von 20µL liefern
- 20 Lanzetten
- 20 sterile Alkoholtücher
- 1 Pufferlösung in einer Kunststofftropfflasche
- 1 Packungsbeilage

REF. NGB-HCG-W23-017
10 einzelne Beutel, die enthalten:

- 1 Testkassette in Aluminiumbeutel mit einem Trockenmittel
- 1 kalibrierte Mikropipette, die ein Blutvolumen von 20µL liefert
- 1 Lanzette
- 1 steriles Alkoholtuch
- 1 Pufferlösung in einer Kunststofftropfflasche
- 2 Etiketten zur Patientenrückverfolgung
- 1 Packungsbeilage

ERFORDERLICHES, ABER NICHT BEREITGESTELLTES MATERIAL

- Zeitschaltuhr
- Einweghandschuhe
- Serumbehälter
- Kalibrierte 10-µL-Mikropipette (nur Serum)

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. Ein zu hohes oder zu geringes Probevolumen kann zu abweichenden Ergebnissen führen.
- Nicht den Puffer eines anderen Kits verwenden.
- In Bereichen, in denen 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 aufwärtsgerichtet sein.
- Die Prüfvorrichtung darf nicht wiederverwendet werden.
- Gebrauchte Tests müssen in einem geeigneten Behälter für biologisch gefährlichen Abfall gemäß der örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

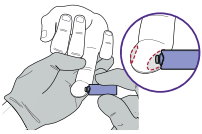
Den Test verpackt im versiegelten Beutel zwischen 4 und 30 °C lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN**. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Falls der Beutel bei 4–8 °C gelagert wurde, mindestens 10 Minuten warten, bis sich das Produkt auf Raumtemperatur (15-25 °C) erwärmt hat.

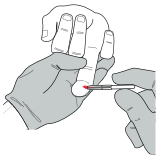
PROBENENTNAHME

Als Probe sollte frisches, aus der Fingerspitze entnommenes Kapillarblut dienen. Serum stellt eine geeignete Alternative dar. Für Proben nur saubere Glas- oder Kunststoffbehälter verwenden.

VERFAHREN

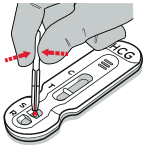
VOLLBLUT - Kapillarblutentnahme:





1. Tragen Sie Schutzhandschuhe.
2. Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers reiben.
3. Den Finger des Patienten mit dem Alkoholtuch reinigen.
4. Den Beutel öffnen und das Produkt entnehmen. Nach dem Öffnen muss das Produkt sofort verwendet werden.
5. Die Lanzette öffnen und seitlich in die Fingerkuppe des Patienten stechen um einen Tropfen Blut (20µL) zu gewinnen. Den Finger mit sanftem Druck in Richtung Fingerspitze massieren, um die Bildung eines Bluttropfens zu fördern.
6. Die Kapillarmikropipette **waagerecht halten, nicht auf den Kolben drücken** und die Blutprobe mit der Spitze der Mikropipette berühren. Die Probe steigt aufgrund der Kapillarität automatisch bis zur schwarzen Markierung.

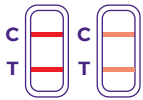
7. Um die Probe auszustoßen, **die Spitze der Mikropipette in Kontakt mit dem Streifen** in der Vertiefung „S“ bringen und den Kolben der Mikropipette zusammendrücken. **Die Probe zur Vorbeugung gegen Gerinnung sofort in die Probevertiefung transferieren**.
8. **2 Tropfen Pufferlösung** (2x40µL) in die mit **„R“ markierte Vertiefung geben und die Flasche dabei senkrecht halten**. Den Timer starten.
9. Die Ergebnisse nach **5 Minuten** ablesen und wie unten angegeben auswerten. Die Ergebnisse nach 10 Minuten nicht mehr ablesen.



SERUM (aus einer in einem Labor aufbereiteten Probe):

1. Mit einer kalibrierten Mikropipette (nicht im Kit enthalten) 10µL Serum entnehmen.
2. Die Probe in die **mit „S“ markierte Vertiefung** einführen.
3. **2 Tropfen Pufferlösung** (2x40µL) in die mit **„R“ markierte Vertiefung geben und die Flasche dabei senkrecht halten**. Den Timer starten.
4. Die Ergebnisse nach **5 Minuten** ablesen und wie unten angegeben auswerten. Die Ergebnisse nach 10 Minuten nicht mehr ablesen.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



POSITIV

Positiv:

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

HINWEIS:

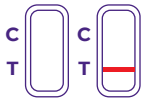
- *Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich kann in Abhängigkeit von der hCG-Konzentration der Probe variieren. Eine schwache Linie (C oder T) ist als positives Ergebnis zu werten.*
- *Weder der quantitative Wert noch die Geschwindigkeit des hCG-Anstiegs können mit diesem qualitativen Test bestimmt 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. Wird trotz eines negativen Ergebnisses eine Schwangerschaft angenommen, kann der hCG-Gehalt in der Probe unter der Nachweisgrenze (10 mIU/mL) des Tests liegen. Es empfiehlt sich, den Test nach 24 bis 48 Stunden 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. Sensibilität und Spezifität

Unter Einsatz einer Referenzmethode wurde eine retrospektive Studie an 168 Proben mit bekannter hCG-Konzentration durchgeführt: 72 Proben verfügten über eine Konzentration von ≥10 mIU/mL und 96 Proben waren negativ. Die Ergebnisse sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst:

hCG-Referenzverfahren

	positiv	negativ
positiv	72	0
negativ	0	96

Der **NG-Test® hCG Whole Blood** wies beim Vergleich mit der Referenzmethode eine Sensibilität von 100% (95% CI 95,01% - 100%) und eine Spezifität von 100% (95% CI 96,23% - 100%) auf.

2. Klinische Auswertung

Der **NG-Test® hCG Whole Blood** wurde prospektiv und unabhängig in Frühschwangerschaftsabteilungen an 200 Patienten evaluiert[10]. Unter Berücksichtigung der angegebenen Nachweisgrenze wies der Test einen positiven prädiktiven Wert von 100% und einen negativen prädiktiven Wert von 99,3% auf.

3. Nachweisgrenzen

Echte menschliche Proben wurden aufgestockt, um die folgenden hCG-Werte zu erreichen:
Probe 1: [hCG] <2 mIU/mL
Probe 2: [hCG] =8 mIU/mL
Probe 3: [hCG] =10 mIU/mL
Probe 4: [hCG] =11 mIU/mL

Die hCG-Werte wurden von einem externen Labor mit einer Referenzmethode bestätigt. An Probe 1 wurden zwanzig Wiederholungen mit 3 Chargen durchgeführt. Das ergibt insgesamt 60 Wiederholungen. An Probe 2, Probe 3 und Probe 4 wurden zwölf Wiederholungen mit 3 Chargen durchgeführt. Die erzielten Ergebnisse sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst (Übereinstimmung aller Wiederholungen an allen Proben):

	1[hCG] <2 mIU/mL	2[hCG] =8 mIU/mL	3[hCG] =10 mIU/mL	4[hCG] =11 mIU/mL
Charge 1	Negativ	Negativ	Positiv	Positiv
Charge 2	Negativ	Negativ	Positiv	Positiv
Charge 3	Negativ	Negativ	Positiv	Positiv

Die Nachweisgrenze des **NG-Tests® hCG Whole Blood** liegt bei 10 mIU/mL.

4. Hook-Effekt

Bis zu 500.000 IU/ml wurde kein Hook-Effekt beobachtet.
Bei Proben mit hohen hCG-Werten >500.000 kann die Färbung der Testlinie blasser sein, als erwartet.

5. Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

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

6. 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
LH	300 mIU/mL
FSH	1000 mIU/mL
TSH	1000 mIU/mL
Rheumafaktor	174 IU/mL
Humane Anti-Maus-Antikörper	715 ng/mL
Antinukleäre Antikörper (Zentromer-Typ gesprenkelt-nukleolär und homogen)	Titer >1280
Koffein	200 µg/mL

7. Normung

Die Normung des Tests entspricht der 5. internationalen Norm der WHO (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.
10. Legoupil C, Enderle I, Le Baccon FA, Bendavid C, Peltier L, Bauville E, et al. Performance of a quick pregnancy test on whole blood in early pregnancy units: a prospective cohort study. Eur J Emerg Med. 2019;26(2):105-11.

SYMBOLE


Inhalt ausreichend für


Vor der Verwendung die Anweisungen lesen


Produktnummer


In-vitro-Diagnostikum


Verfallsdatum



Temperaturgrenzwerte


Chargennummer


Nicht zur Wiederverwendung


Hersteller

USO PREVISTO

La prueba **NG-Test® hCG Whole Blood** es un inmunoensayo rápido para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana[1] (GCH) en sangre total y suero 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 un papel fundamental en la preparación del útero para el crecimiento del feto. La capacidad de detectar GCH en la sangre total y en el suero 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 Whole Blood** utiliza anticuerpos monoclonales altamente específicos, dirigidos a la GCH en la sangre total y el suero 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 Whole Blood** utiliza anticuerpos monoclonales frente a la GCH para detectar selectivamente niveles elevados de esta hormona en sangre total y suero. El ensayo se lleva a cabo dispensando un volumen adecuado de la muestra de sangre o suero en el pocillo de muestra del casete mediante la lanceta y la micropipeta. Se añade una solución tampón al pocillo 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.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

REF. NGB-HCG-W23-001
Cada kit contiene:

- 20 casetes de prueba envasadas individualmente en bolsas de aluminio con desecante
- 20 micropipetas calibradas con capacidad para aplicar un volumen de 20µL de sangre con precisión
- 20 lancetas
- 20 toallitas impregnadas en alcohol
- 1 solución tampón en un frasco cuentagotas de plástico
- 1 prospecto

REF. NGB-HCG-W23-017
10 bolsas individuales que contienen:

- 1 casete envasado en una bolsa de aluminio sellada con desecante
- 1 micropipeta calibrada con capacidad para aplicar 20µL con precisión
- 1 lanceta
- 1 toallita impregnada en alcohol
- 1 solución tampón en un frasco cuentagotas de plástico
- 2 etiquetas de trazabilidad del paciente
- 1 prospecto

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

- Temporizador
- Guantes desechables
- Recipientes para la obtención de muestras de suero
- Micropipeta calibrada para 10µL (solo para suero)

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 correcta de las muestras.
- Asegúrese de que se transfiere toda la sangre obtenida a la tira reactiva. Si se utiliza demasiado o demasiado poco volumen de muestra, se pueden obtener resultados alterados.
- No utilice el tampón de otro 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 hacia arriba.
- 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 las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

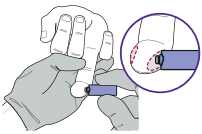
Almacenar en la bolsa sellada entre 4 y 30 °C. La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe mantenerse dentro de la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR**. No utilizar después de la fecha de caducidad. Si el kit se ha almacenado a 4-8 °C, deje que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

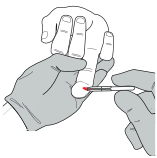
OBTENCIÓN DE LA MUESTRA

Como muestra para la prueba debe utilizarse sangre capilar fresca obtenida mediante punción digital. No obstante, el suero es una muestra alternativa adecuada. La muestra debe recogerse en un recipiente limpio de vidrio o plástico.

PROCEDIMIENTO

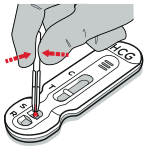
SANGRE TOTAL. Obtención capilar:





1. Use guantes de protección.
2. Aplique un masaje en la mano hacia las puntas de los dedos corazón y anular, sin tocar el lugar de punción.
3. Limpie el dedo de la paciente con la toallita impregnada en alcohol.
4. Abra la bolsa y extraiga el dispositivo. Tras su apertura, el dispositivo debe utilizarse de inmediato.
5. Abra la lanceta y pinche el lateral de la yema del dedo de la paciente para obtener una gota de sangre (20µL). Aplique un masaje hacia la punta del dedo ejerciendo una presión ligera para facilitar la formación de una gota de sangre.
6. Mantenga la micropipeta capilar **en posición horizontal (no presione la perilla)** y toque la muestra de sangre con la punta de la micropipeta. La obtención de la muestra se completa automáticamente por capilaridad hasta alcanzar la marca negra.

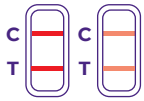
7. Para expulsar la muestra, coloque la punta de la micropipeta en contacto con la tira en el **pocillo «S»** y apriete la perilla de la micropipeta. **Transfiera la muestra inmediatamente al pocillo de muestra para evitar la coagulación de la misma**.
8. Añada **2 gotas de solución tampón** (2x40µL) en el **pocillo «R»**, **sujetando el frasco en posición vertical**. Ponga el temporizador en marcha.
9. Lea los resultados a los **5 minutos** e interprételos como se indica a continuación. No lea los resultados de la prueba después de 10 minutos.



SUERO (a partir de una muestra preparada en un laboratorio):

1. Recoja 10µL de suero utilizando una micropipeta calibrada (no incluida en el kit).
2. Aplique la muestra en el **pocillo «S»**.
3. Añada **2 gotas de solución tampón** (2x40µL) en el **pocillo «R», sujetando el frasco en posición vertical**. Ponga el temporizador en marcha.
4. Lea los resultados a los **5 minutos** e interprételos como se indica a continuación. No lea los resultados de la prueba después de 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



POSITIVO

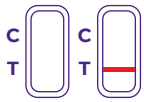
Positivo:
En la ventana de resultados aparecen tanto la línea de prueba (T) como la línea de control (C).

NOTA:
- *La intensidad del color de la línea de prueba 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 un dispositivo nuevo. 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, pero se sigue sospechando 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 por 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. Sensibilidad y especificidad

Se realizó un estudio retrospectivo con 168 muestras con concentraciones conocidas de GCH utilizando un método de referencia: 72 muestras positivas a una concentración ≥10 mUI/ml y 96 muestras negativas. Los resultados se resumen en la tabla siguiente:

Método de referencia de GCH

	positivo	negativo
positivo	72	0
negativo	0	96

La prueba **NG-Test® hCG Whole Blood** alcanzó una sensibilidad del 100% (IC del 95%, 95,01%-100%) y una especificidad del 100% (IC del 95%, 96,23%-100%), en comparación con el método de referencia.

2. Evaluación clínica

La prueba **NG-Test® hCG Whole Blood** se evaluó de forma prospectiva e independiente en unidades de embarazo incipiente en 200 pacientes[10]. Teniendo en cuenta el límite de detección declarado, la prueba demostró un valor predictivo positivo y un valor predictivo negativo del 100% y el 99,3% respectivamente.

3. Límites de detección

Se enriquecieron muestras humanas reales para alcanzar los siguientes niveles de GCH:
Muestra 1: [hCG] <2 mIU/mL
Muestra 2: [hCG] =8 mIU/mL
Muestra 3: [hCG] =10 mIU/mL
Muestra 4: [hCG] =11 mIU/mL

Los niveles de GCH se confirmaron en un laboratorio externo utilizando un método de referencia. Se realizaron 20 repeticiones en 3 lotes de pruebas con la muestra 1 para un total de 60 repeticiones.
Se realizaron 12 repeticiones en 3 lotes de pruebas con la muestra 2, la muestra 3 y la muestra 4. Los resultados obtenidos se resumen en la siguiente tabla (todas las repeticiones coinciden en cada muestra):

	1[hCG] <2 mIU/mL	2[hCG] =8 mIU/mL	3[hCG] =10 mIU/mL	4[hCG] =11 mIU/mL
Lote 1	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo
Lote 2	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo
Lote 3	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo

El límite de detección de **NG-Tests® hCG Whole Blood** es de 10 mUI/mL.

4. Efecto gancho

No se observó efecto gancho hasta 500 000 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 >500 000 mUI/mL.

5. Repetibilidad y reproducibilidad

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

6. 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 con el ensayo.

Sustancias interferentes	Nivel de concentración
LH	300 mIU/mL
FSH	1000 mIU/mL
TSH	1000 mIU/mL
Factor reumatoide	174 IU/mL
Anticuerpos humanos antirratón	715 ng/mL
Anticuerpos antinucleares (tipo centrómero moteado nucleolar y homogéneo)	Título >1280
Cafeína	200 µg/mL

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.
10. Legoupil C, Enderle I, Le Baccon FA, Bendavid C, Peltier L, Bauville E, et al. Performance of a quick pregnancy test on whole blood in early pregnancy units: a prospective cohort study. Eur J Emerg Med. 2019;26(2):105-11.

SÍMBOLOS

Contenido suficiente para	Consulte las instrucciones de uso	Número de catálogo
Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*	Fecha de caducidad	Límites de temperatura de conservación (30°C / 4°C)
Número de lote	No reutilizar	Fabricante

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

RESUMO

A gonadotropina 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 na preparação do útero para o crescimento fetal. A capacidade para detetar 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 Whole Blood** utiliza anticorpos monoclonais altamente específicos, focalizando o hCG no sangue total e soro humanos. 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 Whole Blood** utiliza anticorpos hCG monoclonais para detetar, de forma seletiva, níveis elevados de hCG em sangue total e soro. O ensaio é realizado dispensando um volume adequado de amostra de sangue ou soro no poço de amostra do dispositivo utilizando a lanceta e a micropipeta. Uma solução tampão é adicionada ao poço para facilitar a ação capilar do reagente na tira colocada no dispositivo. A amostra depois 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 a quantidade correta da amostra foi adicionada 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.

REAGENTES E MATERIAL FORNECIDO

REF. NGB-HCG-W23-001
Cada kit contém:

- 20 dispositivos unitários de teste em bolsa de alumínio com dessecante
- 20 micropipetas calibradas capazes de fornecer 20µL de forma precisa
- 20 lancetas
- 20 toalhitas de álcool esterilizadas
- 1 solução tampão num frasco conta-gotas de plástico
- 1 instrução de uso

REF. NGB-HCG-W23-017
10 bolsas individuais que contêm:

- 1 dispositivo unitário de teste em bolsa de alumínio com dessecante
- 1 micropipeta calibrada capaz de fornecer um volume de 20µL de sangue
- 1 lanceta
- 1 toalhita de álcool esterilizada
- 1 solução tampão num frasco conta-gotas de plástico
- 2 etiquetas de traçabilidade de doentes
- 1 inserção de uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Temporizador
- Luvas descartáveis
- Recipientes para colheita de amostras para soro
- Micropipeta calibrada para 10µL (apenas soro)

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 correta das amostras.
- Certifique-se de que todo o sangue colhido é transferido para a tira de teste. Um volume de amostra muito grande ou muito pequeno poderá levar a desvio de resultados.
- Não utilizar o tampão de outro 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 estar virado para cima.
- O dispositivo de teste não deverá ser reutilizado.
- O dispositivo de teste deverá ser eliminado num recipiente de resíduos bioperigosos adequado após o teste em conformidade com os regulamentos locais.

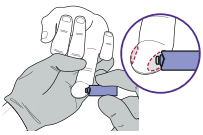
ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene conforme embalado na bolsa selada entre 4 e 30°C. O teste é estável até à data de validade impressa na bolsa selada. O teste deve manter-se na bolsa selada até à utilização. **NÃO CONGELAR**. Não utilizar após a data de validade. 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

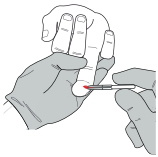
Sangue capilar fresco da picada do dedo deverá ser utilizado como amostra de teste. No entanto, o soro é uma amostra alternativa adequada. A amostra deverá ser recolhida num recipiente de plástico ou de vidro limpo.

PROCEDIMENTO



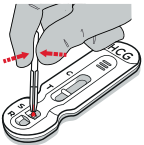
SANGUE TOTAL - Colheita Capilar:

1. Utilize luvas de proteção.
2. Massaje a mão sem tocar no local de punção esfregando para baixo a mão no sentido da ponta do dedo médio ou anelar.
3. Limpe o dedo do paciente com a toalhita de ácool.
4. Abra a bolsa e remova o dispositivo. Depois de abrir, o dispositivo deve ser imediatamente utilizado.
5. Abra a lanceta e pique a lateral da ponta do dedo do paciente para obter uma gota de sangue (20µL). Utilizando uma pressão suave, massaje o dedo em direção à ponta para encorajar a formação de uma gota de sangue.



6. Segure a micropipeta capilar **horizontalmente (não prima a ampola)** e toque com a ponta da micropipeta na amostra de sangue. A amostragem é automaticamente concluída pela capilaridade até que alcance uma marca preta.

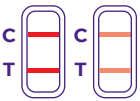
7. Para expelir a amostra, coloque a ponta da micropipeta em contacto com a tira no **poço** "S" e aperte a ampola da micropipeta. **Transfira imediatamente para o poço de amostra para evitar a coagulação da amostra**.
8. Adicione **2 gotas de solução tampão** (2x40µL) no poço **"R" enquanto segura o frasco verticalmente**. Inicie o temporizador.
9. Leia os resultados em **5 minutos** e interprete conforme indicado abaixo. Não leia os resultados de teste após 10 minutos.



SORO (a partir de uma amostra preparada em laboratório):

1. Recolha 10µL de soro utilizando uma micropipeta calibrada (não incluída no kit).
2. Dispense a amostra num **poço "S"**.
3. Adicione **2 gotas de solução tampão** (2x40µL) ao **poço "R" enquanto segura o frasco verticalmente**. Inicie o temporizador.
4. Leia os resultados em **5 minutos** e interprete conforme indicado abaixo. Não leia os resultados de teste após 10 minutos.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS



POSITIVO

Positivo:

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

NOTA:

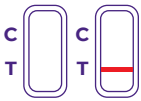
- *A intensidade da cor da linha de teste poderá variar dependendo da concentração de hCG presente na amostra. Uma linha ténue (C ou T) deverá ser considerada como um resultado positivo.*
- *Nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento no hCG pode ser determinada por este teste qualitativo.*



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, mas a gravidez ainda for suspeita, o nível hCG na amostra poderá estar abaixo do limite de deteção do teste (10 mIU/mL). É recomendada a repetição do 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, uma vez que um número significativo de gravidezes no primeiro trimestre termina 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. Sensibilidade e especificidade

Um estudo retrospetivo foi realizado em 168 amostras com concentrações conhecidas de hCG utilizando um método de referência: 72 amostras positivas a uma concentração de ≥10 mIU/mL e 96 amostras negativas. Os resultados são resumidos na tabela abaixo:

Método hCG de referência	**positivo**	**negativo**
positivo	72	0
negativo	0	96

O **NG-Test® hCG Whole Blood** atingiu 100% de sensibilidade (95%CI 95,01%-100%) e 100% de especificidade (95% CI 96,23%-100%) quando comparado com o método de referência.

2. Avaliação clínica

O **NG-Test® hCG Whole Blood** foi avaliado prospetiva e independentemente nas unidades de gravidez inicial em 200 pacientes[10]. Considerando o limite de deteção indicado, o teste demonstrou 100% e 99,3% de Valor Preditivo Positivo e Valor Preditivo Negativo, respetivamente.

3. Limites de deteção

Amostras humanas reais foram enriquecidas para alcançar os seguintes níveis de hCG:
Amostra 1: [hCG] <2 mIU/mL
Amostra 2: [hCG] =8 mIU/mL
Amostra 3: [hCG] =10 mIU/mL
Amostra 4: [hCG] =11 mIU/mL

Os níveis hCG foram confirmados por um laboratório externo utilizando um método de referência. Vinte repetições foram realizadas em 3 lotes de testes com amostra 1 para um total de 60 repetições.
Doze repetições foram realizadas em 3 lotes de testes com amostra 2, amostra 3 e amostra 4. Os resultados obtidos são indicados na tabela abaixo (todas as repetições acordadas para cada amostra):

	1[hCG] <2 mIU/mL	2[hCG] =8 mIU/mL	3[hCG] =10 mIU/mL	4[hCG] =11 mIU/mL
Lote 1	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo
Lote 2	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo
Lote 3	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo

A limitação de deteção do **NG-Test® hCG Whole Blood** é de 10 mIU/mL.

4. Efeito de gancho

Não foi observado qualquer efeito de gancho até 500 000 mIU/mL.
As bandas de teste poderão aparecer com uma cor menos intensa do que o esperado para amostras que contenham elevados níveis de hCG >500 000 mIU/mL.

5. Repetibilidade e reprodutibilidade

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

6. 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 com o ensaio.

Substâncias de interferência	Nível de concentração
LH	300 mIU/mL
FSH	1000 mIU/mL
TSH	1000 mIU/mL
Fator reumatoide	174 IU/mL
Anticorpos anti rato humanos	715 ng/mL
Anticorpos antinucleares (tipo de centrómero nucleolar e homogéneo manchado)	Grau >1280
Cafeína	200 µg/mL

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.
10. Legoupil C, Enderle I, Le Baccon FA, Bendavid C, Peltier L, Bauville E, et al. Performance of a quick pregnancy test on whole blood in early pregnancy units: a prospective cohort study. Eur J Emerg Med. 2019;26(2):105-11.

SYMBOLE

Conteúdo suficiente para	Consultar as instruções antes da utilização	Referência do produto
Dispositivo Médico de Diagnóstico *In Vitro*	Data-limite de utilização	Limites de temperatura (30°C / 4°C)
Número de lote	Não reutilizar	Fabricante

USO PREVISTO

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

SOMMARIO

La gonadotropina corionica umana (hCG) è una glicoproteina secreta dalle cellule del trofoblasto nel periodo della gravidanza. 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 fondamentale nella preparazione dell'utero alla crescita del feto. La capacità di rilevare l'hCG nel sangue intero e nel siero già 7-10 giorni dopo il concepimento lo rende un marcatore eccellente per confermare la gravidanza molto rapidamente[2-3-4]. L'**NG-Test® hCG Whole Blood** utilizza anticorpi monoclonali altamente specifici, che hanno come bersaglio l'hCG nel sangue intero e nel siero umano. Il suo rilevamento a un livello superiore a 10 mIU/mL viene utilizzato per individuare una gravidanza in fase precoce.

PRINCIPIO DEL TEST

L'**NG-Test® hCG Whole Blood** utilizza anticorpi monoclonali hCG per rilevare selettivamente livelli elevati di hCG nel sangue intero e nel siero. Il test viene eseguito inserendo un volume adeguato del campione di sangue o siero nel pozzetto del dispositivo utilizzando la lancetta e la micropipetta. Nel pozzetto si aggiunge una soluzione tampone per facilitare l'azione capillare del reagente attraverso la striscia presente nel dispositivo. Il campione migra quindi attraverso una membrana verso la finestra dei risultati, dove il complesso hCG marcato viene catturato in un'area della linea di test contenente anti-hCG monoclonali immobilizzati. La comparsa di due linee rosse, una nell'area del test (T) e l'altra nell'area del controllo (C), indica la presenza di hCG nel campione. Nell'area della linea di controllo (contrassegnata con la lettera "C") deve sempre comparire una linea colorata che indica che è stata aggiunta la quantità corretta di campione e che il test è stato eseguito correttamente. Se l'hCG è assente o inferiore al limite di rilevazione (<10 mIU/mL), apparirà solo la linea di controllo nella finestra dei risultati.

REAGENTI E MATERIALI IN DOTAZIONE

REF. NGB-HCG-W23-001
Ogni kit contiene:

- 20 dispositivi di test unitari in bustina di alluminio con essiccante
- 20 micropipette calibrate in grado di dispensare con accuratezza 20µL di sangue
- 20 lancette
- 20 salviette sterili imbevute di alcol
- 1 soluzione tampone in flaconcino contagocce di plastica
- 1 foglietto illustrativo

REF. NGB-HCG-W23-017
10 bustine individuale contenenti:

- 1 dispositivo di test unitario in bustina di alluminio con essiccante
- 1 micropipetta calibrata in grado di dispensare con accuratezza 20µL di sangue
- 1 lancetta
- 1 salvietta sterile imbevuta di alcol
- 1 soluzione tampone in flaconcino contagocce di plastica
- 2 etichette di tracciabilità del paziente
- 1 foglietto illustrativo

MATERIALE RICHIESTO MA NON IN DOTAZIONE

- Cronometro
- Guanti monouso
- Contenitori per la raccolta dei campioni di siero
- Micropipetta calibrata per 10µL (solo siero)

PRECAUZIONI

- Solo per uso professionale diagnostico *in vitro*.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Non usare il test se la confezione è strappata o danneggiata.
- Il dispositivo di test deve restare all'interno della confezione sigillata fino al momento dell'utilizzo.
- Eseguire il test subito dopo l'apertura della confezione di alluminio.
- Indossare indumenti di protezione come camice da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi nel testare i campioni.
- Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare precauzioni adeguate contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le disposizioni standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Accertarsi che tutto il sangue prelevato venga trasferito sulla striscia di test. Un volume eccessivo o insufficiente di campione può portare ad una deviazione dei risultati.
- Non usare la soluzione tampone di un altro kit.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui si manipolano i campioni o i kit.
- Nell'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 il test, il dispositivo deve essere smaltito in un apposito contenitore per rifiuti biologici, in conformità alle normative locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

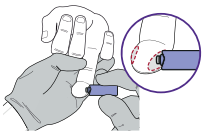
Conservare nella confezione sigillata a una temperatura compresa tra 4 e 30°C. Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il dispositivo di test deve restare all'interno della confezione sigillata fino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE**. Non utilizzare oltre la data di scadenza. Se il kit è stato conservato a 4-8°C, consentirgli di arrivare a temperatura ambiente (15-25°C) per almeno 10 minuti.

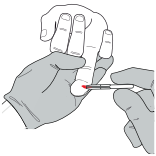
RACCOLTA DEI CAMPIONI

Come campione per il test si deve usare sangue capillare fresco proveniente da una puntura del dito. Il siero è comunque un campione alternativo adeguato. Il campione deve essere raccolto in un contenitore di vetro o plastica pulito.

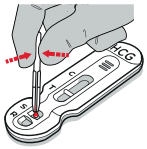
PROCEDURA

SANGUE INTERO - Prelievo capillare:





1. Indossare guanti protettivi.
2. Massaggiare la mano senza toccare il sito della puntura, strofinandola verso la punta del dito medio o anulare.
3. Pulire il dito del paziente con la salvietta imbevuta di alcol.
4. Aprire la confezione ed estrarre il dispositivo. Una volta aperto, il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente.
5. Aprire la lancetta e pungere la parte laterale del polpastrello del paziente per fare uscire una goccia di sangue (20µL). Applicando una leggera pressione, massaggiare il dito verso la punta per favorire la formazione di una goccia di sangue.
6. Tenere la micropipetta capillare **in orizzontale (non premere il bulbo)** e toccare il campione di sangue con la punta della micropipetta. Il campionamento si completa automaticamente per capillarità fino a quando raggiunge il segno nero.

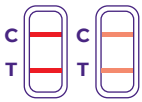


7. Per espellere il campione, posizionare la punta della micropipetta a contatto con la striscia nel **pozzetto "S"** e comprimere il bulbo della micropipetta. **Trasferire immediatamente nel pozzetto del campione per evitare che il campione si coaguli**.
8. Aggiungere **2 gocce di soluzione tampone** (2x40µL) nel **pozzetto "R" tenendo il flaconcino in posizione verticale**. Avviare il timer.
9. Leggere i risultati dopo **5 minuti** e interpretare come indicato qui sotto. Non leggere i risultati del test una volta passati 10 minuti.

SIERO (da un campione preparato in laboratorio):

1. Raccogliere 10µL di siero utilizzando una micropipetta calibrata (non in dotazione nel kit).
2. Dispensare il campione nel **pozzetto "S"**.
3. Aggiungere **2 gocce di soluzione tampone** (2x40µL) nel **pozzetto "R" tenendo il flaconcino in posizione verticale**. Avviare il timer.
4. Leggere i risultati dopo **5 minuti** e interpretare come indicato qui sotto. Non leggere i risultati del test una volta passati 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



POSITIVO

Positivo:

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

NOTA:

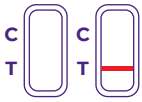
- *L'intensità del colore della linea di test può variare in base alla concentrazione dell'hCG nel campione. Una linea leggera (C o T) deve essere considerata un risultato positivo.*
- *Questo test qualitativo non permette di determinare né il valore quantitativo, né il tasso di aumento dell'hCG.*



NEGATIVO

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

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

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata che compare nell'area di controllo (C) è un controllo procedurale interno. Conferma che è stato raccolto un volume sufficiente di campione e che stata seguita la tecnica procedurale corretta. Gli standard di controllo non sono compresi nella dotazione di questo kit; si consiglia tuttavia di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura di test e per verificare la corretta prestazione del test.

LIMITAZIONI

1. Se si ottiene un risultato negativo, ma si continua a sospettare una gravidanza, il livello di hCG nel campione può essere inferiore al limite di rilevamento del test (10 mIU/mL). Si consiglia di ripetere il test a distanza di 24-48 ore.

2. Poco dopo l'impianto sono presenti livelli molto bassi di hCG nei campioni di sangue intero. Tuttavia, poiché un numero significativo di gravidanze del primo trimestre si interrompe per cause naturali[5], un risultato debolmente positivo del test deve essere confermato con un nuovo esame dopo 48 ore.
3. Altre condizioni diverse dalla gravidanza, tra cui la malattia trofoblastica, i tumori testicolari, il cancro alla prostata, il cancro al seno e il cancro ai polmoni, causano livelli elevati di hCG[6-7-8-9]. Pertanto, la presenza di hCG in un campione di sangue intero non deve essere considerata per una diagnosi di gravidanza, a meno che queste condizioni non siano state escluse.
4. Il presente test fornisce una diagnosi presuntiva di gravidanza. Una diagnosi di gravidanza di conferma deve essere effettuata da un medico dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.

SPECIFICHE DI PRESTAZIONE

1. Sensibilità e specificità

È stato eseguito uno studio retrospettivo su 168 campioni con concentrazioni note di hCG, utilizzando un metodo di riferimento: 72 campioni positivi ad una concentrazione ≥10 mIU/mL e 96 campioni negativi. I risultati sono riassunti nella tabella seguente:

Metodo hCG di riferimento	Positivo	Negativo
Positivo	72	0
Negativo	0	96

L'**NG-Test® hCG Whole Blood** ha raggiunto una sensibilità del 100% (95%CI 95,01%-100%) e una specificità del 100% (95% CI 96,23%-100%) rispetto al metodo di riferimento.

2. Valutazione clinica

NG-Test® hCG Whole Blood è stato valutato in modo prospettico e indipendente in unità di gravidanza precoce su 200 pazienti[10]. Considerando il limite di rilevazione dichiarato, il test ha dimostrato un valore predittivo positivo e negativo, rispettivamente, del 100% e del 99,3%.

3. Limiti di rilevamento

I campioni umani reali sono stati sottoposti a spike per raggiungere i livelli di hCG indicati di seguito:
Campione 1: [hCG] <2 mIU/mL
Campione 2: [hCG] =8 mIU/mL
Campione 3: [hCG] =10 mIU/mL
Campione 4: [hCG] =11 mIU/mL

I livelli di hCG sono stati confermati da un laboratorio esterno tramite l'uso di un metodo di riferimento. Sono state effettuate venti repliche su 3 lotti di test con il campione 1 per un totale di 60 ripetizioni. Sono state effettuate dodici repliche su 3 lotti di test con il campione 2, il campione 3 e il campione 4. I risultati ottenuti sono riassunti nella tabella seguente (tutte le repliche stabilite per ogni campione):

	1[hCG] <2 mIU/mL	2[hCG] =8 mIU/mL	3[hCG] =10 mIU/mL	4[hCG] =11 mIU/mL
Lotto 1	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo
Lotto 2	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo
Lotto 3	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo

Il limite di rilevazione di **NG-Test® hCG Whole Blood** è di 10 mIU/mL.

4. Effetto Hook

Non è stato osservato alcun effetto Hook fino a 500.000 mIU/mL.
Le bande del test possono apparire con un colore meno intenso di quello previsto per i campioni contenenti alti livelli di hCG >500.000 mIU/mL.

5. Ripetibilità e riproducibilità

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

6. 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
LH	300 mIU/mL
FSH	1000 mIU/mL
TSH	1000 mIU/mL
Fattore reumatoide	174 IU/mL
Anticorpi umani anti-topo	715 ng/mL
Anticorpi antinucleari (del tipo centromero a chiazze nucleari e omogeneo)	Titolo >1280
Caffeina	200 µg/mL

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.
10. Legoupil C, Enderle I, Le Baccon FA, Bendavid C, Peltier L, Bauville E, et al. Performance of a quick pregnancy test on whole blood in early pregnancy units: a prospective cohort study. Eur J Emerg Med. 2019;26(2):105-11.

SIMBOLI

Contenuto sufficiente per	Leggere le istruzioni prima dell'uso	Codice articolo
Dispositivo medico per la diagnosi *in vitro*	Data di scadenza	Limiti della temperatura (30°C / 4°C)
Numero di lotto	Non riutilizzare	Produttore