

BEOOGD GEBRUIK

hCG Zwangerschapstest is een snel, visueel immuunassay voor de kwalitatieve bepaling van humaan choriongonadotrofine (hCG) in een urinemonster, als hulpmiddel in de vorm van een zelftest, voor het vroeg vaststellen van een zwangerschap.

SAMENVATTING

Humaan choriongonadotrofine (hCG) is een glycoproteïnehormoon dat kort na de bevruchting wordt uitgescheiden door de placenta in ontwikkeling. Bij een normale zwangerschap, kan hCG al binnen 7 dagen na de bevruchting worden vastgesteld in het serum. De concentratie hCG neemt daarna sterk toe, en bereikt vaak een concentratie van meer dan 100 mIU/ml op het moment van de eerste gemiste menstruatieperiode en ligt tussen de 100.000 à 200.000 mIU/ml in week 10-12 van de zwangerschap. Aangezien hCG al kort na de bevruchting wordt aangemaakt en vervolgens gedurende de vroege groeiperiode van de zwangerschap toeneemt in concentratie, is het een uitstekende marker voor het vroeg vaststellen van een zwangerschap.

PRINCIPE

De hCG Zwangerschapstest is een chromatografisch immuunassay (CIA) voor de snelle, kwalitatieve bepaling van hCG in de urine. De membraan is vooraf voorzien van een coating met anti- α -hCG-*invangantilichaam* op het testgedeelte en geit-*anti-muisantilichaam* op het controlegedeelte. Tijdens de test kan het urinemonster reageren met het gekleurde conjugaat (van het monoclonale antilichaam *muis-anti- β -hCG* en colloïdaal goud), dat in voorgedroogde vorm is aangebracht op het teststrookje. Het mengsel verplaatst zich dan chromatografisch over de membraan naar boven door de capillaire werking.

Bij een positief resultaat ontstaat er in het testgedeelte van de membraan een rozegekleurde streep met het specifieke antilichaam-hCG-gekleurde conjugaatcomplex.

Als deze rozegekleurde streep in het testgedeelte ontbreekt, is het resultaat negatief. Ongeacht de aanwezigheid van hCG zal er door de verplaatsing van het mengsel over de membraan naar het geïmmobiliseerde geit-*anti-muisantilichaam*, altijd een rozegekleurde streep verschijnen in het controlegedeelte. De aanwezigheid van deze rozegekleurde streep dient: 1) ter controle van de toediening van voldoende volumen, 2) ter controle van de juiste stroming en 3) als controle voor de reagentia.

SAMENSTELING

De middenstraalttest bevat een coating op de membraan van anti- β -hCG op colloïdale gouddeeltjes en een combinatie van anti- α -hCG.

BESCHIKBAAR GESTELDE REAGENTIA EN MATERIALEN

- 1. Een hCG Zwangerschapstest
- 2. Een verpakking droogmiddel per zak
- 3. Een blaadje met instructies

BENODIGDE MATERIALEN DIE NIET BESCHIKBAAR WORDEN GESTELD

- 1. Klok of wekker
- 2. U kunt de test zonder container gebruiken door direct op de hCG-test te urineren, zoals aangegeven in het gedeelte Testprocedure van deze bijsluiters. Als alternatief is een schone, droge container vereist als u test door de absorberende tip van de hCG-test in het urinemonster te dompelen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- 1. Lees de gebruiksinstructies zorgvuldig door voor u de test doet. Let op de plaats van de C- en de T-streep.
- 2. Niet gebruiken na de vervaldatum op het etiket.
- 3. Laat de test in de gesloten zak tot hij wordt gebruikt. Niet gebruiken als de zak beschadigd of geopend is.
- 4. Testset niet hergebruiken. Gooi ze weg bij het restafval als u ze een keer hebt gebruikt.
- 5. Raak de membraan in de vensters van het strookje niet aan.
- 6. Slik het droogmiddel niet in.

BEWAREN

Bewaar de middenstraalttest bij een temperatuur van 2 à 30 °C, in de afgesloten zak en gebruik hem niet langer dan de houdbaarheid (36 maanden).

Doe de test binnen 1 uur na het openen van de zak. NIET INVRIEZEN.

MONSTERAFNAME

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

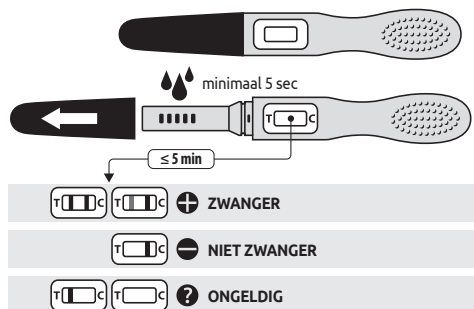
TESTPROCEDURE

Laat de middenstraalttest, het urinemonster en/of de controles eerst op kamertemperatuur (15 – 30 °C) komen voor u begint met testen. Open de zakken niet voor u klaar bent om de test te doen.

In de vroege morgen bevatten urinemonsters de hoogste concentratie hCG, voor de vroege vaststelling van een zwangerschap. Maar in principe is ieder urinemonster geschikt om de test mee te doen.

- 1. Haal de middenstraalttest uit de gesloten zak en gebruik hem zo snel mogelijk.
- 2. Verwijder de dop om het absorberende uiteinde bloot te leggen.
- 3. Houd de middenstraalttest vast aan de duimgreep en laat het absorberende uiteinde naar beneden wijzen. *Plas direct op het absorberende uiteinde, tot het goed nat is (minimaal 5 seconden).* (Als u wilt, kunt u een urinemonster verzamelen in een schone, droge container met voldoende urine, zodat u de absorberende tip volledig kunt onderdompelen gedurende minimaal 5 seconden) **OPMERKING:** *Plas niet in het weergavevenster.*
- 4. Doe de dop weer op de middenstraalttest en leg hem op een vlakke ondergrond, met het venster naar boven.
- 5. Wacht tot er rozegekleurde strepen verschijnen. Lees het resultaat af binnen 5 minuten. Het resultaat mag niet meer worden afgelezen na 5 minuten.

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN



ZWANGER: Er worden twee duidelijke, rozegekleurde strepen zichtbaar, een in het testgedeelte (T) en een in het controlegedeelte (C).

OPMERKING: De intensiteit van de kleur roze in het testgedeelte (T) kan variëren, al naar gelang de concentratie hCG die het monster bevat. Dat houdt in dat iedere kleur roze die in het testgedeelte (T) te zien is als positief resultaat moet worden beschouwd.

NIET ZWANGER: Er verschijnt maar één rozegekleurde streep, in het controlegedeelte (C). Er verschijnt geen herkenbare roze streep in het testgedeelte (T).

ONGELDIG: De controlestreep verschijnt niet.

OPMERKING: Als de controlestreep ontbreekt is het monster onvoldoende geweest of is de test niet op de juiste manier uitgevoerd. Lees de testprocedure nog eens door en herhaal de test met een nieuwe middenstraaltest. Als het probleem blijft bestaan, neem dan contact op met uw plaatselijke distributeur.

KWALITEITSCONTROLE

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

VERWACHTE WAARDEN

Bij urine van gezonde mannen en gezonde vrouwen die niet zwanger zijn is het resultaat negatief. Bij gezonde vrouwen die zwanger zijn komt er echter hCG voor in hun urine – en serummonsters. De hoeveelheid hCG varieert sterk, al naar gelang de zwangerschapsfase en ook tussen personen onderling.

De hCG Zwangerschapstest heeft een analytische sensitiviteit van 10 mIU/ml en is in staat om een zwangerschap al 5 dagen voor de verwachte menstruatie of 6 dagen voor de gemiste menstruatie vast te stellen.

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

EERST MOGELIJKE DAG OM TE TESTEN							
Dag vs gemiste menstruatie	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0
Dag vs verwachte menstruatie	-5	-4	-3	-2	-1	0	+1
% gedetecteerde zwangerschappen	78%	95%	97%	97%	99%	99%	99%

PRESTATIEKENMERKEN

Analytische sensitiviteit: Niet minder dan 10 mIU/ml

Analytische specificiteit: De testresultaten zijn negatief voor monsters met 500 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH en 1000 µIU/ml hTSH.

Diagnostische sensitiviteit en diagnostische specificiteit: Deze hCG Zwangerschapstest kan concentraties hCG van 10 mIU/ml of meer vaststellen. 900 als negatief bekende urinemonsters werden gelijkmatig verdeeld over 6 groepen. Iedere groep monsters (150) werd afzonderlijk voorzien van een bepaalde concentratie hCG oplopend van 0 mIU/ml, 2,5 mIU/ml, 5 mIU/ml, 10 mIU/ml, 20 mIU/ml tot 5 IU/ml en gekalibreerd volgens de 4e Internationale standaard van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Iedere groep monsters werd getest met de hCG Zwangerschapstest. De resultaten van dit onderzoek kwamen voor >99% overeen met de verwachte resultaten.

Resultaat	0 mIU/ml	2,5 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	20 mIU/ml	5 IU/ml	Total
Positief	0	0	0	150	150	150	450
Negatief	150	150	150	0	0	0	450
Totaal	150	150	150	150	150	150	900

Diagnostische sensitiviteit = 100% (450/450)

Diagnostische specificiteit = 100% (450/450)

Test op interferenties: De volgende stoffen werden toegevoegd aan urinemonsters zonder hCG en urinemonsters die apart van hCG waren voorzien. Geen van de stoffen zorgde bij de geteste concentratie voor interferentie met de test.

Bijvoorbeeld:

paracetamol	0,2 mg/ml	gensinezuur	0,2 mg/ml
acetylsalicylzuur	0,2 mg/ml	glucose	20 mg/ml
ascorbinezuur	0,2 mg/ml	hemoglobine	10 µg/ml
atropine	0,2 mg/ml	tetracycline	0,2 mg/ml
cafeïne	0,2 mg/ml		

BEPERKING

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

LITERatuurVERWIJZING

[1] Robert D. Nerenz, Haowei Song, and Ann M. Gronowski. Screening Method to Evaluate Point-of-Care Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices for Susceptibility to the Hook Effect by hCG BCore Fragment: Evaluation of 11 Devices. *Clinical Chemistry* 60:4.667–674 (2014)

[2] Berger P, Paus E, Hemken PM, Sturgeon C, Stewart WW, Skinner JP, Harwick LC, Saldana SC, Ramsay CS, Rupprecht KR, Olsen KH, Bidart JM, Stenman UH. Candidate epitopes for measurement of hCG and related molecules: the second ISOBM TD-7workshop. *Tumor Biol.* (2013) 34:4033–4057

INDEX VAN SYMBOLEN

	Niet hergebruiken		Fabrikant
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		Vervaldatum
	Temperatuurbepijking		Zie gebruiksaanwijzing
	Bevoegde vertegenwoordiger binnen de Europese Unie		Lotnummer/Chargennummer
	Bevat voldoende materiaal voor <n> tests		CE-keurmerk
	Productie datum		



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



WELLKANG Ltd t/a WELLKANG TECH CONSULTING
Suite B, 29 Harley Street, London, W1G 9QR, Verenigd Koninkrijk

Distributed by: PKG Pharma GmbH
Pflingstweidstraße 10-12, 68199 Mannheim, Germany

hCG 10 M
2019 03
Dutch