

Inverness Medical

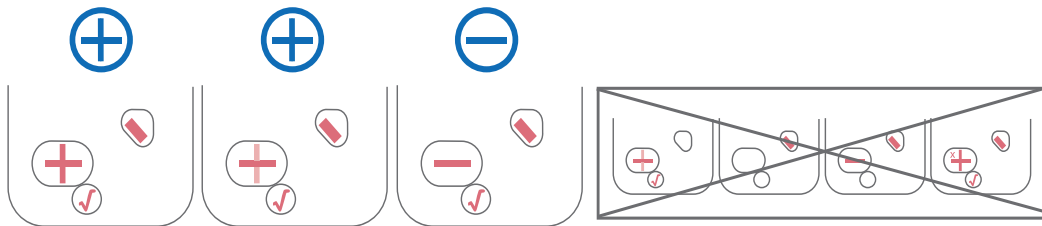
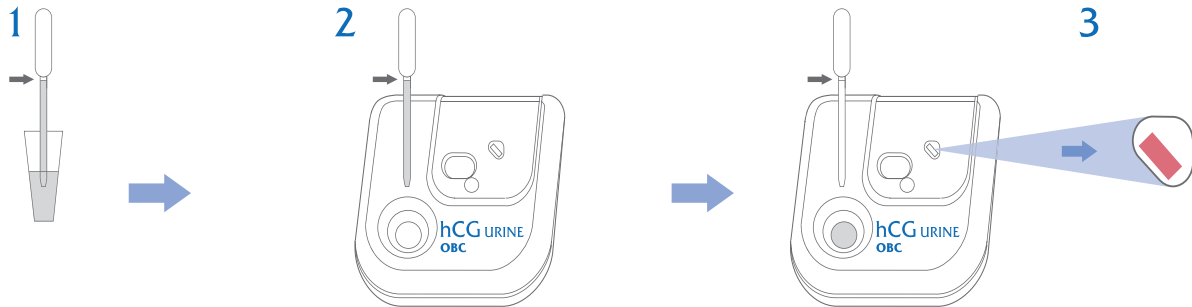
TESTPACK[®] + *Plus*

hCG URINE

with OBC



www.testpack.com



BEOOGD GEBRUIK

Inverness Medical TestPack Plus hCG Urine met On Board Controls (OBC) (**TestPack hCG Urine**) is een snelle immunotest voor de kwalitatieve detectie van humaan choriongonadotrofine (hCG) in urine voor een vroegtijdige zwangerschapsdiagnose. Uitsluitend voor professioneel *in vitro* diagnostisch gebruik.

INLEIDING

Humaan choriongonadotrofine (hCG) is een glycoproteïnehormoon dat wordt geproduceerd door de blastocyst.¹

De achtergrondconcentratie van hCG in urine neemt bij stijgende ouderdom toe, maar bedraagt gewoonlijk <5mIU/ml bij vruchtbare vrouwen². Deze concentratie loopt na de conceptie snel op en bereikt 50-250mIU/ml rond de dag van de verwachte menstruatie en piekt bij ongeveer 100.000 tot 200.000mIU/ml tijdens het eerste trimester^{3,4}. Door de snelle stijging in de hCG-concentratie in urine na de conceptie is dit een uitstekende zwangerschapsindicator.

TESTPRINCIPE

Urine wordt met behulp van een pipet in de testcasette opening van het testcasette gedaan, en trekt vervolgens door het membraan totdat het einde-van-de-testvenster wordt bereikt. Terwijl de urine door het membraan trekt, wordt de anti-hCG monoklonale antistofcolloïde gemobiliseerd. Indien hCG in het preparaat aanwezig is, vormt het een complex met de antistofcolloïde. Het antistofcolloïdecomplex beweegt door het membraan heen en wordt in het resultaatvenster ingevangen door de geïmmobiliseerde anti-hCG monoklonale antistof, waardoor een visuele indicatie van de aanwezigheid van hCG ontstaat.

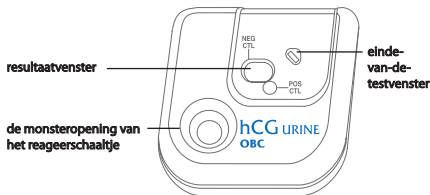
Het resultaat moet worden afgelezen als het einde-van-de-testvenster roze/rood is verkleurd. Indien hCG op een niveau van 25mIU/ml of hoger aanwezig is in de urine, verschijnt een plusteken "+" in het resultaatvenster. Een minteken "-" geeft aan dat er geen hCG is gedetecteerd.

SETINHOUD EN BEWAARINSTRUCTIES

- 20 testcassettes
- 20 pipetten
- Een productbijsluiter

Bewaren bij 2-30°C. Niet gebruiken na de vervaldatum.

Op verzoek is voor professionele gebruikers een veiligheidsdatablad verkrijgbaar.



VOORZORGSMAATREGELEN

Standaardrichtlijnen voor het omgaan met besmettelijke middelen moeten worden gevolgd bij alle procedures.

1. Gebruik geen testcassettes die nat zijn geworden of wanneer het zakje geopend of beschadigd is.
2. Zorg voor de juiste verwijdering van al het verontreinigde materiaal, zoals testcassettes en pipetten.

OPVANGEN EN OPSLAAN VAN PREPARATEN

Een urinepreparaat dat op elk willekeurig tijdstip van de dag is genomen, is geschikt, maar voor de vroege zwangerschapsdetectie wordt de voorkeur gegeven aan ochtendurine omdat deze de hoogste concentratie hCG⁵ bevat.

Urinepreparaten moeten in **schone**, droge houders van kunststof of glas worden bewaard. Preparaten kunnen in de koelkast (2-8°C) maximaal 48 uur of **eenmalig** ingevroren (-20°C) maximaal drie maanden worden bewaard. Preparaten mogen niet herhaaldelijk worden bevroren en ontdooid.

TestPack hCG Urine is niet gevalideerd voor het gebruik met preparaten die andere conserveringsmiddelen dan natriumazide bevatten (0,1%).

Voorafgaand aan het testen hoeven preparaten niet te worden gecentrifugeerd of gefilterd. Vaste deeltjes in preparaten moeten echter de kans krijgen om te bezinken voordat een aliquot zonder sediment voor de test wordt genomen.

TESTPROCEDURE

Laat het testcassettes en het patiëntpreparaat minimaal 30 minuten tot kamertemperatuur (18-30°C) opwarmen voordat u met de test begint. Maak foliezakjes pas open als u klaar bent om te gaan testen.

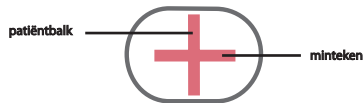
1. Haal het testcasette uit het foliezakje. Etiket met patiënt- of controle-identificatie. Op een schoon, vlak en droog oppervlak plaatsen.
2. Zuig het preparaat op tot aan de streep die op de pipet is aangegeven. Laat de volledige inhoud druppel voor druppel in de monsteropening van het reageerschaltje vallen.
3. Wacht tot de roze/rode kleur verschijnt in het einde-van-de-testvenster (ongeveer 5 minuten). Lees het resultaat. **Resultaten die na deze tijd worden getoond, moeten worden genegeerd.**

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

Ingebouwde controlemiddelen (On Board Controls)

TestPack hCG Urine biedt vier ingebouwde controlemiddelen (OBC's) om ervoor te zorgen dat de test correct werkt.

- De **Positive On Board Control** (POS CTL "✓") geeft aan dat zowel het antistofcolloïdecomplex en de systemen voor het invangen van antistof functioneren. De POS CTL "✓" moet worden getoond, anders is het resultaat ongeldig.
- De **Negative On Board Control** (NEG CTL "X") geeft aan dat het testpreparaat mogelijk een niet-specifieke entiteit bevat die een foutpositief resultaat kan veroorzaken. Indien de NEG CTL "X" in het resultaatvenster wordt getoond, is het resultaat ongeldig.
- Het **minteken** "—" geeft aan dat het preparaat is overgedragen. Het minteken "—" moet worden getoond, anders is het resultaat ongeldig.
- Het **einde-van-de-testvenster** moet rood/roze verkleuren, hetgeen aangeeft dat de test voltooid is en uitgelezen kan worden. De einde-van-de-testkleur moet veranderen, anders is het resultaat ongeldig.



Positief resultaat

Een positief resultaat wordt aangegeven door een verticale streep (patiëntbalk) en een horizontale streep (minteken "—") in het resultaatvenster, waardoor een plus teken "+" ontstaat.

Een roze/rode kleur (donkerder dan de achtergrond) op de patiëntbalk wordt geïnterpreteerd als een positief resultaat, ook als deze minder kleur heeft dan het minteken. Willekeurig verspreide rode stippen mogen niet voor de interpretatie van de resultaten worden gebruikt.



Negatief resultaat

Een negatief resultaat wordt aangegeven door een horizontale streep (minteken "—") in het resultaatvenster. Een negatief resultaat wil zeggen dat er geen hCG is gedetecteerd, of dat de hCG-niveaus in het preparaat onder de detectiegrens van de test vallen.

Zwak positieve resultaten kunnen optreden als het hCG-niveau onder 25mIU/ml ligt. Goed laboratoriumgebruik is, deze zwak positieve preparaten na een wachttijd van 48-72 uur nogmaals te testen. Het gebruik van controlemiddelen bij hCG-niveaus in de buurt van de testgevoeligheid kan helpen bij de interpretatie van zwak positieve resultaten.

Het reactiegebied kan soms contouren vertonen. Een contour kan worden omschreven als een kleurloos gebied dat de patiëntbalk geheel of gedeeltelijk omgeeft. Zijn er contouren aanwezig, dan kan een afdruk van de patiëntbalk te zien zijn. Bij afwezigheid van hCG (negatieve preparaten) is deze afdruk echter vergelijkbaar met de achtergrond en dient dit als een negatief resultaat te worden geïnterpreteerd.

Preparaten met hoge niveaus aan hCG kunnen de patiëntbalk reeds een minuut na het toevoegen van het preparaat kleuren. Preparaten met een hCG-niveau dat op of boven het gevoeligheidsniveau van de test ligt, blijven positief. Preparaten met een hCG-niveau dat onder de gevoeligheid van de test ligt, kunnen de patiëntbalk na verloop van tijd licht verkleuren; de test dient echter 5 minuten na het toevoegen van het monster te worden gelezen.

EXTERNE KWALITEITSCONTROLE

Goede laboratoriumgebruiken omvatten ook het gebruik van controle materiaal om ervoor te zorgen dat de set correct functioneert. Elk laboratorium dient zich te houden aan de richtlijnen die intern en door plaatselijke, nationale en andere organisaties zijn opgesteld.

Vanwege de variatie in de samenstelling van de analysestof en/of matrices, leveren externe materialen voor kwaliteitscontrole en monsters voor het bepalen van de vakkundigheid wellicht geen identieke resultaten op bij alle hCG-tests. Elk laboratorium dient de geschiktheid van elk controle materiaal voor specifieke immunotests te bepalen en het materiaal voorafgaand aan gebruik te valideren.

BEPERKINGEN VAN DE TEST

- Positieve resultaten uit een zeer vroege zwangerschap kunnen later toch negatief uitvallen vanwege de natuurlijke beëindiging van de zwangerschap. Naar schatting gebeurt dit bij 31% van alle concepties⁶. Bij het gebruik van urinepreparaten voor een gevoelige zwangerschapstest zoals **TestPack hCG Urine** wordt aanbevolen, zwak positieve resultaten nogmaals te testen met een ochtendurinepreparaat dat 48-72 uur later is genomen.
- Er kan een negatief resultaat worden verkregen als het geteste urinepreparaat te zeer verdund is.
- Indien een negatief resultaat wordt verkregen en desondanks zwangerschap wordt vermoed, dient de patiënt 48-72 uur later opnieuw te worden getest met een ochtendurinepreparaat.
- Abnormale zwangerschappen (bijv. ectopisch) kunnen lagere concentraties hCG opleveren dan bij een bepaalde zwangerschapsperiode worden verwacht. Abnormale zwangerschap kan niet uitsluitend op basis van hCG-niveaus van normale zwangerschap worden onderscheiden^{7,8}.
- Het hCG-niveau blijft enige tijd na de zwangerschap verhoogd⁹. Bij zwangerschapstests die minder dan drie weken na de bevalling of negen weken na natuurlijk verlies of beëindiging worden uitgevoerd, is verdere evaluatie wellicht vereist.

- Behalve zwangerschap kunnen ook andere omstandigheden verhoogde niveaus aan hCG in urine veroorzaken, zoals menopauze, eierstokcysten, trofoblastische aandoeningen en sommige vormen van niet-trofoblastische neoplasie¹⁰.
- Soms kunnen preparaten die <25mIU/ml hCG bevatten, een positieve uitslag laten zien.
- Medicijnen die hCG bevatten, kunnen de **TestPack hCG Urine** beïnvloeden en misleidende resultaten veroorzaken.
- Foutpositieve en foutnegatieve zwangerschapstests kunnen worden waargenomen bij patiënten met een afwijkende blaas- of nierfunctie, bijv. door enterocystoplastie en nierstoornis.
- Als het urinepreparaat een buitensporige hoeveelheid bacteriën bevat, kan dit tot onsamenhangende resultaten leiden.
- Indien het testresultaat strijdig is met het klinische bewijs, is wellicht verdere evaluatie vereist.

VERWACHTE RESULTATEN

Urinepreparaten van vrouwen vóór de menopauze bevatten meestal <5mIU/ml hCG; het niveau is meestal <10mIU/ml bij gezonde mannen en bij vrouwen na de menopauze². Op de eerste dag van de eerste gemiste menstruatie bedraagt het niveau aan matернаal hCG gewoonlijk 50-250mIU/ml³.

PRESTATIEKENMERKEN

Gevoeligheid

TestPack hCG Urine kan hCG detecteren in urine in concentraties van 25mIU/ml of hoger. Deze gevoeligheid is bepaald conform de 4^e internationale hCG-norm (WHO)¹. Preparaten die minder dan 5mIU/ml bevatten, zouden een negatief resultaat moeten geven.

Prozone-effect

TestPack hCG Urine levert positieve resultaten op bij gebruik van preparaten die maximaal 1.000.000mIU/ml hCG bevatten. Deze waarde ligt hoger dan de verwachte maximale waarde tijdens een normale zwangerschap.

Specificiteit

TestPack hCG Urine is met behulp van een groot aantal stoffen beoordeeld op kruisreactiviteit, onder meer met hormonen die voorkomen in urine. Er werd geen kruisreactiviteit vastgesteld toen de volgende stoffen werden toegevoegd aan zowel "positieve" (met 25 mIU/ml hCG) en "negatieve" urinepreparaten: LH (1000mIU/ml), FSH (1000mIU/ml), TSH (1000µIU/ml).

VERSTORENDE STOFFEN

De volgende mogelijk versturende stoffen werden toegevoegd aan hCG-negatieve en hCG-positieve (25 mIU/ml hCG bevattende) preparaten. Geen van deze stoffen reageerde bij de geteste concentraties met de teststof.

Acetaminofen	(20 mg/dL)
Azijnzuur	(2000 mg/dL)
Aceton	(1000 mg/dL)
Albumine (humaan serum)	(1200 mg/dL)
Acetylsalicylzuur	(20 mg/dL)
Ampicilline	(20 mg/dL)
Ascorbinezuur	(200 mg/dL)
Atrofine	(20 mg/dL)
Biotine	(25 µg/dL)
Bilirubine	(1 mg/dL)
Cafeïne	(20 mg/dL)
Creatinine	(200 mg/dL)
Dextromethorphan	(20 mg/dL)
Diphenhydramine	(20 mg/dL)
EDTA	(40 mg/dL)
Efedrine	(20 mg/dL)
Ethanol	(1%)
Estrone β-D Glucuronide	(100 µg/dL)
Gentisinezuur	(20 mg/dL)
Glucose	(10000 mg/dL)

Hemoglobine	(360 mg/dL)
Hydroxyboterzuur	(100 mg/dL)
Proteïnen in humaan serum	(2000 mg/dL)
Ibuprofen	(40 mg/dL)
Nicotine	(20 µg/dL)
Oxaalzuur	(60 mg/dL)
Oxytetracycline	(30 mg/dL)
Fenylpropranolamine	(4000 mg/dL)
5β-pregnane-3α, 20α-diol Glucuronide	(100 µg/dL)
Riboflavin	(2 mg/dL)
Salicylzuur	(20 mg/dL)
Natriumcarbonaat	(800 mg/dL)
Natriumchloride	(6800 mg/dL)
Tetracycline	(30 mg/dL)
Urea	(2000 mg/dL)
Urinezuur	(100 mg/dL)

Bovendien was er geen pH-effect in het bereik van pH 4,5 tot pH 8,5.

NAUWKEURIGHEID

Tijdens een onderzoek zijn 300 urinemonsters verzameld van vrouwen met als doel een zwangerschapstest uit te voeren. Deze monsters zijn verwerkt met **TestPack hCG Urine** en met de Clearview HCG Urine test.

Van de 300 onderzochte urinepreparaten was de testuitslag van 131 monsters positief met beide methoden en 169 monsters negatief met beide methoden. Er werd aldus een overeenkomst van 100% (300/300) vastgesteld voor deze monsters. Daarom is voor dit onderzoek geconcludeerd dat de diagnostische gevoeligheid en de diagnostische specificiteit van **TestPack hCG Urine** en Clearview HCG vergelijkbaar zijn. Zoals bij alle diagnostische tests bestaat bij deze test de kans op een foutpositief of foutnegatief resultaat.

Hieronder treft u een overzicht van de onderzoeksresultaten aan:

TestPack hCG Urine	Clearview HCG Urine	
	+	-
+	131	0
-	0	169

ADVIESLIJN

Neem voor meer informatie contact op met uw distributeur, of bel naar de Technische Ondersteuning van Inverness Medical op:

+44 (0) 1234 835 959

www.testpack.com

REFERENCES/LITERATUR/REFERENCER/REFERENCIAS/ VIITTEET/RÉFÉRENCES/
BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/BIBLIOGRAFIA/REFERENTIES/REFERANSER/REFERÊNCIAS/
REFERENSER/المراجع

1. Hsu M-I. et al. J. Asslst. Reprod. Genet. 15 (8): 496-503.
2. Alfthan H. et al (1992). Clin. Chem. 38 (10): 1981-1987.
3. Lenton E.A. et al (1982). Fertil. Steril. 37 (6): 773-778.
4. Chard T (1992). Reprod. 7 (5): 701-710.
5. Kaplan L.A. et al (1989). The C.V. Mosby Company.
6. Wilcox A.J. et al (1988). N. Engl. J. Med. 319: 189-194.
7. Braunstein G.D. et al (1978). Am. J. Obst. Gynec. 131:25-32.
8. Catt K.J. et al (1975). J. Clin. Endocr. Metab. 40: 537-540.
9. Steier J.A. et al (1984). Obstet. Gynecol. 64: 391-394.
10. Braunstein G.D. et al (1973). Ann. Intern. Med. 78: 39-45.

KEY TO SYMBOLS/ZEICHENERKLÄRUNG/SYMBOLFÖRKLARING/CLAVE DE LOS
SÍMBOLOS/SYMBOLIEN SELTYKSET/LÉGENDE DES SYMBOLES/YTIOMNHMA
ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΜΒΟΛΑ/LEGENDA DEI SIMBOLI/TOELICHTING OP SYMBOLEN/
FÖRKLÄRING AV SYMBOLER/CHAVE DOS SÍMBOLOS/SYMBOLFÖRKLÄRING/
مفتاح الرموز



CE Mark/CE-Zeichen/CE-mærke/Marca CE/CE-merkintä/
Marquage CE/Σήμανση CE/Marchio CE/CE-markering/
CE-merke/Marca CE/CE-märkning/(CE) علامة المجتمع الأوروبي

©2010 Inverness Medical. All rights reserved. Inverness Medical TestPack is a trademark of the Inverness Medical group of companies.

© 2010 Inverness Medical. Alle Rechte vorbehalten. Inverness Medical TestPack ist eine Marke der Inverness Medical-Unternehmensgruppe.

©2010 Inverness Medical. Alle rettigheder forbeholdes. Inverness Medical TestPack er et varemærke, der ejes af virksomhederne i Inverness Medical group.

©2010 Inverness Medical. Reservados todos los derechos. Inverness Medical TestPack es una marca comercial del grupo de empresas Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Kaikki oikeudet pidätetään. Inverness Medical TestPack on Inverness Medical -konsernin tavaramerkki.

©2010 Inverness Medical. Tous droits réservés. Inverness Medical TestPack est une marque du groupe Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Η ονομασία, Inverness Medical TestPack είναι εμπορικό σήμα του ομίλου εταιρειών Inverness Medical.

© 2010 Inverness Medical. Tutti i diritti riservati. Inverness Medical TestPack è un marchio registrato del gruppo Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Alle rechten voorbehouden. Inverness Medical TestPack is een handelsmerk van de ondernemingsgroep Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Med enerett. Inverness Medical TestPack er et varemerke som tilhører Inverness Medical-konsernet.

©2010 Inverness Medical. Todos os direitos reservados. Inverness Medical TestPack é uma marca comercial do grupo de empresas Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Alla rättigheter förbehålls. Inverness Medical TestPack är ett varumärke som tillhör företagsgruppen Inverness Medical.

Inverness Medical TestPack. جميع الحقوق محفوظة. Inverness Medical 2010 © هي علامة تجارية لمجموعة شركات Inverness Medical.

REF 505798J

www.testpack.com



Inverness Medical Japan Co., Ltd.,
357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba,
270-2214, Japan
+81 47 311 5750

240405/R2



Inverness Medical UK Ltd., Pepper Road,
Hazel Grove, Stockport, SK7 5BW, UK



inverness medical