

## Beoogd gebruik

**Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** wordt gebruikt voor de kwalitatieve detectie van humaan choriongonadotrofine (hCG) in urine en fungeert als hulpmiddel bij de diagnose van zwangerschap. Alleen voor professioneel *in vitro* diagnostisch gebruik.

## Inleiding

hCG is een glycoproteïnehormoon dat geproduceerd wordt door de blastocyt<sup>1,2</sup>. hCG kan normaliter al 7 dagen na de bevruchting in urine worden gedetecteerd. De plotselinge snelle toename van de concentratie hCG in urine na de bevruchting maakt de stof een uitstekende markering voor de zwangerschap<sup>3,4</sup>.

## Testprincipe

Er wordt urine aangebracht op het absorberende gedeelte, dat blauwe korrels bevat die gekoppeld zijn aan anti-hCG monoklonale antilichamen. De gelabelde antilichamen worden door urine gemobiliseerd en banen zich een weg over de teststrip, die stukken geïmmobiliseerd antilichaam bevat. Als hCG aanwezig is bij een concentratie  $\geq 25$  mIU/mL, wordt

een blauwe resultaatlijn (R) zichtbaar in het resultaatvenster (zie afbeelding 1). Geen resultaatlijn (R) betekent dat de test negatief is. Ter controle van de procedure verschijnt er altijd een blauwe lijn in het controlelijngedebied. Als er geen controlelijn verschijnt, is het testresultaat ongeldig.

## Inhoud van kit en opslag

### Geleverde materialen

20 afzonderlijk in folie verpakte hulpmiddelen. 1 bijsluiter. Bewaren bij 2-30 °C.

Niet gebruiken na de vervaldatum.

### Benodigde maar niet geleverde materialen

- Monsternamecontainer
- Timer
- Pipet

## Voorzorgsmaatregelen

1. Open de folieverpakking pas als u gereed bent om te testen.
2. Gebruik geen hulpmiddelen die nat zijn geworden of waarvan de folieverpakking is beschadigd.

3. Gebruik geen kit waarvan de vervaldatum op de buitenkant van de doos is verstreken.
4. Gebruik hulpmiddelen niet opnieuw.
5. Eet, drink of rook niet in de omgeving waarin monsters of kits worden verwerkt.
6. Behandel alle monsters als besmettelijke stoffen. Houd tijdens het testen rekening met de vastgestelde voorzorgsmaatregelen tegen microbiologisch gevaar.
7. U wordt geadviseerd wegwerphandschoenen te dragen tijdens het verwerken van monsters.
8. Alle monsters en met monsters besmette materialen moeten worden afgevoerd in overeenstemming met het plaatselijke protocol voor het afvoeren van biologisch gevaarlijk afval.
9. Voor het verkrijgen van nauwkeurige resultaten moeten de instructies in de bijsluiters worden gevolgd.

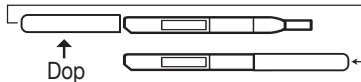
### Monster verzamelen en bewaren

Een urinemonster van een willekeurig tijdstip voldoet, maar een monster van de eerste ochtendurine wordt aanbevolen<sup>5</sup>. Urinemonsters moeten worden verzameld in **schone**, droge plastic of glazen potjes. Monsters kunnen in de koelkast maximaal

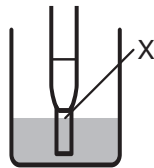
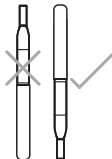
72 uur worden bewaard (bij 2 à 8°C), of eenmaal bevroren bij -20°C maximaal 3 maanden worden bewaard. U **moet** de monsters op kamertemperatuur laten komen (18°C à 30°C) voordat u de test uitvoert. U hoeft het monster niet voor te bereiden, hoewel specifieke stoffen moeten kunnen neerdalen voordat u de test uitvoert. **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** is niet gevalideerd voor het gebruik met urinemonsters die conserveermiddelen bevatten.

### Assayprocedure

Controleer of alle **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** -apparaten en de monsters een temperatuur van 18 à 30°C hebben. Wanneer u gereed bent om de test uit te voeren, opent u het foliepakje en haalt u het apparaat eruit. Nadat u het apparaat voor de test hebt gebruikt, plaats u het dopje op het absorberende gedeelte.



Draai het apparaat niet om tijdens de test



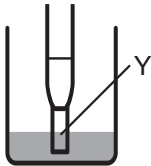
Volg één van de onderstaande procedures:

#### **METHODE A – ONDERDOMPELEN**

- Dompel het absorberende gedeelte onder in het monster tot aan punt X, zoals u op de afbeelding ziet.
- Dompel **GEEN** plastic onderdelen onder in urine.
- Houd het gedeelte 15 seconden in de urine.
- Haal het apparaat uit het monster.
- Plaats de dop op het absorberende gedeelte. Draai het apparaat **NIET** om.
- Lees het resultaat af na 3-10 minuten na het aanbrengen van het monster. De achtergrond moet leeg zijn voordat het resultaat wordt afgelezen.

**METHODE B – ONDERDOMPELEN EN WEGGAAN**

- Dompel **de helft** van het absorberende gedeelte onder in het monster tot aan punt Y, zoals u op de afbeelding ziet.
- Laat 3 tot 10 minuten in het urinemonster zitten.
- Haal het apparaat uit het monster.
- Plaats de dop op het absorberende gedeelte. Draai het apparaat **NIET** om.
- Lees de resultaten onmiddellijk af. De achtergrond moet leeg zijn voordat het resultaat wordt afgelezen.

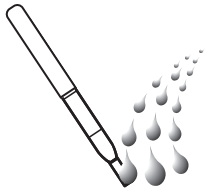
**METHODE C – PIPET**

- Leg het apparaat op een schoon, droog en plat oppervlak, met het absorberende gedeelte omhoog.
- Breng met een pipet 100 $\mu$ L van het urinemonster aan op het absorberende gedeelte.
- Plaats de dop op het absorberende gedeelte. Draai het apparaat **NIET** om.
- Lees het resultaat af na 3-10 minuten na het aanbrengen van het monster. De achtergrond moet leeg zijn voordat het resultaat wordt afgelezen.



## METHODE D – URINESTRAAL

- Vraag de patiënt om het absorberende gedeelte omlaag te laten wijzen en **slechts** 3 tot 7 seconden in de urinestraal te houden.
- Plaats de dop op het absorberende gedeelte. Draai het apparaat **NIET** om.
- Leg het apparaat op een plat oppervlak.
- Lees het resultaat af na 3-10 minuten na het aanbrengen van het monster. De achtergrond moet leeg zijn voordat het resultaat wordt afgelezen.

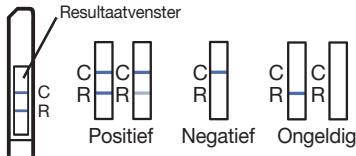


## De resultaten interpreteren

De test kan worden afgelezen 3-10 minuten nadat het monster is aangebracht, onafhankelijk van de gebruikte testprocedure. Zie afbeelding 1.

- **POSITIEF: er verschijnen twee blauwe lijnen.** Eén lijn moet in het controlelijng gebied (C) staan en de andere in het resultaatlijng gebied (R) van het resultaatvenster. De kleurintensiteit van de lijnen kan variëren. Bij elke kleurtint in het resultaatlijng gebied (R) moet het resultaat daarom als positief worden beschouwd.
- **NEGATIEF: er verschijnt één blauwe lijn in het controlelijng gebied (C).** Er verschijnt geen duidelijke blauwe lijn in het resultaatlijng gebied (R) van het resultaatvenster.
- **ONGELDIG: er verschijnt geen controlelijn (C).** Onvoldoende monstervolume en onjuiste proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het niet verschijnen van een controlelijn. Controleer de procedure en herhaal de test met een nieuw hulpmiddel. Als het probleem blijft optreden, dient u te stoppen met het gebruik van de kit en contact op te nemen met uw plaatselijke distributeur.

- Resultaten die pas na 10 minuten verschijnen, moeten worden genegeerd.



Afbeelding 1

### Kwaliteitscontrole

De test omvat een procedurecontrole. De interne procedurecontrole is een gekleurde lijn die verschijnt in het controlegebied (C). Een lege achtergrond is een interne negatieve procedurecontrole. Als er een achtergrondkleur in het resultaatvenster verschijnt die de aflezing van het testresultaat verhindert, is het resultaat mogelijk ongeldig.

U wordt geadviseerd een positieve hCG-controle (met 25-250 mIU/ml hCG) en een negatieve hCG-controle (met '0' mIU/ml hCG) te evalueren om de testprestaties te controleren als u een nieuwe zending tests hebt ontvangen.

### Beperkingen van de test

- Positieve resultaten van zeer vroege zwangerschap kunnen negatief blijken aangezien 31% van alle bevruchtingen op natuurlijke wijze wordt beëindigd<sup>6</sup>. Wij raden u daarom aan zwakke positieve resultaten opnieuw 48 à 72 uur later met een ochtendurinemonster te testen.
- Er kan een negatief resultaat worden verkregen als een urinemonster te veel is verdund. Indien nog steeds zwangerschap wordt vermoed, moet de patiënt 48 à 72 uur later met een eerste ochtendmonster worden getest.
- hCG-concentraties zijn in het algemeen lager bij buitenbaarmoederlijke zwangerschap dan de waarden die normaliter voor een bepaalde incubatietijd kunnen worden verwacht. Abnormale zwangerschap kan niet alleen met hCG-niveaus van een normale zwangerschap worden onderscheiden<sup>2,7</sup>.

4. hCG blijft gedurende een bepaalde tijd na de zwangerschap hoog<sup>9</sup>. Wanneer binnen minder dan 3 weken na geboorte of 9 weken na natuurlijk verlies of beëindiging een zwangerschapstest wordt uitgevoerd, is nadere evaluatie vereist.
5. Sommige omstandigheden, anders dan een zwangerschap, kunnen verhoogde hCG-niveaus in de urine veroorzaken, bijvoorbeeld menopauze, trofoblastische ziekte en bepaalde niet-trofoblastische neoplasmen<sup>9</sup>.
6. Monsters met < 25 mIU/ml hCG kunnen positief testen, maar monsters met < 5 mIU/ml moeten negatief zijn.
7. Medicijnen die hCG bevatten, kunnen **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** verstoren en misleidende resultaten produceren.
8. Bij patiënten met een afwijkende blaas- of leverfunctie, bijvoorbeeld bij entero-cystoplastie<sup>10</sup> of nierfalen, kunnen mogelijk vals-positieve en vals-negatieve zwangerschapstests worden waargenomen.
9. Als de testresultaten van **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** niet overeenstemmen met klinisch bewijs is wellicht een nadere evaluatie nodig.

10. Er kunnen inconsistente resultaten worden verkregen indien het urinemonster overmatige hoeveelheden bacteriën bevat.

11. **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** is niet gevalideerd voor gebruik met monsters met conserveermiddelen.

12. Concentraties hCG met meer dan 250.000 mIU/ml kunnen een prozone-effect veroorzaken.

13. Als het testresultaat inconsistent is met of niet wordt ondersteund door klinisch bewijs, moeten de resultaten worden bevestigd met een alternatieve hCG-methode.

**Onverwachte testresultaten moeten voorafgaand aan het uitvoeren van een kritieke medische procedure worden bevestigd met een kwantitatieve hCG-assay.**

### Verwachte waarden

Urinemonsters van gezonde mannen en post-menopauzale vrouwen bevatten in het algemeen < 10 mIU/mL hCG<sup>11</sup>. Op de eerste dag van de eerste gemiste menstruatie bedragen de niveaus van vrouwelijk urine-hCG normaliter 50 à 250 mIU/mL. Bij een normale zwangerschap bereiken tijdens het eerste trimester de hCG-niveaus een piek van 200.000 mIU/mL<sup>3,12</sup>.

**Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** kan hCG in urine detecteren bij concentraties van  $\geq 25$  mIU/ml. Monsters met  $< 5$  mIU/ml hCG moeten negatief zijn.

### Prestatiekenmerken

#### Gevoeligheid

**Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** kan hCG in urine detecteren bij concentraties van  $\geq 25$  mIU/ml. De test is gestandaardiseerd volgens de vierde internationale hCG-norm van de Wereldgezondheidsorganisatie. Monsters met  $< 5$  mIU/ml hCG moeten negatief zijn.

#### Prozone-effect

**Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** heeft positieve resultaten geproduceerd met monsters die 250.000 mIU/mL hCG bevatten, wat hoger is dan het maximumniveau dat tijdens een normale zwangerschap kan worden verwacht.

#### Specificiteit

##### Kruisreactiviteit

Bij toevoeging van LH (500 mIU/ml), FSH (200 mIU/ml) en TSH (1000  $\mu$ IU/ml) aan negatieve (0 mIU/ml hCG) en positieve (25 mIU/ml hCG) monsters werd geen kruisreactiviteit aangetoond.

### Interferentie

Er werd geen interferentie gedetecteerd bij toevoeging van de volgende stoffen aan negatieve (0 mIU/ml hCG) en positieve (25 mIU/ml hCG) monsters:

- |  |   |
|--|---|
| • Acetylsalicylzuur<br>(0,2 mg/ml)             | • Albumine<br>(12 mg/ml)                  |
| • Ascorbinezuur<br>(2 mg/ml)                   | • Bilirubine<br>(10 $\mu$ g/ml)           |
| • Cafeïne<br>(0,2 mg/ml)                       | • Glucose<br>(10 mg/ml)                   |
| • Hemoglobine<br>(3,6 mg/ml)                   | • Oestron-3-glucuronide<br>(1 $\mu$ g/mL) |
| • Pregnanediol-3-glucuronide<br>(1 $\mu$ g/ml) |   |

### Overzichtstabellen Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)

Hieronder worden de resultaten weergegeven van **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** die rechtstreeks worden vergeleken met een kwantitatieve methode voor hCG-analyse. Deze resultaten, exclusief monsters in het twijfelachtige bereik van 5-25 mIU/ml, tonen een nauwkeurigheid van  $\geq 99,5\%$  aan voor alle monsternamemethoden bij aflezing na 3 minuten en na 10 minuten.



**Overeenkomst tussen Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) na 3 minuten en kwantitatieve methode voor hCG-analyse**

		Kwantitatieve hCG-referentiemethode		
hCG-monstername-methode	Aflezings Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) na 3 minuten	Positief	Negatief	Totaal
Dompelen	Positief	94	0	94
	Negatief	0	96	96
	Totaal	94	96	190
	Gevoeligheid: 100,0% (96,9%-100%)			
	Specificiteit: 100,0% (96,9%-100%)			
Nauwkeurigheid: 100,0% (98,4%-100%)				

		Kwantitatieve hCG-referentiemethode		
hCG-monstername-methode	Aflezings Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) na 3 minuten	Positief	Negatief	Totaal
Dompelen en laten staan	Positief	96	0	96
	Negatief	0	95	95
	Totaal	96	95	191
	Gevoeligheid: 100,0% (96,9%-100%)			
	Specificiteit: 100,0% (96,9%-100%)			
Nauwkeurigheid: 100,0% (98,4%-100%)				

		Kwantitatieve hCG-referentiemethode		
hCG-monsternamemethode	Aflezing Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) na 3 minuten	Positief	Negatief	Totaal
Pipetteren	Positief	94	0	94
	Negatief	1	95	96
	Totaal	95	95	190
	Gevoeligheid: 98,9% (94,3%-100%)			
	Specificiteit: 100,0% (96,9%-100%)			
Nauwkeurigheid: 99,5% (97,1%-100%)				

		Kwantitatieve hCG-referentiemethode		
hCG-monsternamemethode	Aflezing Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) na 3 minuten	Positief	Negatief	Totaal
Urinestroom	Positief	86	0	86
	Negatief	0	90	90
	Totaal	86	90	176
	Gevoeligheid: 100,0% (96,6%-100%)			
	Specificiteit: 100,0% (96,7%-100%)			
Nauwkeurigheid: 100,0% (98,3%-100%)				

Alle monsters (n=15) in het twijfelachtige bereik van 5-25 mIU/ml werden uitgesloten. Zeven monsters in het bereik van 5-25 mIU/ml waren positief met **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** met elke monsternamemethode.

### Productondersteuning van Alere™

Neem contact op met een van de volgende productondersteuningscentra van Alere™ of uw plaatselijke distributeur als u vragen hebt over het gebruik van uw Alere™-product. U kunt ook contact met ons opnemen via [www.alere.com](http://www.alere.com).

Regio:

Europa en het Midden-Oosten Telefoon: +44.161.483.9032

E-mailadres: [EMEproductsupport@alere.com](mailto:EMEproductsupport@alere.com)

Azië-Pacific Telefoon: +61.7.3363.7711

E-mailadres: [APproductsupport@alere.com](mailto:APproductsupport@alere.com)

Afrika, Rusland en GOS Telefoon: +972.8.9429.683

E-mailadres: [ARCISproductsupport@alere.com](mailto:ARCISproductsupport@alere.com)

Latijns-Amerika Telefoon: +57.2.6618797

E-mailadres: [LAproductsupport@alere.com](mailto:LAproductsupport@alere.com)







Canada Telefoon: +1.613.271.1144

E-mailadres: [CANproductsupport@alere.com](mailto:CANproductsupport@alere.com)

VS Telefoon: +1.877.441.7440

E-mailadres: [USproductsupport@alere.com](mailto:USproductsupport@alere.com)

### Index van symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Te gebruiken tot
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek		Batchcode
	Bewaren bij 2-30 °C		Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant		Niet hergebruiken
	Voldoende inhoud voor <n> tests		Catalogusnummer