Biosigma S.p.A. a Dominique Dutscher Company
Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy |
Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) | Fax ++39 0426 748030 | E-mail *info@biosigmaeu.com* |
http://www.biosigma.it | http://www.biosigma.com |

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / *TECHNICAL DATA SHEET*

REF BSD525

TEST RAPIDO DI GRAVIDANZA IN CARD
PREGNANCY RAPID TEST IN CARD



FABBRICANTE	**ACRO Biotech, Inc.** 9500 Seventh Street, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, U.S.A.	***MANUFACTURER***
CODICE DEL FABBRICANTE	FHC-202	***Manufacturer ITEM CODE***
EC-REP	MedNet GmbH Germany	***EC-REP***
USO PREVISTO	Test rapido in una sola fase per la determinazione qualitativa della gonadotropina corionica (hCG) nell'urina o nel siero al fine di diagnosticare precocemente una gravidanza. Solo per uso diagnostico professionale in vitro. *A rapid test for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in plasma, serum or urine to aid in the early detection of pregnancy.* *For professional in vitro diagnostic use only.*	***INTENDED USE***
CAMPIONE	Urina / siero / plasma *Urine / serum / plasma*	***SAMPLE***
SENSIBILITÀ	25 mIU/mL	***SENSIBILITY***
QUANTITÀ/CONFEZIONE pz.	40	***QUANTITY/BOX pcs.***
VITA UTILE PRODOTTO	24 mesi/*months*	***SHELF LIFE***

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE / *ADDITIONAL INFORMATION*:
Prodotto IVD, marcato CE / IVD item, CE marked
CND: **W0102160302** - HCG - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE"
EDMA Code: **12.70.05.02** - HCG - RT & POC
RDM : NON DISPONIBILE

STOCCAGGIO / *STORAGE*: Conservare a 2-30°C / *Store between 2-30°C*

AVVERTENZE/*WARNINGS*
Non utilizzare il prodotto se scaduto o danneggiato.
Non variare la destinazione d'uso, ogni uso diverso è da ritenersi improprio.
Smaltire il prodotto secondo la normativa vigente.
Do not use the product if it is out of date or damaged.
Do not use the product for any other use which would be considered improper.
Dispose the product in accordance with current legislation in force.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

hCG Monofase Card per test di gravidanza (Urina/Siero/Plasma) Metodica

REF FHC-202	Italiano

Test rapido in una sola fase per la determinazione qualitativa della gonadotropina corionica (hCG) nel plasma, siero o urina.
Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

【USO PREVISTO】
La card per test di gravidanza hCG monofase (Urina/Siero) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina o nel siero al fine di diagnosticare precocemente una gravidanza.

【RIEPILOGO】
La gonadotropina corionica umana (hCG) è un ormone glicoproteico prodotto dalla placenta in fase di sviluppo poco dopo la fecondazione. In una gravidanza normale, la presenza dell'hCG può essere riscontrata sia nell'urina che nel siero a partire dai 7-10 giorni successivi il concepimento.[1-4] I livelli di hCG continuano ad aumentare assai rapidamente, arrivando spesso oltre le 100 mUI/ml a partire dal primo ritardo mestruale,[2-4] fino a raggiungere picchi di 100.000-200.000 mUI/ml dopo circa 10-12 settimane di gravidanza. La comparsa precoce dell'hCG sia nell'urina che nel siero dopo il concepimento e l'aumento rapido della sua concentrazione nelle prime fasi della gestazione ne fanno un eccellente marcatore per la diagnosi precoce di gravidanza.
La card per test di gravidanza hCG monofase (Urina/Siero) è un test qualitativo rapido che permette di rilevare la presenza di hCG nei campioni di urina o di siero con una sensibilità di 25 mUI/ml. Il test, che utilizza una combinazione di anticorpi monoclonali e policlonali, permette di rilevare, in maniera selettiva, livelli elevati di hCG nell'urina o nel siero. A livello della sensibilità effettiva, la card per test di gravidanza hCG monofase (Urina/Siero) non mostra alcuna reazione crociata con gli ormoni glicoproteici strutturalmente correlati: FSH, LH e TSH ad elevati livelli fisiologici.

【PRINCIPIO】
La card per test di gravidanza hCG monofase (Urina/Siero) costituisce un dosaggio immunocromatografico rapido per il rilevamento qualitativo della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina o nel siero al fine di diagnosticare precocemente una gravidanza. Il test utilizza due bande per indicare il risultato. Il test, che utilizza una combinazione di anticorpi compreso un anticorpo monoclonale anti-hCG, permette di rilevare in maniera selettiva elevati livelli di hCG. La banda di controllo è costituita da anticorpi policlonali di capra e particelle oro-colloidali. L'esame consiste nel trasferire il campione di urina o di siero nel pozzetto del campione della card e nell'osservare la comparsa di bande colorate. Il campione si sposta per capillarità lungo la membrana per reagire con il coniugato colorato.
I campioni positivi reagiscono con il coniugato colorato specifico anti-hCG; la reazione determina la comparsa di una banda colorata nella zona reattiva della membrana. L'assenza di questa banda colorata suggerisce un risultato negativo. Se il test è stato eseguito in maniera corretta, nella zona di controllo comparirà sempre una banda colorata indicando che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.

【REAGENTI】
La membrana della card contiene particelle anti-hCG e anti-hCG adesi alla membrana.

【PRECAUZIONI】
- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Conservare la card nel sacchetto ermetico al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e, pertanto, vanno manipolati con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi.
- Dopo l'uso, il test deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】
Conservare nel sacchetto ermetico, come confezionato, a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). La card è stabile fino alla data di scadenza indicata sul sacchetto. La card deve essere conservata nel sacchetto ermetico fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

【PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】

Urina

Raccogliere il campione di urina in un contenitore pulito ed asciutto. È consigliabile utilizzare un campione proveniente dalle prime urine del mattino, data la loro elevata concentrazione di hCG. Tuttavia possono essere utilizzati campioni di urina raccolti in qualunque momento della giornata. I campioni di urina con evidente presenza di precipitato devono essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare in modo da ottenere un campione limpido su cui effettuare il test.

Siero

Prelevare il sangue in modo asettico in una provetta pulita senza anticoagulanti. Per evitarne l'emolisi, separare rapidamente il siero dal sangue. Se possibile, utilizzare campioni non emolizzati.

Conservazione dei Campioni

I campioni di urina o di siero possono essere conservati ad una temperatura di 2-8°C al massimo per 48 ore. Per una conservazione prolungata, è possibile congelare i campioni e conservarli ad una temperatura inferiore ai -20°C. Prima di utilizzare campioni congelati è necessario farli scongelare ed omogeneizzarli accuratamente.

【COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE】

Materiale Fornito

- Test in card
- Contagocce
- Metodica

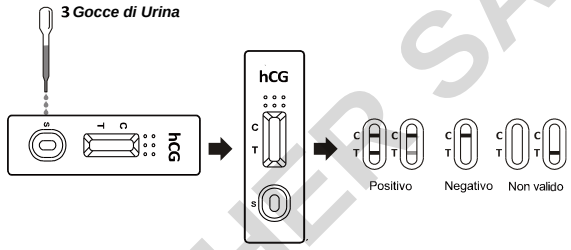
Materiale Necessario ma non Fornito

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Timer

【PROCEDURA】

Prima di eseguire il test, portare a temperatura ambiente (15-30°C) la card, il campione di urina o di siero e/o i controlli.

1. Prima di aprire il sacchetto, riportarlo a temperatura ambiente. Estrarre la card del involucro ed utilizzarla appena possibile.
2. Posizionare la card su una superficie piana e pulita. Tenendo la pipetta conta-gocce in posizione verticale **versare 3 gocce di urina o di siero** (circa 120 µl) nel pozzetto del campione (S) della card e far partire il timer. Evitare che all'interno del pozzetto del campione (S) si formino bolle d'aria. Vedere la illustrazione riportata di seguito.
3. Attendere che compaia/compaiano la/e banda/e colorata/e. **Leggere il risultato dopo 3 minuti se per il test è stato utilizzato un campione di urina, o dopo 5 minuti se è stato utilizzato un campione di siero.**
   NOTA: una debole concentrazione di hCG può determinare, dopo un certo periodo di tempo, la comparsa di una debole banda in corrispondenza della zona reattiva (T); pertanto i risultati devono essere letti entro 10 minuti.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】
(Vedere l'illustrazione precedente)
POSITIVO:* Compaiono due bande colorate distinte. Una banda si trova nella zona di controllo (C), l'altra nella zona reattiva (T).
***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della banda reattiva (T) dipende dalla concentrazione di hCG nel campione. Tuttavia, ogni sfumatura nella zona reattiva (T) deve essere considerata come positivo.
NEGATIVO: Nella zona di controllo (C) appare una banda colorata. Nella zona reattiva non appare alcuna banda palesemente colorata.
NON VALIDO: Non compare la banda di controllo. Le cause più plausibili per la mancata comparsa della linea di controllo possono essere un volume di campione insufficiente o procedimento analitico errato. Ricontrollare il procedimento e ripetere il test utilizzando una nuova card. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e rivolgersi al distributore locale.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】
Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda colorata che compare nella zona di controllo (C). La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente. Il fondo bianco della zona in cui si andrà a leggere il risultato costituisce un controllo negativo interno della procedura. Se il fondo è colorato nella zona in cui si andrà a leggere il test e interferisce con la lettura del risultato, il risultato deve essere considerato non valido.
Quando si riceve una nuova spedizione di card si consiglia, al fine di verificarne il corretto funzionamento, di eseguire un controllo hCG positivo (contenente 25-250 mUI/ml di hCG) e un controllo hCG negativo (contenente "0" mUI/ml di hCG).

【LIMITI】
1. La card per test di gravidanza hCG monofase (Urina/Siero) è un test qualitativo e non è possibile stabilire né il valore quantitativo né la percentuale di aumento dell'hCG.
2. Campioni di urina molto diluiti, quindi a basso peso specifico, potrebbero non contenere livelli significativi di hCG. Se si sospetta già una gravidanza, prelevare nuovamente, dopo 48 ore, un campione delle prime urine del mattino e ripetere il test.
3. Subito dopo l'impianto dell'ovulo fecondato, nell'urina e nel siero sono presenti livelli molto bassi di hCG (inferiori a 50 mUI/ml). Tuttavia, dato il significativo numero di aborti spontanei durante il primo trimestre,[5] è necessario ricontrollare un risultato debolmente positivo ripetendo il test dopo 48 ore su un nuovo campione di urina o di siero.
4. Il test può dare risultati falsamente positivi. Esistono svariate patologie, estranee alla gravidanza, che provocano un innalzamento dei livelli di hCG.[6-7] Tra queste le malattie trofoblastiche ed alcune neoplasie di natura non trofoblastica, come quelle dei tumori testicolari, del cancro della prostata, del seno e dei polmoni. Pertanto, la presenza di hCG nel campione di urina o di siero non permette di diagnosticare una gravidanza a meno che non siano state preventivamente escluse queste patologie.
5. Il test può dare risultati falsamente negativi. Livelli di hCG al di sotto del livello di sensibilità del test potrebbero determinare falsi risultati negativi. Quando si sospetta già una gravidanza, prelevare nuovamente, dopo 48 ore, un campione delle prime urine del mattino o di suero e ripetere il test. Nel caso si sospetti una gravidanza ed il test continua ad avere un esito negativo, consultare un medico per una diagnosi più approfondita.
6. Dato che il test utilizza anticorpi di topo esiste la possibilità che anticorpi umani anti topo (HAMA) presenti nel campione, possano interferire. Possono contenere anticorpi HAMA i campioni di soggetti sottoposti a preparati a base di anticorpi monoclonali per diagnosi o terapia. Questi anticorpi possono causare risultati falsamente negativi o positivi.
7. Questo test permette di fare una diagnosi presuntiva di gravidanza che deve essere confermata da un medico dopo l'analisi di tutti i dati clinici e di laboratorio.

【VALORI ATTESI
Nel caso di donne sane non in gravidanza e nel caso di uomini sani sono previsti risultati negativi. Nelle donne sane in gravidanza l'hCG è presente nei campioni di urina e di siero. La concentrazione di hCG varia significativamente a seconda dei soggetti e dello stadio della gravidanza.
La card per test di gravidanza hCG monofase (Urina/Siero) possiede una sensibilità di 25 mUI/ml, ed è in grado di rilevare una gravidanza fin dal primo giorno di ritardo delle mestruazioni.

【PERFORMANCE 】

Accuratezza

È stata effettuata una valutazione clinica multicentrica in cui sono stati messi a confronto i risultati ottenuti con la card per test di gravidanza hCG monofase (Urina/Siero) e quelli ottenuti con un altro test hCG similare disponibile sul mercato. Lo studio sui prelievi di urina è stato eseguito su 608 campioni ed entrambi i test hanno identificato 377 risultati negativi e 231 positivi. Nello studio eseguito sul siero sono stati invece analizzati 308 campioni ed entrambi i test hanno identificato 240 risultati negativi, 68 positivi ed 1 risultato non valido. Il 100% dei risultati ottenuti con la card per test di gravidanza hCG monofase (Urina/Siero) sono risultati identici a quelli ottenuti con l'altro test hCG urina/siero su membrana (con una accuratezza >99%).

hCG Metodo di Riferimento (Urina)

Metodo		Altri Test Rapidi hCG		Totale Risultati
hCG Test Card	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	231	0	231
	Negativo	0	377	377
Totale Risultati		231	377	608

Sensibilità: 100% (98.7%-100%)* * 95% Intervallo di confidenza
Accuratezza: 100% (99.5%-100%)*
Specificità: 100% (99.2%-100%)*

hCG Metodo di Riferimento (Siero)

Metodo		Altri Test Rapidi hCG		Totale Risultati
hCG Test Card	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	68	0	68
	Negativo	0	240	240
Totale Risultati		68	240	308

Sensibilità: 100% (95.7%-100%)* Specificità: 100% (98.8%-100%)*
Accuratezza: 100% (99.0%-100%)*
* 95% Intervallo di confidenza

Sensibilità e Specificità

La card per test di gravidanza hCG monofase (Urina/Siero) rileva concentrazioni di hCG a partire da 25 mUI/ml. Il test è stato standardizzato in base al Standard Internazionale dell'OMS. Non sono state constatate reazioni crociate a seguito di aggiunta di LH (300 mUI/ml), FSH (1.000 mUI/ml) e TSH (1.000 □UI/ml) a campioni negativi (0 mUI/ml di hCG) ed a campioni positivi (25 mUI/ml di hCG).

Sostanze Interferenti

Le seguenti sostanze, potenzialmente interferenti, sono state aggiunte a campioni negativi e positivi per l'hCG.

Acetaminofene	20 mg/dl	Caffeina	20 mg/dl
Acido Acetilsalicilico	20 mg/dl	Acido Gentisico	20 mg/dl
Acido Ascorbico	20 mg/dl	Glucosio	2 g/dl
Atropina	20 mg/dl	Emoglobina	1 mg/dl
Bilirubina (siero)	40 mg/dl	Bilirubina (urina)	2 mg/dl
Trigliceridi (siero)	1.200 mg/dl		

Nessuna di queste sostanze, alle concentrazioni testate, ha interferito con il test.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Batzer FR. *Hormonal evaluation of early pregnancy*, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis *Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte*, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade *Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy*, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman *Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy*, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking *Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy*, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman *Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma*, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross *Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms*, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Indice dei simboli

	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso		N. determinazioni per kit	EC REP	Rappresentante autorizzato
IVD	Esclusivamente per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Non riutilizzare
2°C 30°C	Conservare a 2-30 °C	LOT	Numero di lotto	REF	Codice n.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata				

ACRO Biotech, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numero: 145438300
Data: 2016-12-05

DRUGTECH (HER SA

hCG Pregnancy Rapid Test Cassette (Serum /Plasma/Urine) Package Insert

REF FHC-202	English

A rapid test for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in plasma, serum or urine. For professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The hCG Pregnancy Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine or serum or plasma to aid in the early detection of pregnancy.

【SUMMARY】

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a glycoprotein hormone produced by the developing placenta shortly after fertilization. In normal pregnancy, hCG can be detected in both urine and serum or plasma as early as 7 to 10 days after conception.[1,2,3,4] hCG levels continue to rise very rapidly, frequently exceeding 100mIU/ml by the first missed menstrual period,[2,3,4] and peaking in the 100,000-200,000mIU/ml range about 10-12 weeks into pregnancy. The appearance of hCG in both the urine and serum or plasma soon after conception, and its subsequent rapid rise in concentration during early gestational growth, make it an excellent marker for the early detection of pregnancy.

The hCG Pregnancy Rapid Test Cassette is a rapid test that qualitatively detects the presence of hCG in urine or serum or plasma specimen at the sensitivity of 25mIU/ml. The test utilizes a combination of monoclonal and polyclonal antibodies to selectively detect elevated levels of hCG in urine or serum or plasma. At the level of claimed sensitivity, the hCG Pregnancy Rapid Test Cassette shows no cross-reactivity interference from the structurally related glycoprotein hormones hFSH, hLH and hTSH at high physiological levels.

【PRINCIPLE】

The hCG Pregnancy Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine or serum or plasma to aid in the early detection of pregnancy. The test uses two lines to indicate results. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hCG antibody to selectively detect elevated levels of hCG. The control line is composed of goat polyclonal antibodies and colloidal gold particles. The assay is conducted by immersing the test cassette in a urine or serum or plasma specimen and observing the formation of colored lines. The specimen migrates via capillary action along the membrane to react with the colored conjugate. Positive specimens react with the specific antibody-hCG-colored conjugate to form a colored line at the test line region of the membrane. Absence of this colored line suggests a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENTS】

The test contains anti-hCG particles and anti-hCG coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

1. For professional in vitro diagnostic use only. Do not uses after the expiration date.
2. The test should remain in the sealed pouch until ready to use.
3. All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
4. The used test should be discarded according to local regulations.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch or label of the closed canister. The test must remain in the sealed pouch or closed canister until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

Urine Assay

A urine specimen must be collected in a clean and dry container. A first morning urine specimen is preferred since it generally contains the highest concentration of hCG; however, urine specimens collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing.

Serum or plasma Assay

Blood should be collected aseptically into a clean tube without anticoagulants (Serum) or with anticoagulants (Plasma). Separate the serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use clear non-hemolyzed specimens when possible.

Specimen Storage

Urine or serum or plasma specimens may be stored at 2-8℃for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20℃. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

【MATERIALS 】

Materials provided

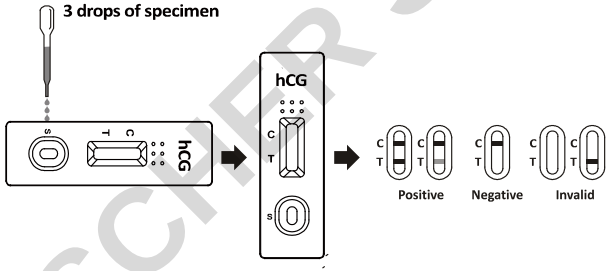
- Test cassettes
- Droppers
- Package insert

Materials required but not provided

- Specimen collection containers
- Timer

【DIRECTIONS FOR USE】

1. Bring the pouch to room temperature (15-30℃) before opening it. Remove the cassette from the sealed pouch and use it within one hour.
2. Place the cassette on a clean and level surface. Hold the dropper vertically and **transfer 3 full drops of urine or serum or plasma (approximately 120ul)** to the specimen well of the cassette, and then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well. See illustration below.
3. Wait for the colored line(s) to appear. **Read the result at 3 minutes when testing a urine specimen**, **or at 5 minutes when testing a serum or plasma specimen**.
   NOTE: A low hCG concentration might result in a weak line appearing in the test line region (T) after an extended period of time; therefore, do not interpret the result after 10 minutes.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE Two distinct colored lines appear. One line should be in the control line region (C) and another line should be in the test line region (T). One line may be lighter than the other; they do not have to match. This means that you are probably pregnant.

NEGATIVE One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). This means that you are probably not pregnant.

INVALID The result is invalid if no colored line appears in the control line region (C), even if a line appears in the test line region (T). You should repeat the test with a new test cassette.

【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. A clear background is an internal negative procedural control. If a background color appears in the result window and interferes with the ability to read the test result, the result may be invalid. It is recommended that a positive hCG control (containing 25-250mIU/ml hCG) and a negative hCG control (containing "0"mIU/ml hCG) be evaluated to verify proper test performance when a new shipment of tests is received.

【LIMITATIONS】

1. The hCG Pregnancy Rapid Test Cassette is a preliminary qualitative test, therefore, neither the quantitative value nor the rate of increase in hCG can be determined by this test.
2. Very dilute urine specimens, as indicated by a low specific gravity, may not contain representative levels of hCG. If pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested.
3. Very low levels of hCG (less than 50 mIU/ml) are present in urine and serum or plasma specimen shortly after implantation. However, because a significant number of first trimester pregnancies terminate for natural reasons, a test result that is weakly positive should be confirmed by retesting with a first morning urine or serum or plasma specimen collected 48 hours later.
4. This test may produce false positive results. A number of conditions other than pregnancy, including trophoblastic disease and certain non-trophoblastic neoplasms including testicular tumors, prostate cancer, breast cancer, and lung cancer, cause elevated levels of hCG.6,7 Therefore, the presence of hCG in urine or serum or plasma specimens should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out.
5. This test may produce false negative results. False negative results may occur when the levels of hCG are below the sensitivity level of the test. When pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested. In case pregnancy is suspected and the test continues to produce negative results, see a physician for further diagnosis.
6. As with any assay employing mouse antibodies, the possibility exists for interference by human anti-mouse antibodies (HAMA) in the specimen. Specimens from patients who have received preparations of monoclonal antibodies for diagnosis or therapy may contain HAMA. Such specimens may cause false positive or false negative results.
7. This test provides a presumptive diagnosis for pregnancy. A confirmed pregnancy diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

【EXPECT VALUE】

Negative results are expected in healthy non-pregnant women and healthy men. Healthy pregnant women have hCG present in their urine and serum or plasma specimens. The amount of hCG will vary greatly with gestational age and between individuals. The hCG Pregnancy Rapid Test Cassette (Urine/serum / plasma) has a sensitivity of 25mIU/ml, and is capable of detecting pregnancy as early as 1 day after the first missed menses.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Accuracy

A multi-center clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the hCG Pregnancy Rapid Test Cassette to another commercially available urine and serum or plasma hCG Rapid test. The urine study included 608 specimens, and both assays identified 377 negative and 231 positive results. The serum or plasma study included 308 specimens, and both assays identified 240 negative and 68 positive results. The results demonstrated a >99% overall accuracy of the hCG Pregnancy Rapid Test Cassette when compared to the other urine and serum or plasma hCG Rapid test.

hCG Reference Method (Urine)

Method		Other hCG Rapid Test		Total Results
hCG Pregnancy Rapid Test Cassette	Results	Positive	Negative	
	Positive	231	0	231
	Negative	0	377	377
Total Results		231	377	608

Sensitivity: ＞99.9% (98.7%~100%)* Specificity: ＞99.9%(99.2%~100%)*
Accuracy: ＞99.9 %(99.5%~100%) * * 95% Confidence Intervals

hCG Reference Method(Serum or Plasma)

Method		Other hCG Rapid Test		Total Results
hCG Pregnancy Rapid Test Cassette	Results	Positive	Negative	
	Positive	68	0	68
	Negative	0	240	240
Total Results		68	240	308

Sensitivity: ＞99.9% (95.7%~100%)* Specificity: ＞99.9%(98.8%~100%)*
Accuracy: ＞99.9%(99.0%~100%) * * 95% Confidence Intervals

**Tests were performed with serum and found to be positive or negative as reported. Plasma specimens from the same individuals were tested with ALLTEST hCG (S/P/U) Tests to validate the efficacy with plasma specimens.

Sensitivity and Cross-Reactivity

The hCG Pregnancy Rapid Test Cassette detects hCG at a concentration of 25mIU/ml or greater.

The test has been standardized to the W.H.O. International Standard. The addition of LH (300mIU/ml), FSH (1,000mIU/ml), and TSH (1,000μIU/ml) to negative (0mIU/ml hCG) and positive (25mIU/ml hCG) specimens showed no cross-reactivity.

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of three specimens containing 25mIU/ml,100mIU/ml,250mIU/ml and 0mIU/ml of HCG. The negative and positive values were correctly identified 100% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by using the same three specimens of 25mIU/ml, 100mIU/ml,250mIu/ml and 0mIU/ml of HCG in 10 independent assays. Three different lots of the hCG Pregnancy Rapid Test Cassette have been tested. The specimens were correctly identified 100% of the time.

Interfering Substance

The following potentially interfering substances were added to hCG negative and positive specimens.

Acetaminophen	20 mg/dl	Caffeine	20 mg/dl
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dl	Gentisic Acid	20 mg/dl
Ascorbic Acid	20 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Atropine	20 mg/dl	Hemoglobin	1 mg/dl
Bilirubin	2 mg/dl	Bilirubin(serum or plasma)	40mg/dl
Triglycerides (serum or plasma)			1,200 mg/dl

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

【BIBLIOGRAPHY】

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum or plasma human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy,Obstet.Gynecol.1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production

Index of Symbols

⚠	Attention, see instructions for use	Σ	Tests per kit	EC REP	Authorized Representative
IVD	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
2°C 30°C	Store between 2-30°C	LOT	Lot Number	REF	Catalog #
	Do not use if package is damaged				

ACRO Biotech, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Number: 145008405
Effective date: 2015-09-08

DOMINIQUE DUSCHER SA