

# NADAL hCG Pregnancy Test

(Ref. 142000/ 142000N-10/ 152000/ 142002/ 152002)

Ελληνικά

Αυτό το ένθετο περιέχει πληροφορίες σχετικά με τις ακόλουθες δοκιμές εγκυμοσύνης hCG της NADAL:

Ref.	Cut-off-Level	Packaging
142000	10 mIU/ml in urine (early test)	Test cassettes, individually sealed
142000N-10	10 mIU/ml in urine (early test)	Test cassettes, in minigrip transport bag
152000	10 mIU/ml in urine or serum (early test)	Test cassettes, individually sealed
142002	25 mIU/ml in urine	Test cassettes, individually sealed
152002	25 mIU/ml in urine or serum	Test cassettes, individually sealed

## 1. Προβλεπόμενη Χρήση

Η δοκιμή εγκυμοσύνης NADAL hCG (142002/152002) ή η πρώτη δοκιμή εγκυμοσύνης (142000 / 142000N- 10/152000) της NADAL είναι μια γρήγορη, οπτική ανοσολογική δοκιμή για την ποιοτική, τεκμαιρόμενη ανίχνευση ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) σε ανθρώπινα ούρα ή ορό δείγματα. Η δοκιμή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα για την έγκαιρη ανίχνευση εγκυμοσύνης και έχει σχεδιαστεί μόνο για επαγγελματική χρήση.

## 2. Εισαγωγή και Κλινική Σημασία

Η ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) είναι μια γλυκοπρωτεϊνική ορμόνη που παράγεται από τον αναπτυσσόμενο πλακούντα αμέσως μετά τη γονιμοποίηση και μπορεί ήδη να ανιχνευθεί στο αρχικό στάδιο της εγκυμοσύνης στα ούρα και στον ορό.

Σε φυσιολογικές εγκυμοσύνες, η hCG μπορεί να ανιχνευθεί τόσο στον ορό όσο και στα ούρα ήδη 7 ημέρες μετά τη σύλληψη. Το επίπεδο της hCG συνεχίζει να αυξάνεται πολύ γρήγορα, συχνά υπερβαίνει τα 50 mIU / ml από την πρώτη χαμένη εμμηνορροϊκή περίοδο και κορυφώνεται στις 10-12 εβδομάδες εγκυμοσύνης στην περιοχή 30.000-290.000 mIU / ml.

Η πρώτη εμφάνιση της hCG στα ούρα και το αίμα αμέσως μετά τη σύλληψη και η επακόλουθη ταχεία αύξηση της συγκέντρωσης την καθιστά ιδανικό δείκτη για την έγκαιρη ανίχνευση της εγκυμοσύνης.

Αυξημένα επίπεδα hCG, συγκρίσιμα με τα αρχικά στάδια της εγκυμοσύνης, μπορεί να συσχετιστούν με ένα υδριαδικό στρώμα ή χοριοκαρκίνωμα. Για το λόγο αυτό, οι πιθανότητες αυτές πρέπει να αποκλειστούν πριν γίνει διάγνωση εγκυμοσύνης.

Η δοκιμή εγκυμοσύνης NADAL hCG είναι μια γρήγορη, οπτική ανοσολογική δοκιμή για την ανίχνευση της hCG σε συγκέντρωση 10 mIU / ml ή 25 mIU / ml στα ούρα (142000 / 142000N-10/142002) και / ή στον ορό (152000/152002).

Η δοκιμή χρησιμοποιεί αντισώματα anti-hCG για την ανίχνευση της hCG στα ούρα (ή στον ορό). Η εξειδίκευση αυτής της ανοσολογικής αντίδρασης αποκλείει τη διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με δομικά συγγενείς ορμόνες (hFSH, hLH και hTSH) σε επίπεδα υψηλότερα από τα μέγιστα αναμενόμενα φυσιολογικά επίπεδα.

## 3. Αρχή Λειτουργίας

Η δοκιμή εγκυμοσύνης NADAL hCG ανιχνεύει ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη μέσω οπτικής ερμηνείας της ανάπτυξης χρώματος στην εσωτερική ταινία δοκιμής. Τα αντισώματα κατά



της hCG ακινητοποιούνται στην περιοχή γραμμής δοκιμής της μεμβράνης. Τα αντισώματα έναντι ποντικίου ακινητοποιούνται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, το δείγμα αντιδρά με αντισώματα αντι-hCG συζευγμένα με έγχρωμα σωματίδια και προ-επικαλυμμένα επάνω στο συζυγικό παρένθεμα της μεμβράνης. Το μείγμα στη συνέχεια μεταναστεύει κατά μήκος της μεμβράνης με τριχοειδή δράση και αλληλεπιδρά με αντιδραστήρια στη μεμβράνη. Εάν υπάρχει επαρκής hCG στο δείγμα, εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής δοκιμής της μεμβράνης. Η παρουσία αυτής της έγχρωμης γραμμής υποδηλώνει θετικό αποτέλεσμα, ενώ η απουσία της δείχνει αρνητικό αποτέλεσμα.

Η εμφάνιση μιας έγχρωμης γραμμής στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) χρησιμεύει ως ένας διαδικαστικός έλεγχος, υποδεικνύοντας ότι έχει προστεθεί ο σωστός όγκος του δείγματος και έχει προκύψει αποκόλληση μεμβράνης.

## 4. Υλικά και Αντιδραστήρια που παρέχονται

- 30 κασέτες δοκιμής εγκυμοσύνης NADAL hCG (μαζί με πιπέτες μιας χρήσης)
- 1 ένθετο συσκευασίας

## 5. Επιπρόσθετα Υλικά που χρειάζονται

- Δοχείο συλλογής δειγμάτων
- Χρονόμετρο

## 6. Αποθήκευση και Σταθερότητα

Τα κιτ ελέγχου πρέπει να φυλάσσονται στους 2-30 ° C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η κασέτα δοκιμής πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη μεμβράνης μέχρι να χρησιμοποιηθεί. Μην καταψύχετε τις δοκιμές. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την προστασία των συστατικών του κιτ δοκιμής από μόλυνση. Μην χρησιμοποιείτε δοκιμαστικές κασέτες εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης ή κατακρήμνισης. Η βιολογική μόλυνση του εξοπλισμού διανομής, των δοχείων συλλογής δειγμάτων ή των αντιδραστηρίων μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.

## 7. Οδηγίες Ασφαλείας

- Για επαγγελματική διαγνωστική χρήση in-vitro.
- Διαβάστε προσεκτικά τη διαδικασία δοκιμής πριν από τη δοκιμή.
- Μην χρησιμοποιείτε τη δοκιμή πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μην χρησιμοποιείτε τη δοκιμασία αν η θήκη του αλουμινίου είναι κατεστραμμένη.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε δοκιμές.
- Μην προσθέτετε δείγματα στην περιοχή αντίδρασης (περιοχή αποτελεσμάτων).
- Για να αποφύγετε τη μόλυνση, μην αγγίζετε την περιοχή αντίδρασης (περιοχή αποτελεσμάτων).
- Μόνο δείγματα ούρων (και / ή δείγματα ορού για 152000/152002) πρέπει να χρησιμοποιούνται για τις δοκιμές.
- Πριν από τη δοκιμή, φέρτε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 ° C).
- Αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των δειγμάτων χρησιμοποιώντας ένα νέο δοχείο συλλογής δειγμάτων για κάθε δοκίμιο που λαμβάνεται.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή όπου χειρίζονται τα δείγματα και τα κιτ δοκιμών.

- Να φοράτε προστατευτικά ρούχα όπως εργαστηριακά παλτά, γάντια μιας χρήσης και προστασία των ματιών όταν δοκιμάζονται τα δείγματα.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρήστε τις καθιερωμένες προφυλάξεις για τους μικροβιολογικούς κινδύνους σε όλες τις διαδικασίες και τις τυποποιημένες οδηγίες για την κατάλληλη διάθεση των δειγμάτων.
- Το kit δοκιμής περιέχει προϊόντα ζωικής προέλευσης. Η πιστοποιημένη γνώση της προέλευσης ή / και της υγειονομικής κατάστασης των ζώων δεν εγγυάται πλήρως την απουσία μεταδοτικών παθογόνων παραγόντων. Συνεπώς, συνιστάται να αντιμετωπίζονται αυτά τα προϊόντα ως πιθανώς μολυσματικά και να χειρίζονται σύμφωνα με συνήθεις προφυλάξεις ασφαλείας (π.χ. να μην καταπιείτε ή να εισπνεύετε).
- Η υγρασία και η υψηλή θερμοκρασία μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς τα αποτελέσματα των δοκιμών.
- Τα χρησιμοποιούμενα υλικά δοκιμής πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

## 8. Συλλογή δείγματος και προετοιμασία Προετοιμασία

### Δείγματα ούρων:

- Συλλέξτε ένα δείγμα ούρων σε ένα στεγνό και καθαρό δοχείο συλλογής υγρών δειγμάτων από γυαλί ή πλαστικό που δεν περιέχει συντηρητικά. Από την πρώτη ημέρα της χαμένης περιόδου, τα επίπεδα της hCG είναι συνήθως τόσο υψηλά ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν δείγματα ούρων που συλλέγονται οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας. Ωστόσο, πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική πρόσληψη υγρών (αποτέλεσμα αραίωσης).
- Εάν η εξέταση χρησιμοποιείται σε προγενέστερο χρονικό σημείο, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα πρώτα πρωινά ούρα, καθώς γενικά περιέχει τη μεγαλύτερη συγκέντρωση hCG. Για δοκιμές με επίπεδο αποκοπής 25 mIU / ml, η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί ξεκινώντας από 2 ημέρες πριν από την αναμενόμενη περίοδο. Για δοκιμές με επίπεδο αποκοπής 10 mIU / ml, το αρχικό χρονικό σημείο για τη δοκιμή είναι 4 ημέρες πριν από την αναμενόμενη περίοδο. Ωστόσο, ο κίνδυνος ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων αυξάνεται όσο νωρίτερα γίνεται η δοκιμή (βλέπε επίσης σημείο 12 «Περιορισμοί»).
- Τα δείγματα και οι δοκιμές θα πρέπει να τεθούν σε θερμοκρασία δωματίου για τη σωστή εκτέλεση της διαδικασίας δοκιμής. Τα δείγματα ούρων που εμφανίζουν ορατά ιζήματα πρέπει να φυγοκεντρηθούν, να διηθηθούν ή να αφεθούν να κατακαθίσουν για να ληφθεί διαυγές υπερκείμενο για δοκιμή. Για τον έλεγχο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο διαυγές υπερκείμενο υγρό.
- Εάν δεν πρέπει να γίνει άμεση δοκιμή, τα δείγματα ούρων θα πρέπει να φυλάσσονται στους 2-8 ° C για έως και 48 ώρες. Για μακροχρόνια αποθήκευση, τα δείγματα πρέπει να διατηρούνται κάτω από τους -20 ° C.
- Πριν από τη δοκιμή, τα κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να αποψυχθούν εντελώς και να αναμειχθούν καλά. Τα δείγματα δεν πρέπει να καταψύχονται και να αποψύχονται επανειλημμένα.

### Δείγμα ορού (μόνο για τα 152000 και 152002):

- Συλλέξτε ένα δείγμα αίματος ασηπτικά με φλεβοκέντηση.
- Για να αποφύγετε την αιμόλυση, ξεχωρίστε τον ορό από το αίμα το συντομότερο δυνατό. Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγή, μη αιμολυμένα δείγματα. Τα δείγματα που περιέχουν σωματίδια πρέπει να διαυγάζονται με φυγοκέντρηση πριν από τη δοκιμασία.

- Το ιχθυρικό, λιπαιμικό, αιμολυμένο και μολυσμένο δείγμα ορού μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.
- Επαναληπτικά, οι δοκιμές πρέπει να πραγματοποιούνται αμέσως μετά τη συλλογή των δειγμάτων. Μην αφήνετε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Τα δείγματα ορού πρέπει να φυλάσσονται στους 2-8 ° C για έως και 3 ημέρες. Για μακροχρόνια αποθήκευση, τα δείγματα πρέπει να διατηρούνται κάτω από τους -20 ° C.
- Μεταφέρετε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή. Πριν από τη δοκιμή, τα κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να αποψυχθούν εντελώς και να αναμειχθούν καλά. Τα δείγματα δεν πρέπει να καταψύχονται και να αποψύχονται επανειλημμένα.

## 9. Διαδικασία Εξέτασης

### Φέρτε τις δοκιμές και τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 ° C) πριν από τη δοκιμή.

1. Αφαιρέστε την κασέτα δοκιμής από τη σφραγισμένη θήκη και τοποθετήστε την σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια. Επιστημάνετε την κασέτα δοκιμής με τα στοιχεία του ασθενούς. Για καλύτερα αποτελέσματα, η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται χωρίς καθυστέρηση.

2. Κρατώντας την πιπέτα κάθετα, προσθέστε 3 σταγόνες δείγματος (περίπου 120 μL) απευθείας στην υποδοχή δείγματος (S) της κασέτας δοκιμής. Ξεκινήστε το χρονόμετρο. Εάν χρησιμοποιείται μικροπιπέτα, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια νέα πιπέτα για κάθε δείγμα.



**Αποφύγετε την παγίδευση φυσαλίδων αέρα στην υποδοχή δείγματος (S) και μην προσθέτετε καμία λύση στην περιοχή αποτελεσμάτων.**

Καθώς η δοκιμή αρχίζει να λειτουργεί, θα παρατηρήσετε ένα έγχρωμο υγρό μεταναστεύει κατά μήκος της μεμβράνης.



3. Περιμένετε να εμφανιστούν οι έγχρωμες γραμμές. **Χρόνος ανάγνωσης:** Για τις δοκιμές που χρησιμοποιούνται

μόνο με **δείγματα ούρων** (142000 / 142000N-10/142002), ο χρόνος ανάγνωσης είναι 3-5 λεπτά. Οι δοκιμές που χρησιμοποιούνται με **δείγματα ούρων ή ορού** (152000/152002) θα πρέπει να διαβάζονται 5 λεπτά μετά την προσθήκη του δείγματος, αν και δείγματα με υψηλές συγκεντρώσεις hCG μπορεί να παρουσιάζουν θετικά αποτελέσματα με αυτές τις δοκιμές σε μόλις 3 λεπτά.



3-5 min



5 min

Για όλες τις δοκιμές, ο χρόνος ανάγνωσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 λεπτά.

**Σημείωση:** Με μεγαλύτερο χρόνο ανάγνωσης, ο κίνδυνος ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων αυξάνεται, καθώς οι αυξανόμενες συγκεντρώσεις hCG ανιχνεύονται με αυξανόμενο χρόνο επώασης. Ως αποτέλεσμα, σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να ανιχνευθούν επίσης βασικές συγκεντρώσεις μη εγκύων γυναικών, ιδιαίτερα γυναικών με εμμηνόπαυση.

## 10.Ερμηνεία Αποτελεσμάτων

**Θετικό:** Δύο χρωματιστές γραμμές εμφανίζονται στη μεμβράνη. Μια γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) και η άλλη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής δοκιμής (T).

**Αρνητικό:** Εμφανίζεται μόνο μία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C). Δεν εμφανίζεται έγχρωμη γραμμή στην περιοχή γραμμής δοκιμής (T).

**Άκυρο:** Η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται. Τα αποτελέσματα οποιασδήποτε δοκιμής που δεν έχει παράγει γραμμή ελέγχου κατά τον καθορισμένο χρόνο ανάγνωσης πρέπει απορρίπτονται. Ελέγξτε τη διαδικασία επαναλάβετε τη δοκιμή με μια νέα κασέτα δοκιμής. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε τη χρήση του kit δοκιμής αμέσως και επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.

#### Σημείωση:

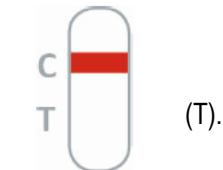
- Η ένταση χρώματος στην περιοχή γραμμής δοκιμής (T) μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη συγκέντρωση του αναλύτη που υπάρχει στο δείγμα. Επομένως, οποιαδήποτε απόχρωση χρώματος στην περιοχή γραμμής δοκιμής θα πρέπει να θεωρείται θετική. Σημειώστε ότι αυτό είναι μόνο μια ποιοτική δοκιμή και δεν μπορεί να προσδιορίσει τη συγκέντρωση του αναλύτη στο δείγμα.
- Ανεπαρκής όγκος δείγματος, λανθασμένη διαδικασία λειτουργίας ή δοκιμές που έχουν λήξει είναι οι πιο πιθανές αιτίες για την αποτυχία της γραμμής ελέγχου.
- Σε περίπτωση ισχυρής γραμμής δοκιμής (T), η γραμμή ελέγχου (C) μπορεί να είναι πολύ ανοιχτή. Το αποτέλεσμα της δοκιμής πρέπει ωστόσο να θεωρηθεί έγκυρο.
- Σε περίπτωση αρνητικού αποτελέσματος δοκιμής (ενδεχομένως με έντονα αραιωμένα δείγματα) όπου υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης, η δοκιμή θα πρέπει να επαναληφθεί μετά από 48-72 ώρες ή, επιπλέον, πρέπει να πραγματοποιηθεί ποσοτική δοκιμή, εφόσον η συγκέντρωση hCG μπορεί να μην είναι αρκετά υψηλή. Τα πρώτα πρωινά ούρα περιέχουν τη μεγαλύτερη συγκέντρωση hCG.

#### 11. Ποιοτικός Έλεγχος

Ένας εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος περιλαμβάνεται στην κασέτα δοκιμής: Μια έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) θεωρείται εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος. Επιβεβαιώνει επαρκή όγκο δείγματος, επαρκή ροπή μεμβράνης και σωστή τεχνική διαδικασίας. Η καλή εργαστηριακή πρακτική (GLP) συνιστά τη χρήση υλικών ελέγχου για να διασφαλιστεί η σωστή απόδοση του kit δοκιμής.

#### 12. Περιορισμοί

- Οι δοκιμές εγκυμοσύνης NADAL hCG προορίζονται για επαγγελματική διαγνωστική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG).
- Πολύ αραιωμένα δείγματα ούρων, που εμφανίζουν χαμηλό ειδικό βάρος, μπορεί να μην περιέχουν αντιπροσωπευτικά επίπεδα hCG. Εάν υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης μετά από αρνητικό αποτέλεσμα, πρέπει να ληφθεί ένα πρώτο πρωινό δείγμα ούρων 48-72 ώρες αργότερα και να ελεγχθεί.
- Αν οι δοκιμές χρησιμοποιούνται νωρίτερα από την πρώτη ημέρα μιας χαμένης περιόδου, υπάρχει κίνδυνος ψευδών αρνητικών αποτελεσμάτων λόγω μεμονωμένων διακυμάνσεων



των συγκεντρώσεων της hCG. Σύμφωνα με τη βιβλιογραφία, εάν χρησιμοποιούνται δοκιμές 10 mIU / ml 4 ημέρες πριν από την αναμενόμενη περίοδο, μόνο 53-74% των κυήσεων αρχικά ανιχνεύονται όταν χρησιμοποιούνται δείγματα ούρων. Εάν υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης, οι δοκιμές θα πρέπει να πραγματοποιηθούν πάλι με πρωινά ούρα σε μεταγενέστερο χρονικό σημείο. Εναλλακτικά, η συγκέντρωση hCG μπορεί να προσδιοριστεί χρησιμοποιώντας μια πιο ευαίσθητη ποσοτική μέθοδο.

• Σε υγιείς άνδρες και σε υγιείς, γόνιμες, μη έγκυες γυναίκες, δεν μπορεί κανονικά να ανιχνευθεί hCG χρησιμοποιώντας δοκιμές εγκυμοσύνης NADAL hCG. Οι βασικές τιμές hCG αυξάνονται στην εμμηνόπαυση, έτσι ώστε σε σπάνιες περιπτώσεις, ειδικά με δοκιμές 10 mIU / ml, μπορεί να προκύψουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα.

• Πολύ χαμηλά επίπεδα hCG (<50 mIU / mL) υπάρχουν στα ούρα ή στον ορό λίγο μετά την εμφύτευση γονιμοποιημένου ωαρίου στη μήτρα. Ωστόσο, δεδομένου ότι ένας σημαντικός αριθμός εγκυμοσύνων πρώτου τριμήνου διαρρηγνύεται για φυσικούς λόγους, ένα αποτέλεσμα δοκιμής που είναι ασθενώς θετικό πρέπει να επιβεβαιωθεί χρησιμοποιώντας άλλες κλινικές μεθόδους. Εάν είναι απαραίτητο, η εξέταση πρέπει να διεξαχθεί και πάλι με τα πρώτα πρωινά ούρα σε μεταγενέστερο χρονικό σημείο. Το αποτέλεσμα της επανεξέτασης πρέπει να είναι σαφώς θετικό.

• Εάν, μετά από ένα ασθενές θετικό αποτέλεσμα, το αποτέλεσμα της επανεξέτασης με τη χρήση των πρώτων πρωινών ούρων σε ένα μεταγενέστερο χρονικό σημείο είναι αρνητικό, μπορεί να είναι η αυθόρμητη αποβολή. Περίπου το 22% των κλινικά μη-ανιχνευόμενων εγκυμοσύνων τελειώνει με μια απαρατήρητη αποβολή και θεωρείται ως μια ελαφρώς καθυστερημένη περίοδος.

• Ο αριθμός των συνθηκών εκτός της εγκυμοσύνης, συμπεριλαμβανομένων των τροφοβλαστικών ασθενειών, όπως η μοριακή εγκυμοσύνη, το χοριοκαρκίνωμα, οι όγκοι των όρχεων, ο καρκίνος του προστάτη και ο καρκίνος του πνεύμονα καθώς και τα φάρμακα που περιέχουν hCG προκαλούν αυξημένα επίπεδα hCG τα οποία μπορούν να ανιχνευθούν ως θετικά από τη δοκιμασία.

• Οι λοιμώξεις του γεννητικού και ουροποιητικού συστήματος μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς θετικό αποτέλεσμα της δοκιμής hCG. Ένας αυξημένος αριθμός λευκοκυττάρων, ένα βασικό pH, μια αυξημένη ποσότητα νιτρωδών, ερυθροκυττάρων και πρωτεϊνών στα ούρα, μεταξύ άλλων, είναι ενδεικτικά των λοιμώξεων του γαστρο-ουροποιητικού συστήματος. Σε περίπτωση υποψίας, παρακαλούμε να το επιβεβαιώσετε με λωρίδες ούρησης ή με συγκεκριμένες εξετάσεις στυλεού. Τα πολύ ύποπτα δείγματα ούρων πρέπει να επαληθεύονται με εργαστηριακές δοκιμές. Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος, δεν πρέπει να γίνει διάγνωση εγκυμοσύνης μέχρις ότου αποκλειστούν οι προαναφερθείσες δυνατότητες.

• Οι δοκιμές βαθμονομούνται για ανέπαφη hCG. Οι αναλογίες ανέπαφης hCG και άλλων μορφών hCG στον ορό και τα ούρα μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με το στάδιο της εγκυμοσύνης. Ειδικά στην αρχή της εγκυμοσύνης, όταν οι τιμές hCG παραμένουν χαμηλές, αυτό μπορεί να οδηγήσει, σε σπάνιες περιπτώσεις, σε αποκλίνοντα αποτελέσματα και για τα δύο δείγματα. Σε σπάνιες περιπτώσεις, στην αρχή της εγκυμοσύνης, παρατηρούνται και αποκλίνοντα αποτελέσματα με δοκιμές που βασίζονται στην ανίχνευση βήτα-hCG.

• Για δείγματα ούρων: Σε σπάνιες περιπτώσεις, σε πιο προχωρημένο στάδιο της εγκυμοσύνης (περίπου την εβδομάδα



5-8 της εγκυμοσύνης), μπορεί να υπάρχουν αυξημένα ποσά θραυσμάτων hCG-βήτα στα ούρα που εμποδίζουν την αντίδραση ανίχνευσης και οδηγούν σε ψευδείς αρνητικά αποτελέσματα παρά τη μεγάλη συγκέντρωση hCG. [7]

• Για δείγματα ορού: Όπως συμβαίνει με όλες τις δοκιμασίες που χρησιμοποιούν αντισώματα αντι-ποντικίου, υπάρχει πιθανότητα παρεμβολής με αντισώματα αντι-ποντικού (HAMA) στο δείγμα.

Δείγματα από ασθενείς που έλαβαν παρασκευάσματα μονοκλωνικών αντισωμάτων για διάγνωση ή θεραπεία μπορεί να περιέχουν HAMA (ανοσολογικά παρεμβατικές ουσίες). Αυτά τα δείγματα μπορεί να προκαλέσουν ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Τα ετερόφυλα αντισώματα στον ορό μπορεί επίσης να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

• Όπως με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, μια οριστική κλινική διάγνωση δεν πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα μιας μόνο δοκιμής, αλλά πρέπει να γίνεται μόνο από τον γιατρό αφού έχουν αξιολογηθεί όλα τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα. Επομένως, συνιστάται η επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται με άλλη μέθοδο δοκιμής ή η ερμηνεία τους σε συνδυασμό με τα κλινικά ευρήματα.

#### Αναμενόμενες τιμές:

Η περιοχή αναφοράς (ορός, 97,5 εκατοστημόριο, βήτα hCG) υγείων, γόνιμων, μη εγκύων γυναικών είναι <3 mIU / ml. Σε μετεμηνόπαυσιακές γυναίκες αυτή η τιμή αυξάνεται σε <5 mIU / ml. Ωστόσο, ορισμένες μεμονωμένες υψηλότερες τιμές μπορούν να βρεθούν σε άλλη βιβλιογραφία. Μετά τη γονιμοποίηση παρατηρείται απότομη αύξηση, έτσι ώστε, περίπου 10 ημέρες μετά τη γονιμοποίηση (4 ημέρες πριν από τη χαμένη περίοδο), έχουν ήδη επιτευχθεί οι τιμές  $\geq 10$  mIU / ml. Ο χρόνος διπλασιασμού ποικίλλει κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και είναι περίπου 2,5 ημέρες στην αρχή της εγκυμοσύνης. Λόγω διακυμάνσεων στην απορρόφηση υγρών υπάρχει μεγάλη ατομική μεταβλητότητα για τις συγκεντρώσεις hCG στα ούρα. Κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου προσδιορίζονται οι συγκεντρώσεις 30.000-290.000, οι οποίες στη συνέχεια μειώνονται στο 2ο και 3ο τρίμηνο σε τιμές 45.000-100.000 mIU / ml. Μετά τη γέννηση, οι τιμές ορού της hCG μειώνονται και δεν είναι πλέον ανιχνεύσιμες μετά από περίπου 11-17 ημέρες. [1], [6]

### 13. Χαρακτηριστικά Απόδοσης

#### Όριο ανίχνευσης και εύρος μέτρησης

Το χαμηλότερο όριο ανίχνευσης των δοκιμών NADAL hCG εγκυμοσύνης ορίζεται σε 10 mIU / ml (για 142000 / 142000N-10/152000) ή 25 mIU / ml (για το 142002/152002) (Βαθμονόμηση με το 4ο IRP της hCG). Τα πειράματα εγκυμοσύνης NADAL hCG δεν δείχνουν δράση προζώνης σε μέγιστη συγκέντρωση 600.000 mIU / ml.

#### Αναλυτική εξειδίκευση

##### Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Σε μελέτη διασταυρούμενης αντιδραστικότητας με τις δομικά συγγενείς ορμόνες hLH (300 mIU / ml), hFSH (1000 mIU / ml) και hTSH (1 mIU / ml), οι δοκιμές NADAL hCG για την εγκυμοσύνη δεν έδειξαν διασταυρούμενη αντίδραση. Οι συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται είναι υψηλότερες από τις φυσιολογικά μέγιστες αναμενόμενες τιμές των υγιών γυναικών.

#### Παρέμβαση

Τα δείγματα ούρων ελεύθερης hCG και τα δείγματα ούρων που περιείχαν συγκεντρώσεις hCG στο όριο ανίχνευσης έλαβαν πλήθος ενώσεων. Καμία από τις ενώσεις δεν παρενέβη στο σχηματισμό αποτελεσμάτων.

Substance	Concentration
Acetaminophen	0.2 mg/ml
Acetylsalicylic acid	0.2 mg/ml
Ascorbic acid	0.2 mg/ml
Atropine	0.2 mg/ml
Bilirubin	0.2 mg/ml
EDTA	0.2 mg/ml
Ethanol	1.0%
Caffeine	0.2 mg/ml
Gentisic acid	0.2 mg/ml
Glucose	20 mg/ml
Haemoglobin	10 µg/ml
Urea	20 mg/ml
Uric acid	0.2 mg/ml
Creatinine	0.2 mg/ml
Oxalic acid	0.4 mg/ml
THC	0.1 mg/ml

#### Διαγνωστικά χαρακτηριστικά απόδοσης

Σε κλινικές μελέτες, οι δοκιμές της NADAL hCG για την εγκυμοσύνη ελέγχθηκαν με υλικό κλινικού δείγματος σε σύγκριση με άλλη ταχεία δοκιμή με την ίδια ανοσολογική δοκιμή αποκοπής ή ενζύμου (EIA). Τα σχετικά χαρακτηριστικά διάγνωσης επιδόσεων υπολογίστηκαν με βάση τα αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στους παρακάτω πίνακες.

#### Ref. 142002 (δοκιμασία ούρων 25 mIU / ml), δείγμα: ούρα

		Other hCG rapid test		
		Positive	Negative	Total
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positive	66	0	66
	Negative	0	142	142
	Total	66	142	208

Σχετική διαγνωστική ευαισθησία:> 99,9%

Σχετική διαγνωστική εξειδίκευση:> 99,9%

Συνολική συμφωνία:> 99,9%

#### Ref. 142000 / 142000N-10 (δοκιμή ούρων 10 mIU / ml), δείγμα: ούρα

		Other hCG rapid test		
		Positive	Negative	Total
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positive	79	0	79
	Negative	0	131	131
	Total	79	131	210

Σχετική διαγνωστική ευαισθησία:> 99,9%

Σχετική διαγνωστική εξειδίκευση:> 99,9%

Συνολική συμφωνία:> 99,9%

#### Ref. 152002, δοκιμασία ούρων / ορού (25 mIU / ml), δείγμα: ούρα

		EIA		
		Positive	Negative	Total
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positive	130	0	130
	Negative	0	178	178
	Total	130	178	308

Σχετική διαγνωστική ευαισθησία:> 99,9%

Σχετική διαγνωστική εξειδίκευση:> 99,9%

Συνολική συμφωνία:> 99,9%

#### Ref. 152002, δοκιμασία ούρων / ορού (25 mIU / ml), δείγμα: ορός

		EIA		
		Positive	Negative	Total
NADAL® hCG Pregnancy Test	Positive	169	0	169
	Negative	0	250	250
	Total	169	250	419

Σχετική διαγνωστική ευαισθησία:> 99,9%

Σχετική διαγνωστική εξειδίκευση:> 99,9%

Συνολική συμφωνία:> 99,9%

**Ref. 152000, δοκιμασία ούρων / ορού (10 mIU / ml), δείγμα: ούρα**

NADAL® hCG Pregnancy Test		EIA		
		Positive	Negative	Total
	Positive	94	0	94
	Negative	0	106	106
	Total	94	106	200

Σχετική διαγνωστική ευαισθησία:> 99,9%

Σχετική διαγνωστική εξειδίκευση:> 99,9%

Συνολική συμφωνία:> 99,9%

**Ref. 152000, εξέταση ούρων / ορού (10 mIU / ml), δείγμα: ορός**

NADAL® hCG Pregnancy Test		EIA		
		Positive	Negative	Total
	Positive	94	0	94
	Negative	0	106	106
	Total	94	106	200

Σχετική διαγνωστική ευαισθησία:> 99,9%

Σχετική διαγνωστική εξειδίκευση:> 99,9%

Συνολική συμφωνία:> 99,9%

#### 14.Βιβλιογραφία

1. Ed. Lothar Thomas, Labor und Diagnose (8th Edition, 2012) TH Books, Chapter 38.3, 1859 ff
2. Butler SA et al. (2001) Detection of Early Pregnancy Forms of Human Chorionic Gonadotropin by Home Pregnancy Test Devices, *Clinical Chemistry* 47(12): 2131-2136
3. Lenton EA et al. (1982) Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, *Fertility and Sterility*, 37(6): 773-778
4. Fritz MA et al. (1987) Doubling time of human chorionic gonadotropin (hCG) in early normal pregnancy: relationship to hCG concentration and gestational age, *Fertility and Sterility*, 47(4): 584-589
5. Stenman U-H et al. (2006) The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG, *Human Reproduction Update* (12(6): 769-84
6. <http://americanpregnancy.org/while-pregnant/hcg-levels/from-15-8-19,2:08-pm>
7. Gronowski AM et al. (2009) False-Negative Results in Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Due to Excess hCGβ Core Fragment, *Clinical Chemistry*, 55 (7): 1389-1394
8. Gronowski AM et al (2009) False-Negative Results from Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Caused by Excess hCG Core Fragment Vary with Device Lot Number; *Clin Chem* 55:10, 1885-1886