

BioStrip HCG

One Step Urine Pregnancy test

REF 4220-5

INTENDED USE

For the rapid determination of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine specimens. This test kit is used to obtain a visual, qualitative result for early detection of pregnancy. This product is for professional use only.

SUMMARY AND EXPLANATION

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a glycoprotein hormone secreted by the developing placenta shortly after implantation. hCG can be detected in the urine and serum of pregnant women as early as 6 to 15 days after conception. The concentration of hCG increases to 5-50 IU/L one week post implantation, reaches about 100 IU/L at the time of the first missed menstrual period, and peaks at 100,000-200,000 IU/L at the end of the first trimester¹.

The appearance of hCG soon after conception and its subsequent rise in concentration during early gestational growth make it an excellent marker for the early detection of pregnancy.

The BioStrip HCG test kit is a rapid test to detect the presence of hCG in urine specimens in a qualitative format sensitive to 20 IU hCG/L. The test utilizes a combination of monoclonal and polyclonal antibody reagents to selectively detect elevated levels of hCG in urine. The immunological specificity of the test kit virtually eliminates cross reactivity interferences from the structurally related glycoprotein hormones hFSH, hLH, hTSH at physiological levels.

PRINCIPLE

The BioStrip HCG test is a qualitative, two site sandwich immunoassay for the determination of hCG in urine. The membrane was pre-coated with goat anti-hCG on the test band region and goat anti-mouse on the control band region. During the test, the patient urine is allowed to react with the coloured colloidal gold-mono-clonal anti-hCG conjugate which was pre-dried on the test strip. The mixture then moves upward on the membrane by the capillary action. For a positive result, a colour band with the specific antibody-hCG-coloured conjugate complex will form on the membrane. Absence of this coloured band in the test band region suggest a negative result. To serve as a procedural control, a coloured band at control region will always appear regardless the presence of hCG in test specimen.

SPECIMEN COLLECTION

Any urine specimen is appropriate for hCG testing, but the first morning urine is optimal because it generally contains the highest concentration of hCG. Urine specimens may be collected in any clean, dry, plastic or glass container. Specimens may be kept at room temperature for 8 hours or refrigerated at 2 - 9 °C for up to 72 hours. Samples may be frozen at -20 °C or below. If frozen, mix after thawing. Do not refreeze. Do not add preservatives. Specimen should be allowed to reach room temperature before testing. Very turbid urine specimens should be centrifuged or filtered prior to use. Samples with visible precipitates should be allowed to settle and the clear supernatant used for testing.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

1. Test strips with goat anti-hCG and coloured colloidal gold – monoclonal mouse anti-hCG conjugate.
2. Package insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

1. Specimen collection container
2. Timer

PRECAUTIONS

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Do not use after the expiration date
3. The cap of the container houses a desiccant to keep the test strips dry. After removing each strip, immediately replace the cap and close tightly to protect from light and moisture.
4. Store strips in the closed can until use. Perform testing immediately after removing each test strip from the can.
5. All strips must remain in the original can. Transfer to another container may cause test strips to deteriorate and become non-reactive.
6. Do not touch the test area of the strip.
7. Urine specimens and used strips should be considered potentially hazardous. Handle in the same manner as an infectious agent. Dispose according to local regulations.
8. For single use only. Do not reuse.

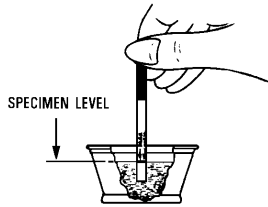
STORAGE AND STABILITY

Store at a temperature between 2°C to 30°C in the desiccated container with the lid firmly closed. Keep away from heat, moisture, and direct sunlight. Test strips are stable until the expiry date printed on the can.

TEST PROCEDURE

Bring test strips, patient samples, controls and reference materials to room temperature 20°C to 30°C prior to testing.

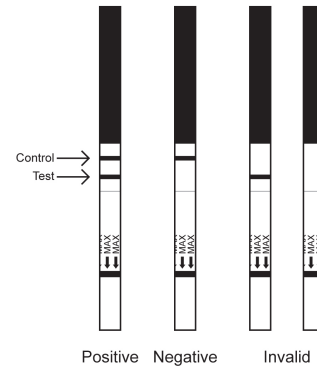
1. Remove the test strip from the desiccated container. Cap the container tightly and promptly immediately after use. Label the strip with patient or control identification.
2. Immerse the strip into the urine with the arrow end pointing towards the urine. Do not immerse past the MAX (maximum) line. You may leave the strip in the urine or you may take the strip out after a minimum of 10 seconds and lay the strip flat on a clean, dry, non-absorbent surface (e.g. mouth of the urine container).
3. Coloured band(s) will appear. Depending on the concentration of hCG in the test specimen, positive results may be observed as soon as 10-30 seconds. However, confirm negative results, the complete reaction time of 5 minutes is required. **Do not interpret results after 10 minutes.**



INTERPRETATION OF RESULTS

1. **Positive:** Distinct colour bands appear on the control and test region. Colour intensity of the test bands may vary.
2. **Negative:** Only one colour band appears on the control region. No visible band on the test region.

3. **Invalid:** No visible band at all or no visible band at the control region. Repeat test.



QUALITY CONTROL

In internal procedural control is included in the test. The colour band appearing on the control region of the strip indicates proper performance and reactive reagents.

Good laboratory practice suggest the use of external controls to ensure proper procedure and performance. Negative and positive controls containing hCG at various concentrations are available commercially.

LIMITATIONS

1. A number of conditions other than pregnancy, including trophoblastic disease and certain nontrophoblastic neoplasms, cause elevated levels of hCG. These diagnosis should be considered if appropriate to the clinical evidence.
2. If the urine specimen is too dilute (i.e. low specific gravity) it may not contain representative level of hCG. If pregnancy is still suspected, a first morning urine should be obtained from the patient 48-72 hours later and tested.
3. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after clinical and laboratory findings have been evaluated.
4. False negative reaction may occur when the HCG level in the urine specimen is extremely high. This typically occurs when the patient's HCG levels peaks at 13-16 week pregnancy. If this is suspected, one can dilute one drop of urine with 50 drops of saline and retest the diluted urine using a fresh test strip. If the diluted specimen gives a positive result, the pregnancy test can be read as positive.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity

The specificity of the BioStrip HCG test device was evaluated in an experiment to determine the cross reactivity of structurally related hormones: human luteinizing hormone (hLH), human follicle stimulating hormone (hFSH), and human thyroid stimulating hormone (hTSH).

	hLH 500 IU/L	hFSH 1000 IU/L	hTSH 1000 mIU/L
Positive	0/20	0/20	0/20
Negative	20/20	20/20	20/20

BioStrip HCG testing urine samples spiked with 0 IU/L hCG and structurally related hormones

	hLH 500 IU/L	hFSH 1000 IU/L	hTSH 1000 mIU/L
Positive	20/20	20/20	20/20
Negative	0/20	0/20	0/20

BioStrip HCG testing urine samples spiked with 20 IU/L hCG and structurally related hormones

Sensitivity

The analytical sensitivity of BioStrip HCG test was validated by an experiment to determine the optimal urine hCG concentrations. All 0 IU/L specimens showed negative results. At 10 IU/L, 24 of 40 specimens tested positive. At 15 IU/L, 36 of 40 specimens tested positive. All samples ≥ 20 IU/L showed positive results within 5 minutes. This study indicates that BioStrip HCG test can consistently detect 20IU/L hCG in urine specimens, showing that 20IU/L is the detectable sensitivity for BioStrip tests. Results are tabulated in the table below.

hCG IU/L	0	10	15	20	25	50	100
Positive	0	24	36	40	40	40	40
Negative	40	16	4	0	0	0	0
Total n	40	40	40	40	40	40	40

BioStrip HCG testing urine samples spiked with various concentrations of hCG, where n=40

Standardization

The BioStrip HCG test has been standardized to World Health Organization Third International Standard (WHO 3rd IS 75/589).

Interference Testing

The following substances were added to hCG-free urine samples and urine samples spiked with 25 IU hCG/L. None of the substances at the listed concentrations interfered with the assay results.

Acetaminophen	20 mg/mL
Acetylsalicylic acid	20 mg/mL
Ascorbic acid	20 mg/mL
Atropine	20 mg/mL
Caffeine	20 mg/mL
Gentesic acid	20 mg/mL
Glucose	2 g/dL
Haemoglobin	1 mg/dL

REFERENCES

1. Batzer FR, Fertility & Sterility, Vol. 34, 1, 1980.
2. Catt KJ, Dufan ML & Vaitukaitis JL, J. Clin. Endocrinol. Metab., Vol 40, 537, 1975.
3. Braunstein GD, Rasor J, Alder D, Danzer H, Wade ME, Am.J. Obstet. Gynecol., Vol 126, 678, 1976.
4. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R, Fertility & Sterility, Vol. 37, 773, 1982.
5. Dawood MY, Saeba BB, & Landesman R, Ob. Gyn. Vol. 126, 678, 1976.
6. Braunstein GD, et al. Ann. Inter. Med. Vol. 78, pp 39-45, 1973.
7. Engvall E, Methods in Enzymology, Vol. 70, pp 419-439, 1980.
8. Uotila M, Ruoslahti E, Engvall EJ, Immunol. Methods, Vol. 42, 11, 1981



Advena Ltd
Pure Offices, Plato Close
Warwick CV34 6WE UK



Innovatek Medical Inc.
3 - 1600 Derwent Way, Delta BC Canada V3M 6M5



4220-5

BioStrip HCG

Test urinaire de grossesse en une étape

REF 4220-5

UTILISATION PRÉVUE

Ce test est destiné à déterminer rapidement la présence de gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans des échantillons d’urine. Cette trousse de test sert à obtenir un résultat visuel et qualitatif, pour la détection précoce de la grossesse. Ce produit est destiné à un usage professionnel uniquement.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est une hormone glycoprotéique sécrétée par le placenta en développement, peu après l’implantation. La hCG peut être détectée dans l’urine et le sérum des femmes enceintes dans aussi peu que 6 à 15 jours après la conception. La concentration d’hCG augmente pour atteindre 5-50 UI/l une semaine postimplantation, atteint environ 100 UI/l au moment des premières menstruations manquées, et culmine à 100 000-200 000 UI/l à la fin du premier trimestre¹.

La hCG est un excellent marqueur pour la détection précoce de la grossesse grâce à son apparition peu après la conception, suivie de l’augmentation de sa concentration au début de la croissance gestationnelle.

La trousse de test BioStrip HCG est un test rapide permettant de détecter la présence d’hCG dans les échantillons d’urine dans un format qualitatif sensible à 20 UI hCG/l. Le test utilise une combinaison de réactifs d’anticorps monoclonaux et polyclonaux afin de détecter sélectivement les concentrations élevées d’hCG dans l’urine. La spécificité immunologique de la trousse du test élimine pratiquement les interférences dues à la réactivité croisée des hormones glycoprotéiques structurellement apparentées suivantes, à des taux physiologiques : hFSH, hLH, hTSH.

PRINCIPE DU TEST

Le test du BioStrip HCG est un dosage immunométrique sandwich à deux sites qualitatif servant à déterminer la présence d’hCG dans l’urine. La membrane a été enduite d’un anti-hCG de chèvre dans la zone de test et d’un anticorps anti-souris de chèvre dans la zone de contrôle. Durant le test, l’urine de la patiente réagit avec le conjugué coloré or colloïdal anti-hCG monoclonal qui a été préséché sur la bandelette. Le mélange se déplace alors par capillarité vers le haut de la membrane. Si une bande de couleur, constituée du complexe spécifique anticorps-hCG et conjugué coloré, se forme sur la membrane, le résultat est positif. L’absence d’une telle bande dans la zone de test suggère que le résultat est négatif. Comme contrôle de procédure, une bande de couleur apparaît toujours dans la zone de contrôle, indépendamment de la présence d’hCG dans l’échantillon testé.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Tout échantillon d’urine est acceptable aux fins d’un test d’hCG, mais la première urine matinale est optimale puisqu’elle contient généralement la plus forte concentration d’hCG. Les échantillons d’urine peuvent être prélevés au moyen de n’importe quel contenant en plastique ou en verre propre et sec. Les échantillons d’urine peuvent être conservés à température ambiante durant 8 heures ou au réfrigérateur entre 2 et 8 °C durant 72 heures. Les échantillons peuvent être congelés une seule fois à une température égale ou inférieure à -20 °C. Après décongélation, agiter l’échantillon. Ne pas recongeler. Ne pas ajouter un agent de conservation. Il faut permettre aux échantillons d’atteindre la température ambiante avant l’analyse. Les

échantillons très troubles doivent être centrifugés ou filtrés au préalable. Si l’échantillon présente un précipité visible, laisser celui-ci se déposer et utiliser le surnageant clair pour le test.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

- Bandelettes d’essai avec anti-hCG de chèvre et conjugué coloré or colloïdal anti-hCG monoclonal de souris.
- Notice accompagnant le produit.

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Contenant pour la collecte de l’échantillon.
- Chronomètre.

MISES EN GARDE

- Pour usage in vitro à des fins diagnostiques seulement.
- N’utilisez pas après la date d’expiration.
- Le bouchon du contenant contient un desséchant afin de garder les bandelettes d’essai au sec. Après avoir enlevé une bandelette, assurez-vous de remettre immédiatement le bouchon et bien le serrer pour protéger les bandelettes restantes contre la lumière et l’humidité.
- Conservez les bandelettes dans le contenant fermé jusqu’à l’utilisation. Effectuez le test immédiatement après avoir retiré une bandelette du contenant.
- Toutes les bandelettes doivent rester dans leur contenant original. Le transfert à un autre contenant peut causer la détérioration de la bandelette et rendre celle-ci non réactive.
- Ne touchez pas la zone de test de la bandelette.
- Les échantillons d’urine et les bandelettes utilisées doivent être considérés comme potentiellement dangereux. Manipulez-les de la même manière que les agents infectieux. Éliminez conformément à la réglementation locale.
- Les bandelettes sont conçues pour n’être utilisées qu’une seule fois. Ne les réutilisez pas.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Entreposer à une température de 2 °C à 30 °C dans le contenant desséché avec le couvercle bien fermé. Garder loin des sources de chaleur, de l’humidité et de la lumière directe du soleil. Les bandelettes de test sont stables jusqu’à la date d’expiration imprimée sur le contenant.

PROCÉDURE DU TEST

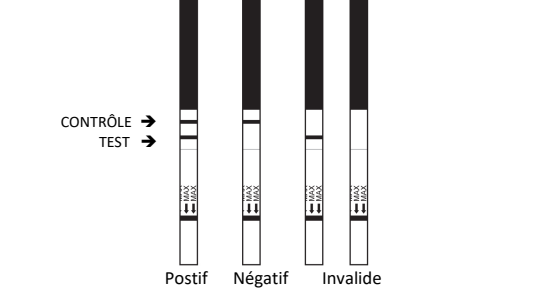
Les bandelettes de test, les échantillons des patientes, les témoins et le matériel de référence doivent être amenés à la température ambiante (20 °C à 30 °C) avant d’effectuer le test.

- Retirer la bandelette du contenant desséchant. Replacer le bouchon immédiatement et bien serrer. Inscrire sur la bandelette le nom de la patiente ou la désignation du témoin.
- Plongez la bandelette dans l’urine, l’extrémité illustrant la flèche pointée vers l’urine N’immergez pas plus loin que la ligne MAX. Vous pouvez laisser la bandelette dans l’urine, ou la sortir après au moins 10 secondes, et la déposer à plat sur une surface propre, sèche et non absorbante (par exemple en travers de l’ouverture du flacon d’urine).
- Une ou plusieurs bandes de couleurs apparaîtront. Selon la concentration d’hCG dans l’échantillon analysé, un résultat positif pourrait être visible en aussi peu que 10 à 30 secondes. Toutefois, pour confirmer un résultat négatif, il est nécessaire d’attendre 5 minutes, ce qui est le temps de réaction complet. **Ne pas interpréter les résultats après 10 minutes.**

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

- Positif** : Des bandes de couleurs distinctes apparaissent dans la zone de contrôle et dans la zone de test. La couleur des bandes dans la zone de test peut varier en intensité.

- Négatif** : Une seule bande de couleur apparaît dans la zone de contrôle. Aucune bande n’est visible dans la zone de test.
- Non valide** : Aucune bande du tout ou aucune bande visible dans la zone de contrôle. Répéter le test.



CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Un contrôle interne de procédure est inclus dans le test. La bande colorée apparaissant dans la zone de contrôle de la bandelette indique que le test a réussi et que les réactifs ont bien réagi.

Les bonnes pratiques de laboratoire exigent l’utilisation de contrôles externes pour assurer l’efficacité d’un test. Des contrôles négatifs et positifs contenant de l’hCG à diverses concentrations sont en vente sur le marché.

LIMITES

- Outre la grossesse, un certain nombre d’affections, y compris la maladie trophoblastique et certains néoplasmes nontrophoblastiques, entraînent une élévation des taux d’hCG. Ces diagnostics doivent être considérés si le tableau clinique le justifie.
- Si l’échantillon d’urine est trop dilué (c’est-à-dire de faible densité), il est possible qu’il ne contienne pas un taux d’hCG représentatif. Si l’on soupçonne quand même une grossesse, répéter le test 48-72 heures plus tard avec un nouvel échantillon à partir de la première urine du matin.
- Comme c’est le cas avec tous les tests diagnostiques, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être fondé sur le résultat d’un seul test, mais doit être posé par le médecin après l’évaluation des données cliniques et des examens de laboratoire.
- Une réaction faussement négative peut se produire si le taux d’hCG dans l’échantillon d’urine est extrêmement élevé. Cela se produit typiquement lorsque le taux d’hCG de la patiente est à son point maximal à 13-16 semaines de grossesse. Si l’on soupçonne que cela peut être le cas, on peut diluer une goutte d’urine avec 10 gouttes d’une solution salée et pratiquer un nouveau test avec l’urine diluée, au moyen d’une autre bandelette. Si le prélèvement dilué donne un résultat positif, on peut conclure que le test de grossesse est positif.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Spécificité La spécificité du test BioStrip HCG a été évaluée dans un essai visant à déterminer la réactivité croisée des hormones structurellement proches : hormones lutéinisantes humaines (hLH), hormones folliculostimulantes humaines (hFSH) et thyroéstimulines humaines (hTSH).

	hLH 500 UI/L	hFSH 1000 UI/L	hTSH 1000 mUI/L
Positif	0/20	0/20	0/20
Négatif	20/20	20/20	20/20

Échantillons d’urine du test BioStrip HCG « dopés » à 0 UI/L d’hCG et d’hormones structurellement proches

	hLH 500 UI/L	hFSH 1000 UI/L	hTSH 1000 mUI/L
Positif	20/20	20/20	20/20
Négatif	0/20	0/20	0/20

Échantillons d’urine du test BioStrip HCG « dopés » à 20 UI/L d’hCG et d’hormones structurellement proches

Sensibilité La sensibilité analytique du test BioStrip HCG a été validée par un essai visant à déterminer les concentrations optimales d’hCG dans l’urine. Tous les échantillons à 0 UI/L ont donné des résultats négatifs. À des concentrations de 10 UI/L, 24 des 40 échantillons testés étaient positifs. À des concentrations de 15 UI/L, 36 des 40 échantillons testés étaient positifs. Tous les échantillons à des concentrations ≥ 20 UI/Lont donné des résultats positifs dans les 5 minutes.Cette étude indique que le test BioStrip HCG peut toujours détecter une concentration de 20 UI/L d’hCG dans les échantillons d’urine, ce qui montre que 20 UI/L est le seuil détectable de sensibilité pour les tests BioStrip hCG. Les résultats sont reportés dans le tableau ci-dessous.

hCG UI/L	0	10	15	20	25	50	100
Positif	0	24	36	40	40	40	40
Négatif	40	16	4	0	0	0	0
Total n	40	40	40	40	40	40	40

Échantillons d’urine du test BioStrip HCG « dopés » avec divers degrés de concentration d’hCG, où n=40

Normalisation

Le test BioStrip HCG a été normalisé conformément à la troisième norme internationale de l’Organisation mondiale de la Santé (WHO 3rd IS 75/589).

Épreuves d’interférence

Les substances ci-dessous ont été ajoutées à des échantillons d’urine sans hCG et à d’autres échantillons contenant 25 UI hCG/l. Aucune des substances, aux concentrations indiquées, n’a influé sur les résultats du test.

Acétaminophène	20 mg/ml
Acide acétylsalicylique	20 mg/ml
Acide ascorbique	20 mg/ml
Atropine	20 mg/ml
Caféine	20 mg/ml
Acide gentisique	20 mg/ml
Glucose	2 g/dl
Hémoglobine	1 mg/dl

RÉFÉRENCES

- Batzer FR, Fertility & Sterility, vol. 34, 1, 1980.
- Catt KJ, Dufan ML & Vaitukaitis JL, J. Clin. Endocrinol. Metab., vol. 40, 537, 1975.
- Braunstein GD, Razor J, Alder D, Danzer H, Wade ME, Am.J. Obstet. Gynecol., vol. 126, 678, 1976.
- Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R, Fertility & Sterility, vol. 37, 773, 1982.
- Dawood MY, Saeba BB, & Landesman R, Ob. Gyn. vol. 126, 678, 1976.
- Braunstein GD, et al. Ann. Inter. Med. vol. 78, pp 39-45, 1973.
- Engvall E, Methods in Enzymology, vol. 70, pp 419-439, 1980.
- Uotila M, Ruoslahti E, Engvall EJ, Immunol. Methods, vol. 42, 11, 1981

EC REP	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick CV34 6WE UK	CE
REF	Innovatek Medical Inc. 3 - 1600 Derwent Way, Delta BC Canada V3M 6M5	
REF	4220-5	

Révision H : sept 2016

PN-1002-H