

BioStrip HCG

One Step Urine Pregnancy test

Catalogue# 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 mIU/mL one week post implantation, reaches about 100 mIU/mL at the time of the first missed menstrual period, and peaks at 100,000-200,000 mIU/mL at the end of the first trimester¹.

The appearance of hCG soon after conception and its subsequent rise in concentration during early gestation 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 mIU hCG/mL. The test utilizes a combination of monoclonal and polyclonal antibody reagents to selectively detect elevated level 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 precoated 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-monoclonal anti-hCG conjugate which was predried 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.

STORAGE AND STABILITY

The test kit can be stored at 2°C to 30°C in the desiccated container up to the expiration date. The test strips should be kept from direct sunlight, moisture and heat.

The cap of the container houses a desiccant to keep the test strips dry. Replace cap tightly, immediately after use.

CAUTION

1. For professional use only
2. For in vitro diagnostic use only.
3. Do not use test kit beyond expiry date.
4. For Single use only, do not reuse

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

Test strips: Strip coated with goat anti-hCG and coloured colloidal gold - monoclonal mouse anti-hCG conjugated predried in pad.

SPECIMEN COLLECTION

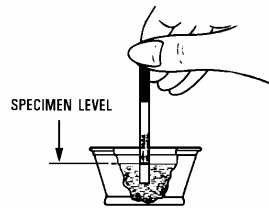
Any urine specimen is appropriate for hCG testing, but the first morning urine is optimal because it generally contains the highest concentration of hCG. Urine specimens may be collected in any clean, dry, plastic or glass container. If specimens cannot be assayed immediately, they may be stored in the refrigerator at 2°C to 8°C for up to 72 hours prior to assay. Preservatives are not required.

Specimen should be allowed to reach room temperature before testing. Very turbid urine specimen should be centrifuged or filtered prior to use. Samples with visible precipitates should be allowed to settle and the clear supernatant used for testing.

TEST PROCEDURE

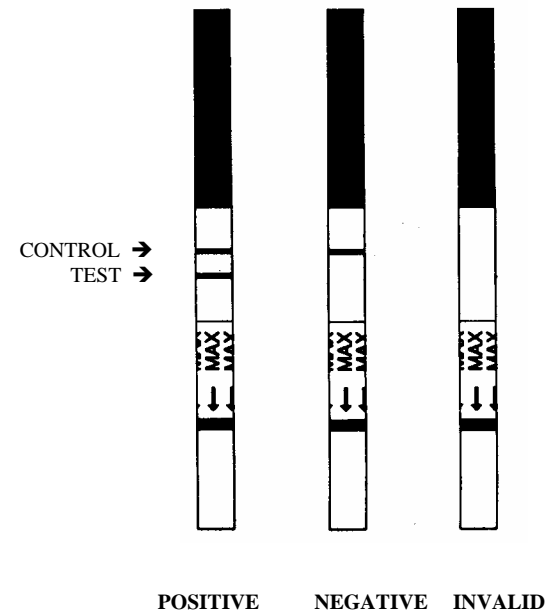
Test strips, patient samples, controls and reference materials should be brought to room temperature 20°C to 30°C prior to testing.

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 pass 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 in as short 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 apparent band on the test region.
3. **Invalid:** No visible band at all or no visible band at the control region. Repeat test.



QUALITY CONTROL

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

Good laboratory practices include the use of control specimens to ensure proper kit performance. Negative and positive controls containing hCG at various concentrations are available commercially.

PROCEDURE LIMITATION

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 10 drops of saline and retest the diluted urine using a fresh test strip. If the diluted specimen gives a positive result, one can conclude the pregnancy test is positive.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity:

The BioStrip HCG detects urine hCG concentrations greater than

20 mIU/mL as indicated by the appearance of a colour band at the test region.

Specificity of the BioStrip HCG test was determined from cross reaction studies with known amounts of luteinizing hormone (hLH), follicle stimulating hormone (hFSH), and thyroid stimulating hormone (hTSH). 200 mIU hLH/mL, 1,000 mIU hFSH/mL and 1000 μ IU hTSH/mL all gave negative results.

Standardization

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

Interference Testing

The following substances were added in hCG free and 25 mIU hCG/mL spiked urine samples. None of the substances at concentration tested interfered in the assay.

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

DISPOSAL

Urine samples and used test strips are potentially infectious. Follow each laboratory's established procedure for proper handling and disposal.

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. Batzer FR. Fertility & Sterility. Vol. 34, 1, 1980.
6. Dawood MY, Saeba BB, & Landesman R. Ob. Gyn. Vol. 126, 678, 1976.
7. Braunstein GD, et al. Ann. Inter. Med. Vol. 78, pp 39-45, 1973.
8. Engvall E. Methods in Enzymology, Vol. 70, pp 419-439, 1980.
9. Uotila M, Ruoslahti E, Engvall E. J. Immunol. Methods, Vol. 42, 11, 1981.

Innovatek Medical Inc.

Vancouver, BC, Canada. V3M 6M5

BioStrip HCG one step pregnancy test
Catalogue# 4220-5

BIOSTRIP HCG

Test urinaire de grossesse en une seule opération

Catalogue# 4220-5

UTILISATION PRÉVUE

La présente trousse sert à mettre en évidence rapidement l'hormone chorionique gonadotrophique (hCG) dans les prélèvements d'urine. Le résultat visuel et qualitatif obtenu permet un diagnostic précoce de la grossesse. Ce produit est pour l'usage professionnel seulement

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La gonadotrophine chorionique (hCG) est une hormone glycoprotéique sécrétée par le placenta en développement peu de temps après la nidation. L'hCG peut être détectée dans l'urine et le sérum de la femme enceinte dès six à 15 jours après la conception. La concentration de hCG augmente à 5-50 mUI/ml une semaine après la nidation, s'élève à environ 100 mUI/ml au moment de la première absence de menstruation et atteint un maximum de 100 000-200 000 mUI/ml à la fin du premier trimestre¹.

L'apparition de hCG peu de temps après la conception et l'augmentation de sa concentration au stade précoce de l'évolution de la grossesse en font un excellent marqueur pour le diagnostic précoce de la grossesse.

La trousse BIOSTRIP HCG est un test rapide qui permet de détecter de manière qualitative, sensible à 20 mUI hCG/ml, la présence de hCG dans les prélèvements d'urine. Il utilise une association de réactifs d'anticorps monoclonaux et polyclonaux pour mettre en évidence de manière sélective un taux élevé de hCG dans l'urine. La spécificité immunologique du test élimine pratiquement toute interférence par réaction croisée des hormones glycoprotéiques de structure apparentée FSH, LH, TSH à des taux physiologiques.

PRINCIPE DU TEST

Le test BIOSTRIP HCG est une technique de dosage immunologique qualitative, à deux sites, dite méthode sandwich, qui permet la mise en évidence de hCG dans l'urine. La membrane a été enduite d'un anti-hCG de chèvre dans la zone de test et d'un anti-souris de chèvre dans la zone de contrôle. Au cours de l'épreuve, 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 signifie que le test est négatif. À titre de contrôle du procédé, une bande de couleur apparaît toujours dans la zone de contrôle, indépendamment de la présence de hCG dans le prélèvement utilisé pour le test.

CONSERVATION ET STABILITÉ

La bande de test peut être emmagasinée à 2^ole C à 30^ole C dans les poches scellées augmente à la date d'expiration.

Les bandes de test devraient être gardées de la lumière du soleil directe, l'humidité et la chaleur.

CAUTIONS

1. Pour l'usage professionnel seulement
2. Pour usage in vitro à des fins diagnostiques seulement.
3. Ne pas utiliser la trousse après la date d'expiration.
4. Pour l'usage de seul seulement, ne pas employer

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

Le test dépouille : Individuellement la bande de test de pochette revêtu avec la chèvre or anti- hCG et colorée colloïdale - la souris de monoclonal predried conjugué anti- hCG dans le coussin.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS ET MANIPULATION

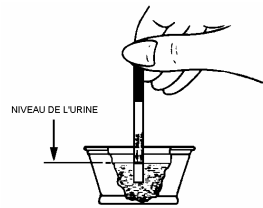
N'importe quel prélèvement d'urine est acceptable pour la recherche de hCG, mais la première urine matinale est préférable, car en règle générale la concentration de hCG en est plus élevée. Les prélèvements d'urine peuvent être recueillis dans n'importe quel récipient propre et sec, en plastique ou en verre. S'il est impossible d'effectuer le dosage immédiatement, ils peuvent être conservés au réfrigérateur à une température de 2°C à 30°C pendant une période maximale de 72 heures, sans ajout d'un agent de conservation.

Les prélèvements doivent être amenés à la température ambiante avant d'effectuer le test. Centrifuger ou filtrer au préalable ceux qui sont très troubles ; laisser déposer ceux qui présentent un précipité visible et utiliser la partie claire de l'urine.

PROCÉDURE DU TEST

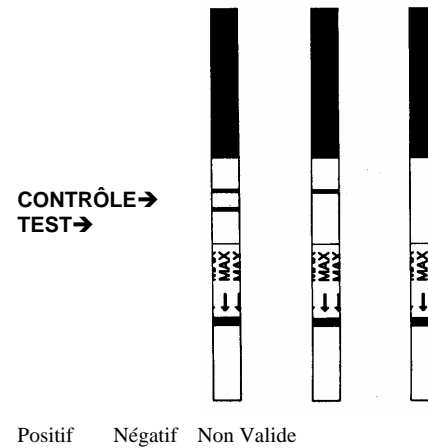
Les bandelettes, les prélèvements des patientes, les prélèvements de contrôle et le matériel de référence doivent être amenés à la température ambiante (20 °C à 30 °C) avant d'effectuer le test.

1. 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 contrôle.
2. Plonger la bandelette dans l'urine, l'extrémité marquée d'une flèche vers le bas. Ne pas immerger plus loin que la ligne MAX (maximum). On peut laisser la bandelette dans l'urine, ou la sortir après une durée minimale de 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).
3. Des bandes de couleurs apparaîtront. Selon la concentration de hCG dans le prélèvement soumis au test, un résultat positif peut apparaître après 10 à 30 secondes. Cependant, 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

1. **Positif:** Des bandes de couleur 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.
2. **Négatif:** Une seule bande de couleur apparaît dans la zone de contrôle. Aucune bande n'est visible dans la zone de test.
3. **Non valide:** Aucune bande du tout ou aucune bande visible dans la zone de contrôle. Répéter le test.



CONTRÔLE DE QUALITÉ

Le contrôle du procédé est inclus dans le test. Une bande de couleur 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 prélèvements de contrôle afin d'assurer l'efficacité d'un test. Des contrôles positifs et négatifs contenant de l'hCG à divers taux de concentration sont en vente sur le marché.

LIMITATIONS

1. Outre la grossesse, un certain nombre d'affections, dont une maladie trophoblastique et certaines néoplasies non trophoblastiques, entraînent une élévation des taux de hCG. Ces diagnostics doivent être considérés si le tableau clinique le justifie.
2. Si le prélèvement est trop dilué (c'est-à-dire de faible densité), il est possible qu'il ne contienne pas un taux de hCG représentatif. Si l'on soupçonne quand même une grossesse, répéter le test 48-72 heures plus tard avec un nouveau prélèvement (première urine du matin).
3. Comme c'est le cas pour toutes les épreuves 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.
4. Une réaction faussement négative peut se produire si le taux de hCG dans le prélèvement d'urine est extrêmement élevé. Cela se produit typiquement lorsque le taux de hCG de la patiente est 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, utilisant une autre bandelette. Si le prélèvement dilué donne un résultat positif, on peut déduire que le test de grossesse est positif.

PERFORMANCES

Sensibilité et spécificité

BIOSTRIP HCG met en évidence des concentrations de hCG dans l'urine supérieures à 20 mUI/ml, indiquées par l'apparition d'une bande de couleur dans la zone de test.

La spécificité du test BIOSTRIP HCG a été établie à partir d'études de réactions croisées avec des taux connus d'hormone lutéinisante (LH), d'hormone folliculostimulante (FSH) et d'hormone thyrotrope (TSH). Des taux de 200 mUI LH/ml, de 1000 mUI FSH/ml et de 1000 µUI TSH/ml ont tous donné des résultats négatifs.

Normalisation

Le test BIOSTRIP HCG a été normalisé conformément à la troisième norme internationale de l'Organisation mondiale de la Santé, standard internationale de l'OMS (WHO 3rd IS 75/589).

Épreuves d'interférence

Les substances ci-dessous ont été ajoutées à des prélèvements d'urine libres de hCG et à d'autres contenant 25 mUI hCG/ml. Aucune des substances, aux concentrations soumises au test, n'a influé sur le test.

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

ÉLIMINATION

Les prélèvements d'urine et le matériel ayant servi aux tests sont potentiellement infectieux. Suivre la consigne établie par chaque laboratoire en ce qui concerne leur manipulation et leur destruction d'une manière appropriée.

RÉFÉRENCES

1. Batzer, F. R. Fertility & Sterility, vol. 34, 1, 1980.
2. Catt, K. J., M. L. Dufan et J. L. Vaitukaitis. J. Clin. Endocrinol. Metab., vol. 40, 537, 1975.
3. Braunstein, G. D., J. Rasor, D. Alder, H. Danzer et M. E. Wade. Am. J. Obstet. Gynecol., vol. 126, 678, 1976.
4. Lenton, E. A., L. M. Neal et R. Sulaiman. Fertility & Sterility, vol. 37, 773, 1982.
5. Batzer, F. R. Fertility & Sterility, vol. 34, 1, 1980.
6. Dawood, M. Y., B. B. Saeba et R. Landesman. Ob. Gyn., vol. 126, 678, 1976.
7. Braunstein, G. D. et al. Ann. Inter. Med., vol. 78, pp. 39-45, 1973.
8. Engvall, E. Methods in Enzymology, vol. 70, pp. 419-439, 1980.
9. Uotila, M., E. Ruoslahti et E. Engvall. J. Immunol. Methods, vol. 42, 11, 1981.

Innovatek Medical Inc.

Vancouver, BC, Canada. V3M 6M5

Test de grossesse en une seule opération BIOSTRIP HCG
Catalogue# 4220-5

Version D : Decembre 2005

P/N-1002-D