

INFORMATION LEAFLET FOR DKF PREGNANCY (HCG) RAPID TEST

EN

DKF Pregnancy (hCG) Rapid Test



DKF pregnancy human Chorionic Gonadotropin Rapid Test

INTENDED USES

The hCG Pregnancy Rapid Test is designed for the early detection of pregnancy by qualitatively detecting human chorionic gonadotropin (hCG) in urine.

SUMMARY

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a pivotal hormone in the early stages of pregnancy. This hormone is not just a result of fertilization; its production begins by the developing placenta soon after the embryo implants in the uterine lining. The presence of hCG is a reliable indicator of pregnancy because it appears in the urine of pregnant women. Detection of hCG is possible as early as 7 to 10 days following implantation. At this stage, the hormone's levels start to increase rapidly. By the first missed menstrual period, hCG levels typically surpass 100 mIU/mL. They continue to rise, reaching between 100,000 to 200,000 mIU/mL around 10 to 12 weeks into pregnancy. Due to its early production and rapid increase in concentration, hCG serves as an excellent marker for detecting pregnancy at its onset. This hCG pregnancy hcg rapid test is designed to identify the presence of this hormone in urine samples aiding in the early detection of pregnancy.

TEST PRINCIPLE

The DKF Pregnancy hCG Rapid Test operates on the principle of a rapid chromatographic immunoassay. It is designed for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine, assisting in the early determination of pregnancy. The test employs a combination of antibodies, including monoclonal hCG antibodies, that selectively identifies elevated levels of hCG. Upon the application of the urine specimen, capillary action enables the sample to move along the test strip. This process facilitates the urine's migration through the device, ensuring that it comes into contact with the reagents embedded within the test membrane. When hCG is present in the specimen at detectable levels, it binds to the anti-hCG antibodies, forming a visible line in the test region T, indicating a positive result. The control line C should always appear in the result window independently of the T line, C line serve as a procedural control, confirming that the test has been performed correctly and that the test device is functioning properly, its appearance verifies the test's validity by demonstrating that the sample has been adequately absorbed and migrated through the test device as intended.

MATERIALS NEEDED

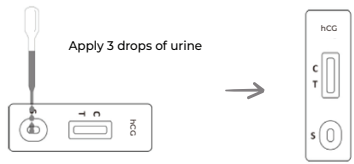
- Test device individually foil pouched with dropper and desiccant bag
- Specimen collection container
- Instruction For Use (IFU)
- Timer

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE CONDITION

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. After collection, urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed well before testing.

TEST PROCEDURE

1. Allow the test device, urine specimen and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.
2. Remove the test device from the sealed pouch and use it as soon as possible.
3. Place the test device on a clean and dry surface. Hold the dropper vertically and add 3 drops of urine to the specimen well (S) of the test device, and then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See the illustration below.
4. Wait for the colored lines to appear. Read the results within 5 minutes. Confirm negative results at 10 minutes. Do not interpret results after 10 minutes.
5. Avoid touching the dropper tip to any surface, including the urine specimen.



RESULTS INTERPRETATION

- **Positive:** Two distinct colored lines appear. One line should be in the control region (C) and another line should be in the test region (T).
*NOTE: The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of hCG present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered as positive result. If the test line is weak, it is recommended to repeat the test in 48 hours.
- **Negative:** One colored line appears in the control region (C). No apparent colored line appears in the test region (T).
- **Invalid:** Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.



WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only.
- Do not use after the expiration date.
- The test device should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The test device should be discarded properly according to local regulations after testing.
- Use a Clean Collection Container: Ensure that the container used for urine collection is clean and dry.

Any residue from previous uses could contaminate the sample and affect the test results.

- **Handle Test Strip Correctly:** When performing the test, avoid touching the test strip or the tip of the dropper. Direct contact can transfer substances from your hands to the strip, potentially contaminating the specimen.

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

QUALITY CONTROL

Ensuring the accuracy and reliability of DKF Pregnancy hCG Rapid Test is of utmost importance. To achieve this, the test incorporates an internal procedural control and recommends regular external quality control checks.

Internal Control: Each test device has a built-in control feature. The appearance of a colored line in the control region (C) confirms that the test is functioning correctly and the specimen has been applied properly. This internal control ensures that the test procedure was conducted correctly and validates the integrity of the test result.

External Controls: it is highly recommended to perform external quality control check on a regular basis. This involves testing both positive and negative control samples to confirm the test's performance. Using control samples that contain known amounts of hCG (positive control) and no hCG (negative control) provides a comprehensive assurance of the test system's analytical reliability. Regular external quality control check help to verify that the test kit is consistently performing to specification and can detect the presence or absence of hCG as intended. This check is essential for maintaining the confidence in the test results, especially when new shipments of test kits are received or when there is a change in test kit lots.

TEST LIMITATIONS

1. hCG Pregnancy Rapid Tests are designed to qualitatively detect the presence of hCG in urine. It does not provide a quantitative measurement of hCG concentration or indicate the rate of hCG increase.
2. Specimens with very low urine concentration may not accurately reflect the hCG levels. If pregnancy is suspected despite a negative result, it is advisable to retest using a first morning urine specimen collected 48 hours later, as it typically contains higher hCG levels.
3. False negative results may occur if the hCG level in the urine is below the test's sensitivity threshold. Such instances might necessitate retesting after a period of 48 hours.
4. In the initial stages following implantation, hCG levels might be very low, leading to weakly positive results. Retesting is recommended to confirm the result as hCG levels increase.
5. Elevated hCG levels can be caused by conditions other than pregnancy. The detection of hCG should not be solely used to diagnose pregnancy without ruling out other conditions.
6. This test should be used for presumptive detection of pregnancy. A confirmed pregnancy diagnosis should only be made by a healthcare professional after further evaluation.

EXPECTED VALUE

Negative results are expected in healthy non-pregnant women. However, in pregnant woman, the levels of hCG can vary significantly due to factors such as differences in the gestational age and individual biological variations. It is important to note that while this test can detect hCG at low levels, indicating early pregnancy, hCG concentration can vary widely among pregnant woman. Some may have higher or lower levels of hCG than others at similar gestational ages, which is a normal occurrence.

Any positive test result should be considered as an initial indication of pregnancy. Woman with positive results are strongly advised to seek professional medical advice for confirmation of pregnancy and to receive appropriate prenatal care. This follow-up is crucial as it provides a comprehensive assessment of the pregnancy and ensures the health and well-being of both the mother and the developing fetus.

Moreover, healthcare professionals can offer guidance and support for the next steps following the outcome of the pregnancy test, including confirmatory testing and early prenatal care, if applicable.

FR

DKF Test Rapide De Grossesse (hCG)



DKF Test Rapide de Grossesse Gonadotrophine Chorionique humaine

UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide de grossesse hCG est conçu pour la détection précoce de la grossesse par la détection qualitative du gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine.

RÉSUMÉ

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est une hormone qui joue un rôle essentiel dans les premiers stades de la grossesse. Cette hormone n'est pas seulement le résultat de la fécondation; elle commence à se produire par le placenta en développement peu après l'implantation de l'embryon dans la muqueuse utérine. La présence d'hCG est un indicateur fiable de la grossesse car elle apparaît dans l'urine des femmes enceintes. La détection de l'hCG est possible dès 7 à 10 jours après l'implantation. À ce stade, les niveaux de l'hormone commencent à augmenter rapidement. Dès les premières règles manquées, les taux d'hCG dépassent généralement 100 mUI/mL. Ils continuent à augmenter pour atteindre 100 000 à 200 000 mUI/mL entre la 10ème et la 12ème semaine de grossesse. En raison de son apparition précoce et de l'augmentation rapide de sa concentration, l'hCG est un excellent marqueur pour détecter une grossesse dès son début. Le test rapide de grossesse hCG est conçu pour identifier la présence de cette hormone dans les échantillons d'urine en aidant à la détection précoce du grossesse.

PRINCIPE DU TEST

Ce DKF test rapide de grossesse hCG fonctionne selon le principe d'un dosage immunologique chromatographique rapide. Il est conçu pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine, ce qui facilite la détermination précoce de la grossesse. Le test utilise une combinaison d'anticorps, dont des anticorps monoclonaux anti-hCG, pour identifier sélectivement les niveaux élevés de hCG. Lors de l'application de l'échantillon d'urine, l'action capillaire permet à l'échantillon de se déplacer le long de la bandelette de test. Ce processus facilite la migration de l'urine à travers le dispositif, garantissant qu'elle entre en contact avec les réactifs intégrés dans le test. Lorsque l'hCG est présente dans l'échantillon à des niveaux détectables, elle se lie aux anticorps anti-hCG, formant une ligne visible dans la zone de test T, ce qui indique un résultat positif. La ligne de contrôle C doit apparaître, indépendamment du ligne T, dans la fenêtre de résultat pour servir de contrôle de procédure, confirmant que le test a été effectué correctement et que le dispositif de test fonctionne correctement. L'apparition de la ligne de contrôle vérifie la validité du test en démontrant que l'échantillon a été absorbé de manière adéquate et qu'il a traversé le dispositif de test comme prévu.

MATÉRIEL NÉCESSAIRES

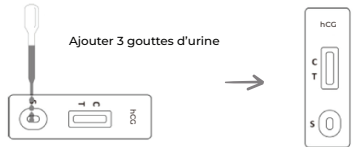
- Dispositif d'essai emballé individuellement dans une feuille d'aluminium avec un sachet déshydratant et un compte-gouttes
- Insert de l'emballage
- Récipient de collecte d'échantillons
- Chronomètre

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS ET CONDITIONS DE CONSERVATION

Un échantillon d'urine doit être recueilli dans un récipient propre et sec. Le premier échantillon d'urine prélevé le matin est préférable car il contient généralement la plus forte concentration d'hCG; cependant, des échantillons d'urine prélevés à n'importe quel moment de la journée peuvent être utilisés. Les échantillons d'urine présentant des précipités visibles doivent être centrifugés, filtrés ou décantés afin d'obtenir un échantillon clair pour le test. Les échantillons d'urine peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C jusqu'à 48 heures avant le test. Pour une conservation prolongée, les échantillons peuvent être congelés et conservés à une température inférieure à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et bien mélangés avant le test.

PROCÉDURE DE TEST

1. Laisser le dispositif de test, l'échantillon d'urine et/ou les contrôles s'équilibrer à la température ambiante (15-30°C) avant le test.
2. Retirer le dispositif de test de la pochette scellée et l'utiliser dès que possible.
3. Placer le dispositif d'essai sur une surface propre et plane. Tenez le compte-gouttes verticalement et ajoutez 3 gouttes d'urine dans le puits d'échantillon (S) du dispositif de test, puis démarrez le minuteur. Évitez d'emprisonner des bulles d'air dans le puits d'échantillonnage (S). Voir l'illustration ci-dessous.
4. Attendez que les lignes colorées apparaissent. Lire les résultats dans les 5 minutes. Confirmez les résultats négatifs après 10 minutes. Ne pas interpréter les résultats après 10 minutes.
5. Éviter de toucher l'embout du compte-gouttes avec toute surface, y compris l'échantillon d'urine.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

- **Positif:** Deux lignes colorées distinctes apparaissent. Une ligne doit se trouver dans la zone de contrôle (C) et une autre dans la zone de test (T).
*REMARQUE: L'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration de hCG présente dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive. Si la ligne de test est faible, il est recommandé de répéter le test dans les 48 heures.
- **Négatif:** Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée apparente n'apparaît dans la zone de test (T).
- **Invalid:** La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'échec de l'apparition de la ligne de contrôle. Réviser la procédure et répétez le test avec un nouveau dispositif de test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Le dispositif de test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- Le dispositif de test doit être éliminé conformément aux réglementations locales en vigueur après le test.
- Utiliser un récipient de collecte propre: Assurez-vous que le récipient utilisé pour la collecte de l'urine est propre et sec. Tout résidu provenant d'utilisations antérieures pourrait contaminer l'échantillon et affecter les résultats du test.
- Manipulez correctement la bandelette réactive: Lorsque vous effectuez le test, évitez de toucher la bandelette réactive ou l'embout du compte-gouttes. Un contact direct peut transférer des substances de vos mains à la bandelette, ce qui pourrait contaminer l'échantillon.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Le kit peut être conservé à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption. La cassette de test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Il est de la plus haute importance de garantir la précision et la fiabilité du test rapide de grossesse hCG. Pour ce faire, le test intègre un contrôle de procédure interne et recommande des contrôles de qualité externes réguliers.

- **Contrôle interne:** Chaque dispositif de test est doté d'une fonction de contrôle intégrée. L'apparition d'une ligne colorée dans la zone de contrôle (C) confirme que le test fonctionne correctement et que l'échantillon a été appliqué correctement. Ce contrôle interne garantit que la procédure d'essai a été menée correctement et valide l'intégrité du résultat de l'essai.

- **Contrôles externes:** Il est fortement recommandé d'effectuer régulièrement des contrôles de qualité externes. Il s'agit de tester des échantillons de contrôle positifs et négatifs pour confirmer la performance du test. L'utilisation d'échantillons de contrôle contenant des quantités connues de hCG (contrôle positif) et ne contenant pas de hCG (contrôle négatif) permet de s'assurer de la fiabilité analytique du système de test. Des contrôles de qualité externes réguliers permettent de vérifier que le kit de test est toujours conforme aux spécifications et qu'il peut détecter la présence ou l'absence de hCG comme prévu. Ces contrôles sont essentiels pour maintenir la confiance dans les résultats des tests, en particulier lorsque de nouvelles livraisons de kits de test sont reçues ou lorsqu'il y a un changement dans les lots de kits de test.

