



Spincard
hCG

One Step
Pregnancy Test Device
(Urine/Serum)

A rapid, one step test for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine or serum. It also detects β fraction of hCG and β core fraction hCG. For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The hCG One Step Pregnancy Test Device (Urine/Serum) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine or serum 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 as early as 7 to 10 days after conception.^{1,2,3,4} hCG levels continue to rise very rapidly, frequently exceeding 100 mIU/mL by the first missed menstrual period,^{2,3,4} and peaking in the 100,000-200,000 mIU/mL range about 10-12 weeks into pregnancy. The appearance of hCG in both the urine and serum 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 One Step Pregnancy Test Device (Urine/Serum) is a rapid test that qualitatively detects the presence of hCG in urine or serum specimens at the sensitivity of 25 mIU/mL. The test utilizes a combination of monoclonal and polyclonal antibodies to selectively detect elevated levels of hCG in urine or serum. At the level of claimed sensitivity, the hCG One Step Pregnancy Test Device (Urine/Serum) shows no cross-reactivity interference from the structurally related glycoprotein hormones hFSH, hLH and hTSH at high physiological levels.

PRINCIPLE

The hCG One Step Pregnancy Test Device (Urine/Serum) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine or serum to aid in the early detection of pregnancy. The test uses two lines to indicate results. The test line 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 adding a urine or serum specimen to the specimen well of the test device 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

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test 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 used test should be discarded according to local regulations.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch 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 Assay

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

Specimen Storage

Urine or serum 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 before testing.

MATERIALS

Materials Provided

- Test devices
- Droppers
- Package insert

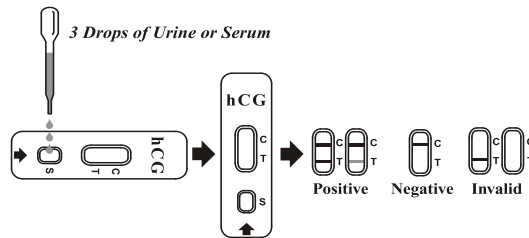
Materials Required But Not Provided

- Specimen collection container
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, urine or serum specimen and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test device from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Place the test device on a clean and level surface. Hold the dropper vertically and transfer 3 full drops of urine or serum (approx. 100 μ L) 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.
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 specimen. Do not interpret results after the appropriate read time. It is important that the background is clear before the result is read.



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).

*Note: A sample hCG concentration below the cut-off level of this test might result in a weak line appearing in the test region (T) after an extended period of time. A line in the test region (T) seen after the read time could be indicative of a low hCG level in the sample. If such results are seen, it is recommended that the test be repeated with a new sample in 48-72 hours or that an alternate confirmation method is used.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No apparent colored line appears in the test line 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. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

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 25-250 mIU/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 are received.

LIMITATIONS

1. The hCG One Step Pregnancy Test Device (Urine/Serum) 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 specimens shortly after implantation. However, because a significant number of first trimester pregnancies terminate for natural reasons,³ a test result that is weakly positive should be confirmed by retesting with a first morning urine or serum specimen collected 48 hours later.
4. This test reliably detects intact hCG up to 500,000 mIU/mL. Quantitative assays used to detect hCG may detect hCG degradation products and therefore may disagree with the results of this rapid test.
5. 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 specimens should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out.
6. 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 or serum 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.

7. 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.

8. 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.

EXPECTED VALUES

Negative results are expected in healthy non-pregnant women and healthy men. Healthy pregnant women have hCG present in their urine and serum specimens. The amount of hCG will vary greatly with gestational age and between individuals.

The hCG One Step Pregnancy Test Device (Urine/Serum) has a sensitivity of 25 mIU/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 One Step Pregnancy Test Device (Urine/Serum) and another commercially available urine/serum membrane hCG test. The urine study included 159 specimens, and both assays identified 88 negative and 71 positive results. The serum study included 73 specimens and both assays identified 51 negative, 21 positive and 1 invalid results. The results demonstrated a >99% overall accuracy of the hCG One Step Pregnancy Test Device (Urine/Serum) when compared to the other urine/serum membrane hCG test.

hCG Reference Method (Urine)

Method	Other hCG Rapid Test		Total Results
	Positive	Negative	
hCG Test Device	Results Positive	71	0
	Negative	0	88
	Total Results	71	88

Sensitivity: 100% (95%-100%)* Specificity: 100% (96%-100%)* Accuracy: 100% (98%-100%)*
* 95% Confidence Intervals

hCG Reference Method (Serum)

Method	Other hCG Rapid Test		Total Results
	Positive	Negative	
hCG Test Device	Results Positive	21	0
	Negative	0	51
	Total Results	21	51

Sensitivity: 100% (84%-100%)* Specificity: 100% (93%-100%)* Accuracy: 100% (95%-100%)*
* 95% Confidence Intervals

Sensitivity and Specificity

The hCG One Step Pregnancy Test Device (Urine/Serum) detects hCG at a concentration of 25 mIU/mL or greater. The test has been standardized to the W.H.O. International Standard. The addition of LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL), and TSH (1,000 μ IU/mL) to negative (0 mIU/mL hCG) and positive (25 mIU/mL hCG) specimens showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

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 (serum)	40 mg/dL	Bilirubin (urine)	2 mg/dL
Triglycerides (serum)	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 blastocyst*. 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 Bergsjö, 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

PACKAGING

Ref. 1501110	Cont	10 Cards
Ref. 1501120		25 Cards





Spincard hCG

Prueba de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero)

Prueba rápida para la detección cualitativa de la gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina o suero. Detecta también la fracción β hCG y β core hCG. Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO INDICADO

La Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la Gonadotropina Coriónica humana en orina o suero, para la detección precoz del embarazo.

RESUMEN

La Gonadotropina Coriónica humana (hCG) es una hormona glucoproteica producida por la placenta en desarrollo poco después de la fertilización. En el embarazo humano, la hCG puede detectarse tanto en orina como en suero ya a los 7-10 días de la concepción.^{1,2,3,4} Los niveles de hCG continúan aumentando muy rápidamente, superando las 100 mIU/ml tras la primera falta^{2,3,4} y alcanzando el máximo en torno a 100.000-200.000 mIU/ml a las 10-12 semanas de embarazo. La aparición de hCG en orina y suero poco después de la concepción y su posterior aumento rápido durante el principio de la gestación convierten a esta hormona en un excelente marcador para la detección precoz del embarazo.

La Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de hCG en una muestra de orina o suero con una sensibilidad de 25 mIU/ml. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente los niveles elevados de hCG en orina o suero. Con el nivel de sensibilidad mencionado, la Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) no muestra interferencias cruzadas con otras hormonas glucoproteicas estructuralmente relacionadas, FSH, LH y TSH, en niveles fisiológicos altos.

PRINCIPIO

La Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la Gonadotropina Coriónica humana en orina o suero, para el diagnóstico precoz del embarazo. La prueba utiliza dos líneas para indicar el resultado. La línea de la prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. La línea de control está compuesta por anticuerpos policlonales de cabra y partículas coloidales de oro. El ensayo se realiza añadiendo la muestra de orina o suero al pocillo de la placa y observando la formación de líneas de color. La muestra migra por acción capilar por la membrana para reaccionar con el conjugado de color.

Las muestras positivas reaccionan con el conjugado de color del anticuerpo específico anti-hCG para formar una línea de color en la región de la línea de la prueba de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, si la prueba se ha realizado correctamente.

REACTIVOS

La placa contiene partículas anti-hCG y anti-hCG que recubren la membrana.

PRECAUCIÓN

- Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La placa deberá mantenerse en la bolsa sellada hasta el momento de su utilización.
- Todas las muestras deberían considerarse potencialmente peligrosas y manipularse como si se tratara de un medio infeccioso.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La placa se mantendrá en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Valoración en Orina

Se debe tomar una muestra de orina en un envase limpio y seco. Se prefiere la primera muestra de orina de la mañana, ya que contiene generalmente la concentración más alta de hCG; sin embargo, se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Las muestras de orina que presenten precipitados visibles se deberán centrifugar, filtrar o dejar posar para obtener una muestra transparente para la realización de la prueba.

Valoración en Suero

La sangre se extraerá asepticamente en un tubo limpio sin anticoagulantes. Separar el suero de la sangre en cuanto sea posible, para evitar la hemólisis. Siempre que sea posible, usar muestras transparentes no hemolizadas.

Almacenamiento de las Muestras

Las muestras de orina o suero pueden almacenarse a 2-8°C hasta un periodo de 48 horas previo a su valoración. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras se deben congelar y almacenar a menos de -20 °C. Las muestras que hayan sido congeladas, deben descongelarse y proceder a su agitación para lograr una buena mezcla antes de su utilización.

MATERIALES

Material Suministrado

- Placas
- Cuentagotas
- Ficha técnica

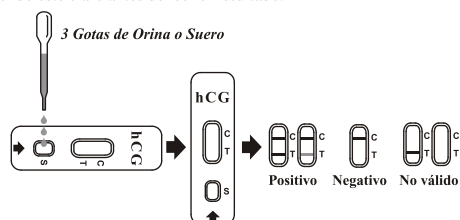
Material Requerido no Suministrado

- Contenedor para la recogida de la muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la placa, la muestra de orina o suero y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Dejar estabilizar la bolsa sellada a temperatura ambiente antes de abrirla. Extraiga la placa de la bolsa sellada y utilícela en cuanto sea posible.
2. Coloque la placa en una superficie limpia y nivelada. Mantenga el cuentagotas en posición vertical y **deposite 3 gotas de orina o suero** (aproximadamente 100 μ l) en el pocillo de la placa (S) y ponga en marcha el cronómetro. Evite que queden retenidas burbujas de aire en el pocillo de la placa (S). Véase la siguiente ilustración.
3. Espere hasta que aparezcan una o dos líneas coloreadas. **Los resultados deberán leerse a los 3 minutos cuando se analice orina o a los 5 minutos cuando se analice una muestra de suero. Los resultados deben interpretarse en el momento adecuado.** Es importante que el fondo esté claro antes de leer el resultado.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas coloreadas distintas. Una línea quedará en la región de control (C) y otra línea quedará en la región de la prueba (T).

*NOTA: Una concentración de hCG de muestra por debajo del nivel de corte de esta prueba puede dar como resultado la aparición de una línea poco definida en la zona de prueba (T) después de un período de tiempo prolongado. La aparición de una línea en el área de prueba (T) tras haber esperado el tiempo necesario puede indicar un nivel bajo de hCG en la muestra. Si se observan tales resultados, se recomienda repetir la prueba con una muestra nueva al cabo de entre 48 y 72 horas, o bien utilizar un método de confirmación alternativo.

NEGATIVO: Una línea coloreada aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea coloreada en la región de la prueba (T).

NO VÁLIDO: No aparece la línea de Control. Un volumen de la muestra insuficiente o una técnica incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva placa. Si el problema persiste, deje de utilizar ese kit inmediatamente y contacte con el distribuidor.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control interno del procedimiento en la prueba. La línea coloreada que aparece en la región de control (C) actúa como control interno del procedimiento. Confirma que hay suficiente volumen de muestra y que la técnica empleada es la correcta. Un fondo claro es un control interno negativo del procedimiento. Si aparece un fondo de color en la ventana de resultados que interfiere con la posibilidad de leer los resultados de la prueba, estos pueden ser no válidos.

Se recomienda evaluar un control positivo de hCG (que contenga 25-250 mIU/ml de hCG) y un control negativo (con "0" mIU/ml de hCG) para verificar el comportamiento adecuado de la prueba cada vez que se reciba un nuevo envío de kits.

LIMITACIONES

1. La Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) es una prueba cualitativa preliminar, por lo tanto, no se puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de incremento de hCG con este método.
2. Las muestras muy diluidas, que vienen indicadas por una densidad específica baja, pueden no contener niveles representativos de hCG. Si se sigue sospechando un embarazo, se recogerá la primera orina de la mañana 48 horas después, y se repetirá la prueba.
3. Poco tiempo después de la implantación hay niveles muy bajos de hCG (menos de 50 mIU/ml) en las muestras de orina y suero. Sin embargo, como un número importante de embarazos terminan en el primer trimestre por causas naturales,⁵ una prueba con resultado positivo débil se confirmará volviendo a estudiar otra muestra con la primera orina o suero de la mañana obtenida 48 horas después.
4. Esta prueba detecta de forma precisa concentraciones de hasta 500.000 mIU/ml de hCG intacta. Los ensayos cuantitativos utilizados para señalar la presencia de la hCG pueden detectar los productos de la degradación de la hCG, por lo que pueden proporcionar resultados diferentes a los de esta prueba rápida.
5. Esta prueba puede producir resultados falsos positivos. Hay varias situaciones, además del embarazo, que dan lugar a niveles altos de hCG,^{6,7} como son la enfermedad trofoblástica y ciertas neoplasias no trofoblásticas, como tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y cáncer de pulmón. Por lo tanto, la presencia de hCG en una muestra de orina o suero no se usará para diagnosticar un embarazo a menos que se hayan descartado estas afecciones.
6. Esta prueba puede producir resultados falsos negativos cuando los niveles de hCG se encuentren por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Si se sigue sospechando un embarazo, se recogerá la primera orina de la mañana o una muestra de suero 48 horas después, y se repetirá la prueba. En caso de sospecha de embarazo y continuos resultados negativos, el médico confirmará el diagnóstico con resultados clínicos y analíticos.

7. Como en cualquier ensayo que emplee anticuerpos de ratón existe la posibilidad de interferencias con anticuerpos anti-ratón humanos (HAMA) presentes en la muestra. Las muestras de pacientes que hayan recibido preparados con anticuerpos monoclonales para diagnóstico o terapia, pueden contener HAMA. Tales muestras pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.

8. Esta prueba proporciona un diagnóstico de presunción del embarazo. El médico sólo establecerá un diagnóstico confirmado del embarazo después de evaluar todos los resultados clínicos y analíticos.

VALORES ESPERADOS

Se esperan valores negativos en mujeres sanas no gestantes y en varones sanos. Las mujeres sanas gestantes presentan hCG en sus muestras de orina y suero. La cantidad de hCG variará mucho con el tiempo de gestación y entre distintas mujeres.

La Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) tiene una sensibilidad de 25 mIU/ml, y puede detectar un embarazo ya en el primer día de la falta.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Exactitud

Se realizó una evaluación en numerosos centros en la que se compararon los resultados obtenidos usando Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) y otra prueba comercial de membrana para la determinación de hCG en orina y suero. El estudio en orina incluyó 159 muestras y ambos métodos de análisis identificaron 88 resultados negativos y 71 positivos. El estudio en suero incluyó 73 muestras y ambos métodos identificaron 51 resultados negativos, 21 positivos y 1 no válido. Los resultados demostraron una exactitud > del 99% para la Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) cuando se comparó con la otra prueba en membrana de hCG en orina y suero.

Método de referencia hCG (en orina)

Prueba hCG en Placa	Método		Otra prueba rápida de hCG		Total Resultados
	Resultados	Positivo	Negativo		
	Positivo	71	0	71	
Negativo	0	88	88		
Total Resultados		71	88	159	

Sensibilidad: 100% (95%-100%)* Especificidad: 100% (96%-100%)* Precisión: 100% (98%-100%)*
* 95% Fiabilidad

Método de referencia hCG (en suero)

Prueba hCG en Placa	Método		Otra prueba rápida de hCG		Total Resultados
	Resultados	Positivo	Negativo		
	Positivo	21	0	21	
Negativo	0	51	51		
Total Resultados		21	51	72	

Sensibilidad: 100% (84%-100%)* Especificidad: 100% (93%-100%)* Precisión: 100% (95%-100%)*
* 95% Fiabilidad

Sensibilidad y Especificidad

La Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) detecta hCG en concentraciones de 25 mIU/ml o mayores. La prueba ha sido estandarizada de acuerdo con las normas de W.H.O. International Standard. La adición de LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml), y TSH (1.000 μ U/ml) a muestras negativas (0 mIU/ml hCG) y positivas (25 mIU/ml hCG) no mostró una reactividad cruzada.

Interferencias con otras Sustancias

Se añadieron las siguientes sustancias que podrían provocar interferencias en muestras negativas y positivas de hCG.

Acetaminofenona	20 mg/dl	Cafeína	20 mg/dl
Ácido Acetilsalicílico	20 mg/dl	Ácido Géntisico	20 mg/dl
Ácido Ascórbico	20 mg/dl	Glucosa	2 mg/dl
Atropina	20 mg/dl	Hemoglobina	1 mg/dl
Bilirrubina (en suero)	40 mg/dl	Bilirrubina (en orina)	2 mg/dl
Triglicéridos (en suero)	1.200 mg/dl		

Ninguna de las sustancias anteriores en las concentraciones indicadas provocaron interferencias en el análisis.

BIBLIOGRAFÍA

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 blastocyste*. 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 Sukaiman *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 Bergsjö, 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

PRESENTACIÓN

Ref. 1501110	Cont	10 Placas
Ref. 1501120		25 Placas



Teste rápido para a detecção qualitativa da gonadotropina coriônica humana (hCG) em urina ou plasma. Também detecta a fração β de hCG e da fração de núcleo β hCG. Apenas para utilização profissional de diagnóstico *in vitro*.

USO INDICADO

O teste hCG de Gravidez num Único Passo em Placa (Urina/Plasma) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa da Gonadotropina Coriônica humana em urina ou plasma, para o diagnóstico precoce da gravidez.

RESUMO

A Gonadotropina Coriônica humana (hCG) é uma hormona glicoproteica produzida pela placenta em desenvolvimento, pouco tempo depois da fertilização. Na gravidez humana, a hCG pode ser detectada tanto na urina como no plasma uma vez que existe 7-10 dias após a concepção.^{1,2,3,4} Os níveis de hCG continuam a aumentar muito rapidamente, ultrapassando 100 mUI/ml após a primeira falha na menstruação^{2,3,4} e atingindo o máximo, cerca de 100.000-200.000 mUI/ml às 10-12 semanas de gravidez. O aparecimento de hCG na urina e no plasma pouco tempo após a concepção e o seu posterior aumento rápido durante o princípio da gestação convertem esta hormona num excelente marcador para a detecção precoce da gravidez. O Teste hCG de Gravidez num Único Passo em Placa (Urina/Plasma) é um teste rápido que detecta qualitativamente a presença de hCG numa amostra de urina ou plasma com uma sensibilidade de 25 mUI/ml. O teste utiliza uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais para detectar selectivamente os níveis elevados de hCG na urina ou no plasma. Com o nível de sensibilidade mencionado, o Teste hCG de Gravidez num Único Passo em Placa (Urina/Plasma) não apresenta interferências cruzadas com outras hormonas glicoproteicas estruturalmente relacionadas, FSH, LH e TSH, em níveis fisiológicos altos.

PRINCÍPIO

O teste hCG de Gravidez num Único Passo em Placa (Urina/Plasma) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa da Gonadotropina Coriônica humana em urina ou plasma, para o diagnóstico precoce da gravidez. O teste utiliza duas linhas para indicar o resultado. A linha do teste utiliza uma combinação de anticorpos que incluem um anticorpo monoclonal hCG para detectar selectivamente níveis elevados de hCG. A linha de controlo é constituída por anticorpos policlonais de cabra e por partículas coloidais de ouro. O teste é realizado adicionando a amostra de urina ou plasma ao poço da placa e observando a formação de linhas coloridas. A amostra migra por acção capilar através da membrana para reagir com o conjugado colorido.

As amostras positivas reagem com o conjugado colorido do anticorpo específico anti-hCG para formar uma linha colorida na região da linha de teste da membrana. A ausência desta linha colorida sugere um resultado negativo. Para servir como controlo do procedimento, aparecerá sempre uma linha colorida na região da linha de controlo, caso o teste tenha sido realizado correctamente.

REAGENTES

A placa contém partículas anti-hCG e anti-hCG que revestem a membrana.

PRECAUÇÃO

- Apenas para utilização profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após a data de validade.
- A placa deverá ser mantida na bolsa selada até ao momento da sua utilização.
- Todas as amostras deverão ser consideradas como potencialmente perigosas e serem manipuladas como se fossem um meio infeccioso.
- O teste, uma vez utilizado, deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar tal como está embalado na bolsa selada à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). A placa deverá ser mantida na bolsa selada até à sua utilização. **NÃO CONGELAR.** Não utilizar após a data de validade.

OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Avaliação em urina

Deve-se obter uma amostra de urina num recipiente limpo e seco. Deverá utilizar-se de preferência uma amostra da primeira urina da manhã, uma vez que contém geralmente a concentração mais elevada de hCG; contudo, podem utilizar-se amostras de urina recolhidas em qualquer momento do dia. As amostras de urina que apresentem precipitados visíveis deverão ser centrifugadas, filtradas ou deixadas repousar de modo a obter uma amostra transparente para realização do teste.

Avaliação em Plasma

O sangue será extraído assepticamente para um tubo limpo sem anticoagulantes. Separar o plasma do sangue assim que possível, de modo a evitar hemólise. Sempre que possível, utilizar amostras transparentes não hemolizadas.

Armazenamento das Amostras

As amostras de urina ou plasma podem ser armazenadas entre 2-8 °C durante um período de 48 horas anterior à sua avaliação. Para um armazenamento mais prolongado, as amostras deverão ser congeladas e armazenadas a menos de -20 °C. As amostras que tiverem sido congeladas, deverão ser descongeladas e proceder-se à sua agitação de modo a obter uma boa mistura antes da sua utilização.

MATERIAIS

Material Requerido

- Placas
- Conta-gotas
- Ficha técnica

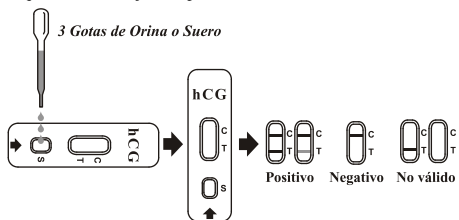
Material Requerido não Fornecido

- Recipiente para recolha da amostra
- Cronómetro

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Deixe a placa, a amostra de urina ou plasma e/ou os controlos atingirem a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar o teste.

1. Deixe estabilizar a bolsa selada à temperatura ambiente antes de a abrir. Retire a placa da bolsa selada e utilize-a o mais rápido possível.
2. Coloque a placa numa superfície limpa e nivelada. Mantenha o conta-gotas na posição vertical e **deposite 3 gotas de urina ou plasma** (aproximadamente 100 µl) no poço da placa (S) e coloque o cronómetro em funcionamento. Evite que fiquem retidas bolhas de ar no poço da placa (S). Veja a ilustração abaixo.
3. Espere até que apareçam uma ou duas linhas coloridas. **Os resultados deverão ser lidos após 3 minutos quando se analisar urina ou após 5 minutos quando se analisar uma amostra de plasma. Os resultados devem interpretar-se no momento adequado.** É importante que o fundo esteja transparente antes de ler o resultado.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consultar a figura anterior)

POSITIVO: * Aparecem duas linhas coloridas diferentes. Uma linha ficará na região de controlo (C) e a outra linha ficará na região do teste (T).

*NOTA: Uma concentração de hCG de amostra inferior ao nível de corte deste teste pode dar como resultado o aparecimento de uma linha pouco definida na zona de teste (T) após um período de tempo prolongado. O aparecimento de uma linha na área de teste (T) após ter esperado o tempo necessário, pode indicar um nível baixo de hCG na amostra. Caso tais resultados sejam observados, recomenda-se repetir o teste com uma amostra nova no espaço de 48 a 72 horas, ou então utilizar um método de confirmação alternativo.

NEGATIVO: Aparece uma linha colorida na região de controlo (C). Não aparece nenhuma linha colorida na região de teste (T).

INVÁLIDO: Não aparece a linha de controlo. Um volume de amostra insuficiente ou uma técnica incorrecta, são os motivos mais frequentes da falha da linha de controlo. Reveja o procedimento e repita o teste com uma placa nova. Se o problema persistir, deixe de utilizar esse kit imediatamente e contacte o distribuidor.

CONTROLO DE QUALIDADE

O teste inclui um controlo interno do procedimento. A linha colorida que aparece na região de controlo (C) funciona como controlo interno do procedimento. Confirma que existe volume suficiente da amostra e que a técnica utilizada é a correcta. Um fundo transparente é um controlo interno negativo do procedimento. Caso apareça um fundo colorido na janela de resultados que interfira com a possibilidade de leitura dos resultados do teste, estes podem ser inválidos.

Recomenda-se avaliar um controlo positivo de hCG (que contenha 25-250 mUI/ml de hCG) e um controlo negativo (com "0" mUI/ml de hCG) para verificar o comportamento adequado do teste cada vez que se receba um novo envio de kits.

LIMITAÇÕES

1. O teste hCG de Gravidez num Único Passo em Placa (Urina/Plasma) é um teste qualitativo preliminar, como tal, não é possível determinar nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento de hCG com este método.
2. As amostras muito diluídas, que vêm indicadas por uma densidade específica baixa, podem não conter níveis representativos de hCG. Caso se continue a suspeitar de gravidez, irá recolher-se a primeira urina da manhã 48 horas após, e o teste será repetido.
3. Pouco tempo após a implantação, existem níveis muito baixos de hCG (menos de 50 mUI/ml) nas amostras de urina e plasma. Contudo, como um número importante de gravidezes terminam durante o primeiro trimestre por causas naturais,⁵ um teste com resultado positivo fraco será confirmado voltando a avaliar outra amostra utilizando a primeira urina ou plasma da manhã obtida 48 horas após.
4. Este teste detecta, de forma precisa, concentrações até 500.000 mUI/ml de hCG intacta. Os testes quantitativos utilizados para sinalizar a presença de hCG, podem detectar os produtos de degradação da hCG, pelo que podem proporcionar resultados diferentes dos deste teste rápido.
5. Este teste pode gerar resultados falsos positivos. Existem várias situações, além da gravidez, que produzem níveis elevados de hCG,^{6,7} como por exemplo a doença trofoblástica e determinadas neoplasias não trofoblásticas, tais como tumores testiculares, cancro de próstata, cancro de mama e cancro de pulmão. Como tal, a presença de hCG numa amostra de urina ou plasma não será utilizada para diagnosticar uma gravidez, excepto se estas patologias tiverem sido descartadas. Este teste pode gerar resultados falsos negativos quando os níveis de hCG se encontrarem abaixo do nível de sensibilidade do teste. Caso se continue a suspeitar de gravidez, irá recolher-se a primeira urina da manhã ou uma amostra de plasma 48 horas após, e o teste será repetido. No caso de suspeita de gravidez e resultados negativos contínuos, o médico confirmará o diagnóstico com resultados clínicos e analíticos.
6. Como em qualquer teste que utilize anticorpos de rato, existe a possibilidade de interferências com anticorpos anti-rato humanos (HAMA) presentes na amostra. As

amostras de doentes que tenham recebido preparações com anticorpos monoclonais para diagnóstico ou terapia, podem conter HAMA. Tais amostras podem gerar resultados falsos positivos ou falsos negativos.

7. Este teste proporciona um diagnóstico de presunção de gravidez. O médico apenas estabelecerá um diagnóstico confirmado de gravidez depois de avaliar todos os resultados clínicos e analíticos.

VALORES ESPERADOS

São esperados valores negativos em mulheres saudáveis não gestantes e em homens saudáveis. As mulheres saudáveis gestantes apresentam hCG nas suas amostras de urina e plasma. A quantidade de hCG variará muito com o tempo de gestação e entre diferentes mulheres. O teste hCG de Gravidez num Único Passo em Placa (Urina/Plasma) tem uma sensibilidade de 25 mUI/ml, e pode detectar uma gravidez no primeiro dia de falha da menstruação.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Exactidão

Realizou-se uma avaliação em numerosos centros, na qual se compararam os resultados obtidos utilizando o teste hCG de Gravidez num Único Passo em Placa (Urina/Plasma) e outro teste comercial de membrana para determinação da hCG em urina e plasma. O estudo com urina incluiu 159 amostras e ambos os métodos de análise identificaram 88 resultados negativos e 71 positivos. O estudo com plasma incluiu 73 amostras e ambos os métodos identificaram 51 resultados negativos, 21 positivos e 1 inválido. Os resultados demonstraram uma exactidão > 99% para o teste hCG de Gravidez num Único Passo em Placa (Urina/Plasma) quando comparado com o outro teste em membrana de hCG em urina e plasma.

Método de referência hCG (em urina)

Método	Outro teste rápido de hCG		Total Resultados
	Resultados Positivo	Resultados Negativo	
Teste hCG em Placa	Positivo	71	71
	Negativo	0	88
	Total Resultados	71	159

Sensibilidade: 100% (95%-100%)* Especificidade: 100% (96%-100%)* Precisão: 100% (98%-100%)* * 95% Fiabilidade

Método de referência hCG (em plasma)

Método	Outro teste rápido de hCG		Total Resultados
	Resultados Positivo	Resultados Negativo	
Teste hCG em Placa	Positivo	21	21
	Negativo	0	51
	Total Resultados	21	72

Sensibilidade: 100% (84%-100%)* Especificidade: 100% (93%-100%)* Precisão: 100% (95%-100%)* * 95% Fiabilidade

Sensibilidade e Especificidade

O teste hCG de Gravidez num Único Passo em Placa (Urina/Plasma) detecta hCG em concentrações de 25 mUI/ml ou superiores. O teste foi padronizado de acordo com as normas da W.H.O. International Standard. A adição de LH (300 mUI/ml), FSH (1.000 mUI/ml), e TSH (1.000 µUI/ml) a amostras negativas (0 mUI/ml hCG) e positivas (25 mUI/ml hCG) não apresentou reactividade cruzada.

Interferências com outras Substâncias

Adicionaram-se as substâncias seguintes que poderiam provocar interferências em amostras negativas e positivas de hCG.

Acetaminofenona	20 mg/dl	Cafeína	20 mg/dl
Ácido Acetilsalicílico	20 mg/dl	Ácido Genticóico	20 mg/dl
Ácido Ascórbico	20 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Atropina	20 mg/dl	Hemoglobina	1 mg/dl
Bilirrubina (em plasma)	40 mg/dl	Bilirrubina (em urina)	2 mg/dl
Triclicridos (em plasma)	1.200 mg/dl		

Nenhuma das substâncias anteriores, nas concentrações indicadas, provocaram interferências na análise.

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 blastocyst*. 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 Bergsjö, 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

APRESENTAÇÃO

Ref. 1501110	Cont	10 Placas
Ref. 1501120		25 Placas

