



A rapid, one step ultra test for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine or serum.

For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The hCG One Step Ultra Pregnancy Test Strip (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 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 Ultra Pregnancy Test Strip (Urine/Serum) is a rapid test that qualitatively detects the presence of hCG in urine or serum specimens at a sensitivity of 10 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 Ultra Pregnancy Test Strip (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 Ultra Pregnancy Test Strip (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 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 immersing the test strip in a urine or serum specimen 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 or closed canister until ready to 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 at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch or label of the closed canister. The test must remain in the sealed pouch or closed canister until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date. NOTE: Once the canister has been opened, the remaining test(s) are stable for 90 days only.

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 strips
- 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 reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

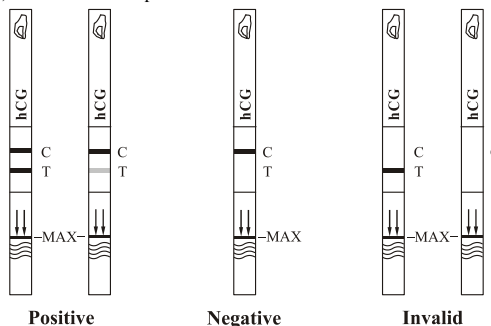
1. Bring the pouch or canister to room temperature before opening it. Remove the test strip from the sealed pouch or closed canister and use it as soon as possible.

NOTE: For canister packaging, immediately close the canister tightly after removing the required number of the test strip(s). Record the initial opening date on the canister. Once the canister has been opened, the remaining test strip(s) are stable for 90 days only.

2. With arrows pointing toward the urine or serum specimen, immerse the test strip vertically in the urine or serum specimen for at least 10-15 seconds. Do not pass the maximum line (MAX) on the test strip when immersing the strip. See the illustration below.

3. Place the test strip on a non-absorbent flat surface, start the timer and 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.

NOTE: A low hCG concentration might result in a weak line appearing in the test line region (T) after an extended period of time.



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: The intensity of the color in the test line region (T) may 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 positive.

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 10-250 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 is received.

LIMITATIONS

1. The hCG One Step Ultra Pregnancy Test Strip (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,⁵ 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 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.
5. 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.

6. 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.
7. 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 Ultra Pregnancy Test Strip (Urine/Serum) has a sensitivity of 10 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 Ultra Pregnancy Test Strip (Urine/Serum) to another commercially available urine and serum membrane hCG test. The urine study included 200 specimens, and both assays identified 100 negative and 100 positive results. The serum study included 200 specimens, and both assays identified 100 negative and 100 positive results. The results demonstrated a >99% overall accuracy of the hCG One Step Ultra Pregnancy Test Strip (Urine/Serum) when compared to the other urine and serum membrane hCG test.

hCG Reference Method (Urine)

Method		Other hCG Rapid Test		Total Results
hCG Test Strip	Results	Positive	Negative	
	Positive	100	0	100
	Negative	0	100	100
Total Results		100	100	200

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

hCG Reference Method (Serum)

Method		Other hCG Rapid Test		Total Results
hCG Test Strip	Results	Positive	Negative	
	Positive	100	0	100
	Negative	0	100	100
Total Results		100	100	200

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

Sensitivity and Specificity

The hCG One Step Ultra Pregnancy Test Strip (Urine/Serum) detects hCG at a concentration of 10 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 µIU/mL) to negative (0 mIU/mL hCG) and positive (10 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 Raser, 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. 1501130	Cont	50 strips
--------------	------	-----------



Prueba rápida para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina o suero.

Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO INDICADO

La Prueba Ultra hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Tira (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.

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 mUI/ml tras la primera falta^{2,3,4} y alcanzando el máximo en torno a 100.000-200.000 mUI/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 Ultra hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Tira (Orina/Suero) es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de hCG en una muestra de orina o suero con una sensibilidad de 10 mUI/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 Ultra hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Tira (Orina/Suero) no muestra interferencias cruzadas con otras hormonas glucoproteicas estructuralmente relacionadas, FSH, LH y TSH, en niveles fisiológicos altos.

PRINCIPIO

La Prueba Ultra hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Tira (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 los resultados. 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 sumergiendo la tira de análisis en una muestra de suero al pocillo y observando la formación de las 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 tira de análisis contiene partículas anti-hCG y anti-hCG que recubren la membrana.

PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba deberá mantenerse en la bolsa sellada o el envase cerrado 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 utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como esta empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad imprimida en la bolsa sellada o la etiqueta del envase cerrado. La prueba haber de permanecer en la bolsa sellada o el envase cerrado hasta el momento de su utilización. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad. NOTA: En cuanto el envase se ha abierto, las pruebas restantes quedan estables durante 90 días solamente.

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 se pueden almacenar a 2-8°C hasta un periodo de 48 horas previas 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

- Tiras
- Ficha técnica

Material Requerido no suministrado

- Contenedor para la recogida de muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la tira, 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 o envase a temperatura ambiente antes de abrirla. Extraiga la tira de la bolsa sellada o el envase cerrado y úsela en cuanto sea posible.

NOTA: Para el embalaje del envase, cierre inmediatamente el envase después de extraer el número necesario de tiras. Registre la fecha de apertura inicial del envase. En cuanto se ha abierto el envase, las tiras sobrantes quedan estables durante 90 días solamente.

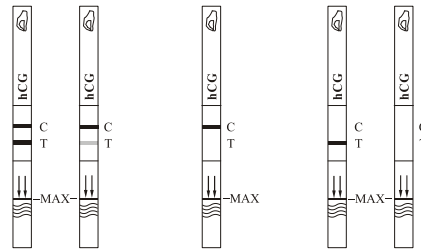
2. Con las flechas señalando hacia la muestra de orina o suero, **sumerja la tira verticalmente en la muestra de orina o suero al menos durante 10-15 segundos.** No sumergir por encima de la línea máxima (MAX) de la tira. Véase la siguiente ilustración.

3. Coloque la tira en una superficie plana no absorbente, ponga en marcha el cronómetro y espere hasta que aparezcan una o dos líneas coloreadas. **Lea el resultado a los 3 minutos cuando se analice una muestra de orina o a los 5 minutos cuando se analice una muestra de suero.**

NOTA: Una concentración baja de hCG podría dar lugar, después de un periodo de tiempo prolongado, a la aparición de una débil línea en la región de la prueba (T).

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)



Positivo Negativo No válido

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: La intensidad del color de la línea de la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de hCG presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier coloración, por muy débil que sea ésta, en la línea de la región de la prueba (T) deberá considerarse positiva.

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 tira. Si el problema persiste, deje de utilizar ese kit inmediatamente y contacte con el distribuidor.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluyen 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 10-250 mUI/ml de hCG) y un control negativo (con "0" mUI/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 Ultra hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Tira (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 mUI/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 de la mañana o una muestra de suero obtenidas 48 horas después.
4. 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.
5. 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.
6. 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.

7. 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 Ultra hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Tira (Orina/Suero) tiene una sensibilidad de 10 mUI/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 la Prueba Ultra hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Tira (Orina/Suero) y otra prueba comercial de membrana para la determinación de hCG en orina y suero. El estudio en orina incluyó 200 muestras y ambos métodos de análisis identificaron 100 resultados negativos y 100 positivos. El estudio en suero incluyó 200 muestras y ambos métodos identificaron 100 resultados negativos y 100 positivos. Los resultados demostraron una exactitud > del 99% para la Prueba Ultra hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Tira (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 Tira	Método		Otra prueba rápida de hCG		Total Resultados
	Resultados	Positivo	Negativo		
	Positivo	100	0	100	
Negativo	0	100	100		
Total Resultados	100	100	100	200	

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

Método de referencia hCG (en suero)

Prueba hCG en Tira	Método		Otra prueba rápida de hCG		Total Resultados
	Resultados	Positivo	Negativo		
	Positivo	100	0	100	
Negativo	0	100	100		
Total Resultados	100	100	100	200	

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

Sensibilidad y Especificidad

La Prueba Ultra hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Tira (Orina/Suero) detecta hCG en una concentración de 10 mUI/ml o mayores. La prueba ha sido estandarizada de acuerdo con las normas del W.H.O. International Standard de la OMS. La adición de LH (300 mUI/ml), FSH (1.000 mUI/ml) y TSH (1.000 µUI/ml) a muestras negativas (0 mUI/ml hCG) y positivas (10 mUI/ml hCG) no mostró una reactividad cruzada.

Interferencias con otras Sustancias

Se añaden 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 Géntísico	20 mg/dl
Ácido Ascórbico	20 mg/dl	Glucosa	2 g/dl
Atropina	20 mg/dl	Hemoglobina	1 mg/dl
Bilirrubina (en suero)	40 mg/dl	Bilirrubina (en orina)	2 mg/dl

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

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 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

PRESENTACION

Ref. 1501130	Cont	50 tiras
--------------	------	----------