

A rapid, one step ultra test for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine or serum. It also detects  $\beta$  fraction of hCG and  $\beta$  core fraction hCG. 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.<sup>1,2,3,4</sup> hCG levels continue to rise very rapidly, frequently exceeding 100 mIU/mL by the first missed menstrual period,<sup>2,3,4</sup> 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 by 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.

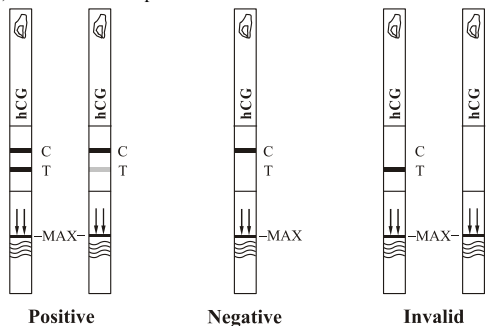
1. Bring the pouch or canister to room temperature before opening it. Remove the test strip from the sealed pouch or closed canister and use it as soon as possible.

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,<sup>5</sup> 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.<sup>6,7</sup> 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           |
| <b>Total Results</b> |          | 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           |
| <b>Total Results</b> |          | 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  $\mu$ IU/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. Detecta también la fracción β hCG y β core hCG. 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.<sup>1,2,3,4</sup> Los niveles de hCG continúan aumentando muy rápidamente, superando las 100 mUI/ml tras la primera falta<sup>2,3,4</sup> 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 utilizada, 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

**Materiales 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.

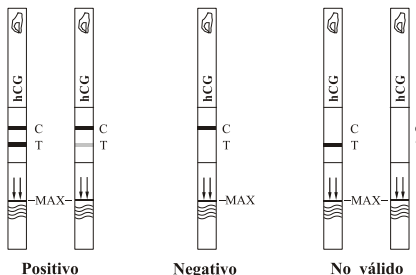
1. Dejar estabilizar la bolsa o envase a temperatura ambiente antes de abrirla. Extraiga la tira de la bolsa sellada o el envase cerrado y úsela en cuanto sea posible.
 

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: \* 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 interfiera 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,<sup>3</sup> 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,<sup>6,7</sup> 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 medico 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)**

| Método                  | Otra prueba rápida de hCG |          | Total Resultados |          |
|-------------------------|---------------------------|----------|------------------|----------|
|                         | Resultados                | Positivo |                  | Negativo |
|                         | Prueba hCG en Tira        | Positivo |                  | 100      |
|                         | Negativo                  | 0        | 100              | 100      |
| <b>Total Resultados</b> |                           | 100      | 100              | 200      |

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

**Método de referencia hCG (en suero)**

| Método                  | Otra prueba rápida de hCG |          | Total Resultados |          |
|-------------------------|---------------------------|----------|------------------|----------|
|                         | Resultados                | Positivo |                  | Negativo |
|                         | Prueba hCG en Tira        | Positivo |                  | 100      |
|                         | Negativo                  | 0        | 100              | 100      |
| <b>Total Resultados</b> |                           | 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 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 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 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

**PRESENTACION**

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



**SPINREACT** **hCG Test** Type Bandelette en Une Seule Étape (Urine/Sérum)

Test rapide pour la détection qualitative de l'hormone chorionique gonadotrope humaine (hCG) dans l'urine ou le sérum. Il détecte également la fraction β de hCG et la fraction de novo β hCG. Uniquement à usage professionnel pour diagnostic *in vitro*.

**USAGE PRÉVU**

Le Test de Grossesse Ultra hCG de type Bandelette en Une Seule Étape (Urine/Sérum) est un dosage immunologique rapide par chromatographie visant à la détection qualitative de l'hormone chorionique gonadotrope humaine dans l'urine ou le sérum pour réaliser un diagnostic précoce de la grossesse.

**RÉSUMÉ**

L'hormone chorionique gonadotrope humaine (hCG) est une hormone glycoprotéique produite par le placenta en développement, peu de temps après la fécondation. En ce qui concerne la grossesse humaine, la hCG peut être détectée aussi bien dans l'urine que dans le sérum, et dès les 7-10 jours de la conception.<sup>1,2,3,4</sup> Les taux de hCG continuent d'augmenter très rapidement, dépassant les 100 mUI/mL dès le premier jour de retard des règles<sup>2,3,4</sup> et atteignant un maximum de 100 000-200 000 mUI/mL dès les 10-12 semaines de grossesse. La présence de hCG dans l'urine et le sérum peu après la conception, et sa rapide augmentation au début de la gestation font de cette hormone un excellent indicateur pour la détection précoce d'une grossesse.

Le Test de Grossesse Ultra hCG de type Bandelette en Une Seule Étape (Urine/Sérum) est un test rapide pour la détection qualitative de hCG dans un échantillon d'urine ou de sérum avec une sensibilité de 10 mUI/mL. Le test utilise une association d'anticorps monoclonaux et polyclonaux pour discriminer les taux élevés de hCG dans l'urine ou le sérum. Étant donné le niveau de sensibilité mentionné, le Test de Grossesse Ultra hCG de type Bandelette en Une Seule Étape (Urine/Sérum) ne présente pas d'interférences croisées avec d'autres hormones glycoprotéiques structurellement liées – FSH, LH et TSH –, à des niveaux physiologiques élevés.

**PRINCIPE**

Le Test de Grossesse Ultra hCG de type Bandelette en Une Seule Étape (Urine/Sérum) est un dosage immunologique rapide par chromatographie visant à la détection qualitative de l'hormone chorionique gonadotrope humaine dans l'urine ou le sérum pour réaliser un diagnostic précoce de la grossesse. Les résultats du test sont indiqués sur deux lignes. La ligne du test utilise une association d'anticorps qui inclut un anticorps monoclonal hCG pour discriminer les taux élevés de hCG. La ligne de contrôle est composée d'anticorps polyclonaux de chèvre et de particules colloïdales d'or. Pour réaliser le test, il faut plonger la bandelette d'analyse dans un puits d'échantillon de sérum, puis observer la formation des lignes de couleur. L'échantillon est transporté par action capillaire à travers la membrane et réagit avec les couleurs.

Les échantillons positifs réagissent avec les couleurs de l'anticorps spécifique anti-hCG pour former une ligne de couleur dans la région de la ligne de test de la membrane. L'absence de cette ligne de couleur suggère un résultat négatif. Pour le bon déroulement de la procédure, une ligne de couleur apparaîtra systématiquement dans la région de la ligne de contrôle pour confirmer que le test a été correctement réalisé.

**REACTIFS**

La bandelette d'analyse contient des particules anti-hCG et des anti-hCG qui recouvrent la membrane.

**MISES EN GARDE**

- Destiné uniquement au diagnostic professionnel *in vitro*. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Le test devra être conservé dans le sachet scellé ou dans l'emballage fermé jusqu'au moment de son utilisation.
- Tous les échantillons devraient être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés comme n'importe quel agent infectieux.
- Une fois utilisé, le test doit être jeté conformément à la réglementation locale en vigueur.

**CONSERVATION ET STABILITÉ**

Entreposer dans son emballage et dans le sachet scellé à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé ou sur l'étiquette de l'emballage fermé. Le test devra être conservé dans le sachet scellé ou dans l'emballage fermé jusqu'au moment de son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. **REMARQUE :** quand l'emballage est ouvert, les autres tests restent stables pendant 90 jours seulement.

**OBTENIR ET PRÉPARER L'ÉCHANTILLON**

**Évaluation dans l'urine**

Prélever un échantillon d'urine dans un récipient propre et sec. Le premier échantillon d'urine matinale est recommandé vu qu'il est en règle générale plus concentré en hCG ; cependant, il est possible d'utiliser des échantillons d'urine prélevés à tout moment de la journée. Les échantillons d'urine qui présentent des précipités visibles devront être centrifugés, filtrés ou il faudra les laisser reposer afin d'obtenir un échantillon transparent pour la réalisation du test.

**Évaluation dans le sérum**

Le sang sera prélevé dans des conditions d'asepsie, dans un tube propre sans anticoagulants. Séparer le sérum du sang aussitôt que possible pour éviter l'hémolyse. Si possible, utiliser des échantillons transparents non hémolysés.

**Conservation des échantillons**

Les échantillons d'urine ou de sérum peuvent être conservés à 2-8°C pendant 48 heures avant d'être évalués. Pour une plus longue conservation, les échantillons doivent être congelés et stockés à au moins -20°C. Les échantillons qui ont été congelés doivent être

décongelés et agités pour être mélangés avant utilisation.

**MATÉRIEL**

**Matériel fourni**

- Bandelettes
- Fiche technique
- Récipient pour recueillir l'échantillon
- Chronomètre

**Matériel nécessaire et non fourni**

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

Laisser la bandelette, l'échantillon d'urine ou de sérum et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15-30°C) avant de réaliser le test.

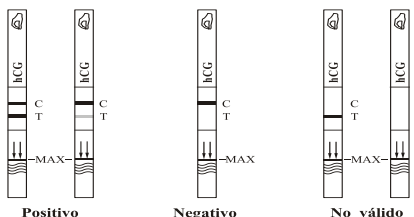
1. Laisser le sachet ou l'emballage se stabiliser à température ambiante avant de l'ouvrir. Extraire la bandelette du sachet scellé ou de l'emballage fermé et l'utiliser aussitôt que possible.

REMARQUE : fermer immédiatement l'emballage après avoir retiré la quantité de bandelettes désirée. Conserver la date d'ouverture initiale de l'emballage. Quand l'emballage est ouvert, les autres bandelettes restent stables pendant 90 jours seulement.

2. Avec les flèches dirigées vers l'échantillon d'urine ou de sérum, plonger la bandelette verticalement dans l'échantillon d'urine ou sérum pendant au moins 10-15 secondes. Ne pas plonger au-dessus de la ligne maximale (MAX) de la bandelette. Voir l'illustration suivante.

3. Poser la bandelette sur une surface plane non absorbante, déclencher le chronomètre et attendre qu'une ou deux lignes colorées apparaissent. Lire le résultat 3 minutes après pour l'analyse d'un échantillon d'urine, ou 5 minutes après pour l'analyse d'un échantillon de sérum.

REMARQUE : une faible concentration en hCG pourrait donner lieu, après une période de temps prolongée, à l'apparition d'une ligne fine dans la région du test (T).



**INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS**

(Voir la figure précédente)

**POSITIF : \* deux lignes colorées différentes apparaissent.** Une ligne apparaîtra dans la région de contrôle (C) et une autre ligne dans la région du test (T).

**\*REMARQUE :** l'intensité de la couleur de la ligne de la région du test (T) peut varier selon la concentration en hCG présente dans l'échantillon. C'est pourquoi toute coloration, aussi faible soit-elle, apparaissant sur la ligne de la région du test (T) devra être considérée comme un résultat positif.

**NÉGATIF : une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C).** Aucune ligne colorée n'apparaît dans la région du test (T).

**NON VALABLE : la ligne de contrôle n'apparaît pas.** Un volume d'échantillon insuffisant ou une technique incorrecte expliquent les défaillances les plus fréquentes de la ligne de contrôle. Revoir la procédure et refaire le test avec une autre bandelette. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser ce kit et contacter le distributeur.

**CONTRÔLE DE QUALITÉ**

Un contrôle interne de la procédure est inclus dans le test. La ligne colorée qui apparaît dans la région de contrôle (C) fait office de contrôle interne de la procédure. Elle confirme qu'il existe un volume d'échantillon suffisant et que la technique employée est bonne. Un fond clair est un contrôle interne négatif de la procédure. Si un fond de couleur apparaît sur la fenêtre des résultats et entrave la lecture des résultats du test, ces derniers ne seront pas valables.

Il est recommandé d'évaluer un contrôle positif de hCG (contenant 10-250 mUI/mL de hCG) et un contrôle négatif (avec < 0 > mUI/ml de hCG) pour vérifier le comportement adapté du test chaque fois qu'un nouvel envoi de kits est réalisé.

**LIMITES**

1. Le Test de Grossesse Ultra hCG de type Bandelette en Une Seule Étape (Urine/Sérum) est un test qualitatif préalable, aussi ne peut-on déterminer ni la valeur quantitative ni l'évolution du taux de hCG au moyen de cette méthode.
2. Les échantillons très dilués, qui sont indiqués pour une densité spécifique faible, peuvent ne pas contenir de taux représentatifs de hCG. Si l'on continue de soupçonner une grossesse, il faudra prélever la première urine matinale 48 heures après, et refaire le test.
3. Peu de temps après l'implantation, on trouve des taux très faibles de hCG (moins de 50 mUI/mL) dans les échantillons d'urine et de sérum. Cependant, vu qu'un nombre important de grossesses s'interrompent au premier trimestre pour des causes naturelles,<sup>3</sup> la confirmation d'un échantillon avec un résultat positif faible pourra être réalisée 48 heures après, via l'étude d'un autre échantillon de première urine matinale ou de sérum.
4. Ce test peut produire de faux résultats positifs. Outre la grossesse, plusieurs situations donnent lieu à des taux élevés de hCG,<sup>6,7</sup> comme la maladie trophoblastique et certaines néoplasies non trophoblastiques comme les tumeurs du testicule, cancer de la prostate, cancer du sein et cancer du poumon. C'est pourquoi la présence de hCG dans un échantillon d'urine ou de sérum ne servira pas à diagnostiquer une grossesse si ces affections n'ont pas été écartées.
5. Ce test peut produire de faux résultats négatifs quand les taux de hCG se trouvent au-

dessous du niveau de sensibilité du test. Si l'on continue de soupçonner une grossesse, il faudra prélever la première urine matinale ou un échantillon de sérum 48 heures après, et refaire le test. En cas de suspicion de grossesse et de résultats négatifs continus, le médecin confirmera le diagnostic avec des résultats cliniques et analytiques.

6. Comme dans tout test employant des anticorps de souris, des interférences peuvent se produire avec des anticorps humains anti-souris (HAMA) présents dans l'échantillon. Les échantillons de patients, qui ont été préparés avec des anticorps monoclonaux à des fins de diagnostic ou thérapie, peuvent contenir des HAMA. Ces échantillons peuvent donner lieu à de faux résultats positifs ou négatifs.

7. Ce test fournit un diagnostic de présomption de grossesse. Le médecin ne confirmera le diagnostic de grossesse qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et analytiques.

**VALEURS ATTENDUES**

Des valeurs négatives sont attendues chez les femmes non enceintes en bonne santé et chez les hommes en bonne santé. Les femmes enceintes en bonne santé présentent de la hCG dans leurs échantillons d'urine et de sérum. La quantité de hCG variera beaucoup selon le temps de gestation et selon les femmes.

Le Test de Grossesse Ultra hCG de type Bandelette en Une Seule Étape (Urine/Sérum) a une sensibilité de 10 mUI/mL et peut détecter une grossesse dès le premier jour de retard des règles.

**CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES**

**Exactitude**

Une évaluation a été réalisée dans de nombreux centres qui ont comparé les résultats obtenus avec le Test de Grossesse Ultra hCG de type Bandelette en Une Seule Étape (Urine/Sérum) et un autre test commercial de membrane pour déterminer la hCG dans l'urine et le sérum. L'étude dans l'urine a inclus 200 échantillons et les deux méthodes d'analyse ont identifié 100 résultats négatifs et 100 positifs. L'étude dans le sérum a inclus 200 échantillons et les deux méthodes d'analyse ont identifié 100 résultats négatifs et 100 positifs. Les résultats ont prouvé une exactitude > à 99 % pour le Test de Grossesse Ultra hCG de type Bandelette en Une Seule Étape (Urine/Sérum) lorsqu'il a été comparé à l'autre test sur membrane de hCG dans l'urine et le sérum.

**Méthode de référence hCG (dans urine)**

| Méthode                | Autre test rapide de hCG |         | Total Résultats |         |     |
|------------------------|--------------------------|---------|-----------------|---------|-----|
|                        | Résultats                | Positif |                 | Négatif |     |
| Test hCG en Bandelette | Positif                  | 100     | 0               | 100     |     |
|                        | Négatif                  | 0       | 100             | 100     |     |
| <b>Total Résultats</b> |                          |         | 100             | 100     | 200 |

Sensibilité : 100 % (96 %-100 %) \* Spécificité : 100 % (96 %-100 %) \* Précision : 100 % (98 %-100 %) \* 95 % Fiabilité

**Méthode de référence hCG (dans sérum)**

| Méthode                | Autre test rapide de hCG |         | Total Résultats |         |     |
|------------------------|--------------------------|---------|-----------------|---------|-----|
|                        | Résultats                | Positif |                 | Négatif |     |
| Test hCG en Bandelette | Positif                  | 100     | 0               | 100     |     |
|                        | Négatif                  | 0       | 100             | 100     |     |
| <b>Total Résultats</b> |                          |         | 100             | 100     | 200 |

Sensibilité : 100 % (96 %-100 %) \* Spécificité : 100 % (96 %-100 %) \* Précision : 100 % (98 %-100 %) \* 95 % Fiabilité

**Sensibilité et spécificité**

Le Test de Grossesse Ultra hCG de type Bandelette en Une Seule Étape (Urine/Sérum) détecte la hCG dans une concentration de 10 mUI/mL ou plus. Le test a été standardisé conformément aux normes de l'OMS. Norme internationale de l'OMS. L'ajout de LH (300 mUI/mL), FSH (1 000 mUI/mL) et TSH (1 000 µUI/mL) à des échantillons négatifs (0 mUI/mL hCG) et positifs (10 mUI/mL hCG) n'a donné lieu à aucune réactivité croisée.

**Interférences avec d'autres substances**

Les substances suivantes, qui peuvent provoquer des interférences dans les échantillons négatifs et positifs de hCG, ont été ajoutées.

|                         |          |                         |          |
|-------------------------|----------|-------------------------|----------|
| Acétaminophène          | 20 mg/dL | Caféine                 | 20 mg/dL |
| Acide acétylsalicylique | 20 mg/dL | Acide genticique        | 20 mg/dL |
| Acide ascorbique        | 20 mg/dL | Glucose                 | 2 g/dL   |
| Atropine                | 20 mg/dL | Hémoglobine             | 1 mg/dL  |
| Bilirubine (dans sérum) | 40 mg/dL | Bilirubine (dans urine) | 2 mg/dL  |

Aucune des substances précédentes présentes dans les concentrations indiquées n'a provoqué d'interférences dans l'analyse.

**BIBLIOGRAPHIE**

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

**PRÉSENTATION**

|              |       |                |
|--------------|-------|----------------|
| Réf. 1501130 | Cont. | 50 bandelettes |
|--------------|-------|----------------|