

Qualitative determination of human chorionic gonadotropin (hCG) IVD

Store at 2- 8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The hCG-latex is a slide agglutination test for the direct qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in human urine. Latex particles coated with monoclonal antibodies anti- hCG (Note 1) are agglutinated when mixed with samples containing hCG.

CLINICAL SIGNIFICANCE

hCG is an hormone synthesized by the placenta of pregnant woman that appears in urine relatively soon after implantation of the developing embryo. It may be detected in urine from the third day of the missed period and its concentration increase rapidly, peaking at approximately 10 weeks after the last menstrual period. This kit is NOT intended to be used for the early prenatal diagnosis of trisomy 21.

REAGENTS

Latex	Latex particles coated with monoclonal antibodies anti-hCG. Preservative
Control + Red cap	Human urine with a hCG concentration \geq 1600 UI/L. Preservative
Control - Blue cap	Animal serum. Preservative

PRECAUTIONS

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

CALIBRATION

The hCG-latex sensitivity is calibrated against the 3rd International Standard of hCG 75/537 from NIBSC.

STORAGE AND STABILITY

All the kit components are ready to use, and will remain stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Mix reagents gently before use.

Do not freeze: frozen reagents could change the functionality of the test.

Reagents deterioration: Presence of particles and turbidity.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Mechanical rotator with adjustable speed at 80-100 r.p.m.
- Vortex mixer.
- Pipettes 50 μ L.

SAMPLES

Urine. The first morning urine is recommended as it generally contains the highest hormone concentration.

Urine samples: stable 2 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

Samples with turbidity should be centrifuged before testing.

PROCEDURE

1. Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
2. Place 100 μ L of the sample and one drop of each Positive and Negative controls into separate circles on the slide test.
3. Mix the hCG-latex reagent vigorously or on a vortex mixer before using and add one drop (50 μ L) next to the samples to be tested.
4. Mix the drops with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrers for each sample.
5. Place the slide on a mechanical rotator at 80-100 r.p.m. for 2 minutes. False positive results could appear if the test is read later than two minutes.

READING AND INTERPRETATION

Examine macroscopically the presence or absence of visible agglutination immediately after removing the slide from the rotator.

The presence of agglutination indicates a hCG concentration equal or greater than 200 IU/L (Note 3).

QUALITY CONTROL

Positive and Negative controls are recommended to monitor the performance of assay procedure, as well as a comparative pattern for the results interpretation.

All result different from the negative control result, will be considered as a positive.

REFERENCE VALUES

Urine: 50 – 5000 IU/L between 1 and 2.5 weeks of gestational age.

Each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Analytical sensitivity: 200 IU/L, under the described assay conditions.
2. Prozone effect: No prozone effect was detected upon 250000 IU/L.
3. *Diagnostic sensitivity:* 98.7 %.
4. *Diagnostic specificity:* 100 %.

INTERFERENCES

Luteinizing Hormone (LH) (4000 UI/L), Thyroid Stimulating Hormone (TSH) (1 UI/mL), Follicle Stimulating Hormone (FSH) (1000 UI/L), hemoglobin (20 g/L) and bilirubin (0.02 g/L), do not interfere. Other potentially interfering substances are referred to the Technical Report of the kit.

NOTES

1. The monoclonal antibodies used to coat particle latex, only react with the whole hCG molecule. α and β subunits of the same molecule do not react with the latex reagent.
2. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Pituitary hormones such FSH and LH will cross-react immunologically with hCG. When levels of these hormones become abnormally high, false positive results could be obtained.
- A negative result does not exclude a pregnancy process. It is recommended to repeat the test again.
- Urine from patients with trophoblastic disease such as choriocarcinoma or hidatiform mole could cause positive results.

BIBLIOGRAPHY

1. Pesce AJ et al. Methods in Clinical Chemistry Ed Mosby; 487 – 495.
2. Choriogonadotropin Testing: I/LA 10-A Vol.16 No.14 NCCLS 12/1996.
3. John F O'Connor et al. Endocrin Reviews 1994 Vol 15 n°5.
4. England TE et al. Journal of Clinical Ligand Assay 1995; Vol 18 n°1: 58-60.
5. Edward W et al. Am J Obst and Gynec 1969; 104/6: 865-870.
6. Hogan WJ et al. Obst and Gynec 1967; 29/4: 585-589.

PACKAGING

Ref.: 1200601 50 tests	: 2.5 mL hCG-Latex
	: 1 mL Control +
	: 1 mL Control -
	: 9 x 6 disposable slides
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Cont.</div>	
Ref.: 1200602 100 tests	: 5 mL hCG-Latex
	: 1 mL Control +
	: 1 mL Control -
	: 18 x 6 disposable slides

Determinación cualitativa de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG) IVD

Conservar a 2 - 8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La prueba de hCG-Látex es una técnica de aglutinación en porta para la detección directa cualitativa de la hCG en orina. Las partículas de látex recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-hCG (Nota 1) son aglutinadas por moléculas de hCG presentes en la muestra del paciente.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La hCG es una hormona secretada por la placenta de la mujer embarazada que aparece relativamente pronto en sangre y orina después de la implantación del embrión fecundado. Puede ser detectada en orina a partir del tercer día de la pérdida del periodo menstrual y su concentración sigue aumentando hasta alcanzar niveles muy altos después de las 10 semanas de gestación. Este kit no está destinado para el diagnóstico prenatal precoz de las trisomías 21.

REACTIVOS

Látex	Suspensión de partículas de látex cubiertas con anticuerpo monoclonal anti-hCG humana. Conservante.
Control + Tapón rojo	Orina humana con una concentración de hCG > 1600 UI/L. Conservante.
Control - Tapón azul	Suero animal. Conservante.

PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

CALIBRACIÓN

La sensibilidad del reactivo de látex está estandarizada frente al 3º Patrón Internacional de hCG 75/537 de NIBSC.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit están listos para su uso, y son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. Mezclar los reactivos suavemente antes de usar.

No congelar: la congelación de los reactivos altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

MATERIAL ADICIONAL

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 80-100 r.p.m.
- Agitador Vortex
- Pipetas de 50 µL

MUESTRAS

Orina. Se recomienda utilizar la orina de la primera hora de la mañana, ya que generalmente contiene mayor concentración de hormona.

Muestras de orina: estable 48 horas a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Las muestras orina que presentan turbidez deben centrifugarse antes de la prueba.

PROCEDIMIENTO

1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas.
2. Depositar 100 µL de la muestra a ensayar y una gota de cada uno de los controles Positivo y Negativo, sobre círculos distintos de un porta.
3. Mezclar vigorosamente o con el agitador vortex el reactivo de hCG-látex antes de usar. Depositar una gota (50 µL) junto a cada una de las gotas anteriores.
4. Mezclar las gotas con un palillo, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra.
5. Situar el porta sobre un agitador rotatorio a 80-100 r.p.m. durante 2 minutos.

LECTURA E INTERPRETACIÓN

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de retirar el porta del agitador. La presencia de aglutinación indica una concentración de hCG igual o superior a 200 UI/L. (Nota 3).

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar el control positivo y negativo para controlar la funcionalidad del reactivo de látex, así como modelo de comparación para la interpretación de los resultados.

Todo resultado distinto al resultado que da el control negativo, se considerará positivo.

VALORES DE REFERENCIA

Orina: 50 – 5000 UI/L entre 1 – 2,5 semanas de gestación.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

1. *Sensibilidad analítica:* 200 UI/L, en las condiciones descritas en el ensayo.
2. *Efecto prozona:* No se observa efecto prozona hasta valores de 250000 UI/L.
3. *Sensibilidad diagnóstica:* 98,7 %
4. *Especificidad diagnóstica:* 100 %

INTERFERENCIAS

La Hormona Luteinizante (LH) (4000 UI/L), Hormona Estimulante de la Tiroides (TSH) (1 UI/mL), la Hormona Estimulante del Folículo (FSH) (1000 UI/L), la hemoglobina (20 g/L) y la bilirrubina (0,02 g/L), no interfieren.

Otras sustancias potencialmente interferentes están referidas en el Informe Técnico del kit.

NOTAS

1. Los anticuerpos monoclonales utilizados para sensibilizar las partículas de látex reaccionan solamente con la molécula entera de hCG. Las subunidades α o β de la molécula no reaccionan con el reactivo de látex.
2. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Las hormonas pituitarias como la FSH y la LH presentan reacción cruzada con la hCG cuando los niveles de concentración de éstas son muy elevados.
- Un resultado negativo no excluye la existencia de un embarazo. Se recomienda repetir la prueba unos días más tarde.
- La orina de pacientes con enfermedades trofoblásticas tales como carcinoma o quiste hidatiforme podrían causar resultados falsamente positivos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pesce AJ et al. Methods in Clinical Chemistry Ed Mosby; 487 – 495.
2. Choriogonadotropin Testing: I/LA 10-A Vol.16 No.14 NCCLS 12/1996.
3. John F O'Connor et al. Endocrin Reviews 1994 Vol 15 n°5.
4. England TE et al. Journal of Clinical Ligand Assay 1995; Vol 18 n°1: 58-60
5. Edward W et al. Am J Obst and Gynec 1969; 104/6: 865-870.
6. Hogan WJ et al. Obst and Gynec 1967; 29/4: 585-589.

PRESENTACION

Ref.: 1200601	50 tests	: 2,5 mL hCG-Látex : 1 mL Control + : 1 mL Control - : 9 x 6 portas desechables
Cont.		
Ref.: 1200602	100 tests	: 5 mL hCG-Látex : 1 mL Control + : 1 mL Control - : 18 x 6 portas desechables

Détermination qualitative de l'hormone gonadotrophine chorionique humaine (hCG) IVD

Conserver à 2-8°C

PRINCIPE DE LA METHODE

L'essai de hCG-Latex est une technique d'agglutination sur une lame visant à la détection directe et qualitative de la hCG dans l'urine et le sérum humains. Les particules de latex, recouvertes avec un anticorps monoclonal anti-hCG (Note 1), sont agglutinées par des molécules de hCG présentes dans l'échantillon du patient.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La hCG est une hormone sécrétée par le placenta de la femme enceinte, qui apparaît relativement tôt dans le sang et l'urine après l'implantation de l'embryon fécondé. Elle peut être détectée dans l'urine à partir du troisième jour de la perte de la période menstruelle et sa concentration continue d'augmenter jusqu'à atteindre des niveaux très hauts après 10 semaines de gestation. Ce kit n'est PAS destiné à être utilisé pour le diagnostic prénatal précoce de la trisomie 21.

RÉACTIFS

Latex	Suspension de particules de latex recouvertes avec anticorps monoclonal anti-hCG humaine. Conservateur.
Contrôle + Bouchon rouge	Urine humaine avec concentration de hCG > 1 600 UI/L. Conservateur.
Contrôle - Bouchon bleu	Sérum animal. Conservateur.

PRÉCAUTIONS

Tous les composants d'origine humaine sont apparus comme négatifs pour l'antigène HBs, HCV et pour l'anti-HIV (1/2). Toutefois, ils doivent être traités avec précaution car ils sont potentiellement infectieux.

CALIBRATION

La sensibilité du réactif de latex est standardisée par rapport au 3^e Étalon International de hCG 75/537 de NIBSC.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Mélangez doucement les réactifs avant utilisation.

Ne pas congeler : la congélation des réactifs altère irréversiblement leur fonctionnalité.

Indices de détérioration des réactifs : Présence de particules et turbidité.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Agitateur mécanique rotatif à vitesse réglable à 80-100 r.p.m.
- Agitateur vortex
- Pipettes de 50 µL

ÉCHANTILLONS

Urine. Il est recommandé d'utiliser l'urine de la première heure de la matinée vu que généralement elle contient une plus grande concentration d'hormone.

Échantillons d'urine : stable 48 heures à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

Les échantillons de sérum ou d'urine qui présentent une turbidité doivent être centrifugés avant l'essai.

PROCEDURE

1. Mettre les réactifs et les échantillons à température ambiante. La sensibilité de l'essai diminue à faibles températures.
2. Déposer 100 µL de l'échantillon à tester et une goutte de chaque contrôle Positif et Négatif, sur différents cercles d'une lame.
3. Mélanger le réactif vigoureusement ou avec l'agitateur vortex avant de l'utiliser. Déposer une goutte (50 µL) près de chacune des gouttes précédentes.
4. Mélanger les gouttes avec un bâtonnet, en tâchant d'étaler le mélange sur toute la surface intérieure du cercle. Employer des bâtonnets différents pour chaque échantillon.

5. Placer la lame sur un agitateur rotatif à 80-100 r.p.m. pendant 2 minutes.

LECTURE ET INTERPRÉTATION

Examiner macroscopiquement la présence ou l'absence d'agglutination immédiatement après avoir retiré la lame de l'agitateur. La présence d'agglutination indique une concentration de hCG égale ou supérieure à 200 UI/L.

CONTROLE DE QUALITE

Il est recommandé d'utiliser le contrôle positif et négatif pour contrôler la fonctionnalité du réactif de latex, ainsi que le modèle de comparaison pour interpréter les résultats.

VALEURS DE REFERENCE

Urine : 50 - 5 000 UI/L entre 1 - 2,5 semaines de gestation.

Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE

1. *Sensibilité analytique* : 200 UI/L, dans les conditions décrites dans l'essai.
2. *Effet prozone* : On n'observe pas d'effet prozone jusqu'à des valeurs de $3,4 \times 10^6$ UI/L.
3. *Sensibilité du diagnostic* : 98,7 %
4. *Spécificité du diagnostic* : 100 %

INTERFÉRENCES

Les hormones lutéinisante (LH) (4 000 UI/L), thyrotrope (TSH) (1 UI/mL) et folliculostimulante (FSH) (1 000 UI/L), ainsi que l'hémoglobine (20 g/L) et la bilirubine (0,02 g/L), n'interfèrent pas.

D'autres substances potentiellement interférentes sont citées dans le Rapport Technique du kit.

REMARQUES

1. Les anticorps monoclonaux utilisés pour sensibiliser les particules de latex réagissent seulement avec la molécule entière de hCG. Les sous-unités α ou β de la molécule ne réagissent pas avec le réactif de latex.
2. Le diagnostic clinique ne doit pas être réalisé avec les résultats d'un seul essai. Il faut prendre en considération en même temps les données cliniques du patient.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

- Les hormones pituitaires comme la FSH et la LH présentent une réaction croisée avec la hCG, quand leurs niveaux de concentration sont très élevés.
- Un résultat négatif n'exclut pas l'existence d'une grossesse. Il est recommandé de renouveler l'essai quelques jours plus tard.
- L'urine de patients avec des maladies trophoblastiques comme le carcinome ou le kyste hydatiforme pourraient causer des résultats faussement positifs.

BIBLIOGRAPHIE

1. Pesce AJ et al. Methods in Clinical Chemistry Ed Mosby; 487 - 495.
2. Choriogonadotropin Testing: I/LA 10-A Vol.16 No.14 NCCLS 12/1996.
3. John F O'Connor et al. Endocrin Reviews 1994 Vol 15 n°5 .
4. England TE et al. Journal of Clinical Ligand Assay 1995; Vol 18 n°1: 58-60
5. Edward W et al. Am J Obst and Gynec 1969; 104/6: 865-870.
6. Hogan WJ et al. Obst and Gynec 1967; 29/4: 585-589.

PRÉSENTATION

Cont.

Réf. : 1200601	50 tests	: 2,5 mL hCG-Latex : 1 mL Contrôle + : 1 mL Contrôle - : 9 x 6 lames jetables
Réf. : 1200602	100 tests	: 5 mL hCG-Latex : 1 mL Contrôle + : 1 mL Contrôle - : 18 x 6 lames jetables

Determinação qualitativa da hormona gonadotropina coriônica humana (hCG) IVD

Conservar a 2 - 8°C.

PRINCIPIO DO METODO

O teste hCG-Látex é uma técnica de aglutinação em placa para a detecção directa qualitativa da hCG na urina. As partículas de látex cobertas com anticorpo monoclonal anti-hCG (Nota 1) são aglutinadas por moléculas de hCG presentes na amostra da paciente.

SIGNIFICADO CLINICO

A hCG é uma hormona secretada pela placenta da mulher grávida que aparece rapidamente no sangue e na urina depois da implantação do embrião fecundado. Pode ser detectada na urina a partir do terceiro dia da perda do período menstrual e a sua concentração continua a aumentar até alcançar níveis muito altos após as 10 semanas de gestação. Este kit NÃO se destina a ser utilizado para o diagnóstico pré-natal precoce da trissomia do cromossoma 21.

REAGENTES

Látex	Suspensão de partículas de látex cobertas com anticorpo monoclonal anti-hCG humana. Conservante
Control + Tampa vermelha	Urina humana com uma concentração de hCG > 1600 UI/L. Conservante
Control - Tampa azul	Soro animal. Conservante

PRECAUÇÕES

Todos os componentes de origem humana deram negativo para o antigénio HBs, HCV e para o anti-HIV (1/2). No entanto, devem tratar-se com precaução como potencialmente infecciosos.

CALIBRAÇÃO

A sensibilidade do reagente de látex está padronizada pelo 3º Padrão Internacional de hCG 75/537 de NIBSC.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit estão prontos para utilização e são estáveis até à data de validade indicada na etiqueta do frasco, quando se mantém os frascos bem fechados a 2-8°C, e se evita a contaminação durante a sua utilização. Misture os reagentes suavemente antes de usar. Não congelar: a congelação dos reagentes altera irreversivelmente a sua funcionalidade.

Indicadores de deterioração dos reagentes: Presença de partículas e turvação.

MATERIAL ADICIONAL

- Agitador mecânico rotativo de velocidade regulável a 80-100 r.p.m.
- Agitador vortex.
- Pipetas de 50 µL.

AMOSTRAS

Urina. Recomenda-se a utilização da primeira urina da manhã, já que geralmente contém uma maior concentração de hormona.

Amostras de urina: estável 48 horas a 2-8°C ou 3 meses a -20°C.

As amostras de urina que se apresentam turvas, devem ser centrifugadas antes da análise.

Não utilizar amostras de soro altamente hemolizadas ou lipémicas.

PROCEDIMENTO

1. Temperar os reagentes e as amostras à temperatura ambiente. A sensibilidade do ensaio diminui a baixas temperaturas.
2. Depositar 100 µL da amostra a ensaiar e uma gota de cada um dos controlos Positivo e Negativo, sobre círculos distintos de uma placa.
3. Misturar o reagente de hCG- látex vigorosamente ou com o agitador vortex antes de usar. Depositar uma gota (50 µL) junto a cada uma das gotas anteriores.
4. Misturar as gotas com um palito, procurando estender a mistura por toda a superfície interior do círculo. Utilizar palitos distintos para cada amostra.
5. Situar a placa sobre um agitador rotativo a 80-100 r.p.m. durante 2 minutos.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO

Examinar macroscopicamente a presença ou a ausência de aglutinação imediatamente após retirar a placa do agitador. A presença de aglutinação indica uma concentração de hCG igual ou superior a 200 UI/L.(Nota 3).

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se a utilização do controlo positivo e negativo para controlar a funcionalidade do reagente de látex, assim como modelo de comparação para a interpretação dos resultados.

Qualquer resultado distinto do controlo negativo será considerado como positivo.

VALORES DE REFERÊNCIA

Urina: 50 – 5000 UI/L entre 1 – 2,5 semanas de gestação.

É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERISTICAS DO MÉTODO

1. *Sensibilidade analítica:* 200 UI/L, nas condições descritas no ensaio.

2. *Efeito prozona:* Não se observa efeito prozona até valores de 250000 UI/L.

3. *Sensibilidade diagnóstica:* 98,7 %

4. *Especificidade diagnóstica:* 100 %

INTERFERÊNCIAS

As hormonas Luteinizante (LH) (4000 UI/L), Estimulante da Tireóide (TSH) (1 UI/mL), Folículo Estimulante (FSH) (1000 UI/L), hemoglobina (20 g/L), e a bilirrubina (0,02 g/L), não interferem.

Outras substâncias potencialmente interferentes estão referidas na Informação Técnica do kit.

NOTAS

1. Os anticorpos monoclonais utilizados para sensibilizar as partículas de látex reagem sómente com a molécula inteira de hCG. As subunidades α ou β da molécula não reagem com o reagente de látex.
2. O diagnóstico clínico não deve realizar-se unicamente com os resultados de um únicoteste, mas deve considerar-se ao mesmo tempo os dados clínicos do paciente.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- As hormonas pituitárias como a FSH e a LH apresentam uma reacção cruzada com a hCG quando os seus níveis de concentração são muito elevados.

- Um resultado negativo não exclui a existência de uma gravidez.

Recomenda-se a repetição da análise uns dias mais tarde.

- A urina de pacientes com patologias trofoblásticas tais como carcinoma ou quisto hidatiforme podem causar resultados falsamente positivos.

BIBLIOGRAFIA

1. Pesce AJ et al. Methods in Clinical Chemistry Ed Mosby; 487 – 495.
2. Choriongonadotropin Testing: I/LA 10-A Vol.16 No.14 NCCLS 12/1996.
3. John F O'Connor et al. Endocrin Reviews 1994 Vol 15 nº5 .
4. England TE et al. Journal of Clinical Ligand Assay 1995; Vol 18 nº1: 58-60
5. Edward W et al. Am J Obst and Gynec 1969; 104/6: 865-870.
6. Hogan WJ et al. Obst and Gynec 1967; 29/4: 585-589.

APRESENTAÇÃO

Ref.: 1200601	50 testes	: 2,5 mL hCG-Látex
		: 1 mL Control +
		: 1 mL Control -
		: 9 x 6 placas descartáveis

Cont.

Ref.: 1200602	100 testes	: 5 mL hCG-Látex
		: 1 mL Control +
		: 1 mL Control -
		: 18 x 6 placas descartáveis