



hCG Pregnancy Rapid Test Cassette (Urine)

Package Insert

REF FHC-102 English

A rapid test for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine.

For professional *in vitro* diagnostic use only

【INTENDED USE】

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

【PRINCIPLE】

The hCG Pregnancy Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine 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 adding a urine specimen to the specimen well of the test device and observing the formation of colored lines. The specimen migrates via capillary action along the membrane to react with the colored conjugate. Positive specimens react with the specific antibody-hCG-colored conjugate to form a colored line at the test line region of the membrane. Absence of this colored line suggests a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENTS】

The test contains anti-hCG particles and anti-hCG coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch 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. The test must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

Urine Assay

A urine specimen must be collected in a clean and dry container. A first morning urine specimen is preferred since it generally contains the highest concentration of hCG; however, urine specimens collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing.

Specimen Storage

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

【MATERIALS】

Materials provided

- Test Cassettes
- Droppers
- Package Insert

Materials required but not provided

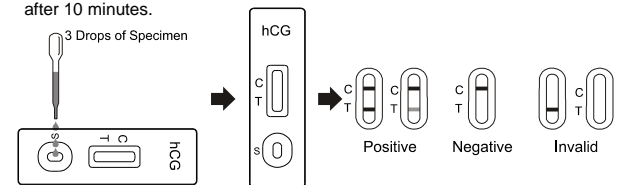
- Specimen Collection Containers
- Timer

【DIRECTIONS FOR USE】

- Bring the pouch to room temperature (15-30°C) before opening it. Remove the cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
- Place the cassette on a clean and level surface. Hold the dropper vertically and

- transfer 3 full drops of urine to the specimen well of the cassette, and then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well. See illustration below.
- Wait for the colored line(s) to appear. **The result should be read at 3 minutes.**

NOTE: A low hCG concentration might result in a weak line appearing in the test line region (T) after an extended period of time; therefore, do not interpret the result after 10 minutes.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE Two colored lines appear. One line should be in the control line region (C) and another line should be in the test line region (T). One line may be lighter than the other; they do not have to match. This means that you are probably pregnant.

NEGATIVE One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). This means that you are probably not pregnant.

INVALID The result is invalid if no colored line appears in the control line region (C), even if a line appears in the test line region (T). You should repeat the test with a new test cassette.

【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. A clear background is an internal negative procedural control. If a background color appears in the result window and interferes with the ability to read the test result, the result may be invalid. It is recommended that a positive hCG control (containing 25-250mIU/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】

- The hCG Pregnancy Rapid Test Cassette is a preliminary qualitative test, therefore, neither the quantitative value nor the rate of increase in hCG can be determined by this test.
- 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.
- Very low levels of hCG (less than 50mIU/ml) are present in urine 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 specimen collected 48 hours later.
- 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 should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out.
- 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 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.
- 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.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Accuracy

A multi-center clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the hCG Pregnancy Rapid Test Cassette to another commercially available urine hCG Rapid test. The study included 608 urine specimens, and both assays identified 377 negative and 231 positive results. The results demonstrated >99% overall accuracy of the hCG Pregnancy Rapid Test Cassette when compared to the other hCG Rapid Test.

Method	Other hCG Rapid Test		Total Results
	Results	Positive	
hCG Pregnancy Rapid Test Cassette	Positive	231	0
	Negative	0	377
Total Results		231	377

Sensitivity: >99.9% (98.7%~100%)* Specificity: >99.9% (99.2%~100%)*
 Accuracy: >99.9% (99.5%~100%)* * 95% Confidence Intervals

Sensitivity and Cross-Reactivity

The hCG Pregnancy Rapid Test Cassette detects hCG at a concentration of 25mIU/ml or greater. The test has been standardized to the W.H.O. International Standard. The addition of LH (300mIU/ml), FSH (1,000mIU/ml), and TSH (1,000µIU/ml) to negative (0mIU/ml hCG) and positive (25mIU/ml hCG) specimens showed no cross-reactivity.

Precision Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of three specimens containing 25mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml and 0mIU/ml of hCG. The negative and positive values were correctly identified 100% of the time.

Interfering Substance

Between-run precision has been determined by using the same three specimens of 25mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml and 0mIU/ml of hCG in 10 independent assays. Three different lots of the hCG Pregnancy Rapid Test Cassette have been tested. The specimens were correctly identified 100% of the time.

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	2 mg/dl		

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

【BIBLIOGRAPHY】

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyste, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- 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
- 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
- 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
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms⁸, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Importer

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltest.com.cn Email: info@alltest.com.cn



EC REP
 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany



SPINREACT, S.A.U.
 Ctra. Santa Coloma 7, 17176
 Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Number: 14603334900
 Revision date: 2025-07-23

Prueba Rápida de Embarazo hCG en Casete (Orina)

Ficha Técnica

REF FHC-102 Español

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

Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

【USO INDICADO】

La Prueba Rápida de Embarazo hCG en Casete es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina para ayudar a la detección temprana del embarazo.

【RESUMEN】

La Gonadotropina Coriónica humana (hCG) es una hormona glucoproteica producida por la placenta en desarrollo poco después de la fertilización. En un embarazo normal, el hCG puede ser detectado en ambos: orina y suero o plasma tan temprano como de 7 a 10 días después 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} Los niveles de hCG continúan aumentando muy rápidamente, superando las 100 mUI/mL tras la primera falta. La aparición de hCG en ambos orina y suero o plasma prontamente después de la concepción, y su subsecuente incremento rápido en la concentración durante el crecimiento temprano gestacional, hace un excelente marcador para la detección del embarazo.

La Prueba Rápida de Embarazo hCG en Casete es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de hCG en muestras de orina a la sensibilidad de 25 mUI/mL. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para la detección selectivamente los niveles de hCG en orina. Con el nivel de sensibilidad mencionado, la Prueba Rápida de Embarazo hCG en Casete no muestra interferencias cruzadas con otras hormonas glucoproteicas estructuralmente relacionadas, FSH, LH y TSH, en niveles fisiológicos altos.

【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida de Embarazo hCG en Casete es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección cualitativa de la gonadotropina coriónica humana en orina para la ayuda en la detección temprana del embarazo. La prueba utiliza dos líneas para indicar el resultado. La línea de la prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. La línea de control está compuesta por anticuerpos policlonales de cabra y partículas coloidales de oro. El ensayo es conducido por la inmersión del casete en el espécimen de orina y observando la formación de líneas coloreadas. 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 lamembrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, si la prueba se ha realizado correctamente.

【REACTIVOS】

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

【PLACA】

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

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

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

【OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA】

Valoración en Orina

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

Specimen Storage

Los especímenes de orina pueden ser almacenados a 2-8°C hasta por 48 horas antes de la prueba. Para un almacenamiento prolongado, las muestras pueden ser congeladas y almacenadas a -20°C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes de la prueba.

【MATERIALES】

- Casete
 - Material suministrado
 - Cuentagotas
 - Ficha técnica
 - Material requerido no suministrado
 - Cronómetro
- Contenedor para la recogida de la muestra

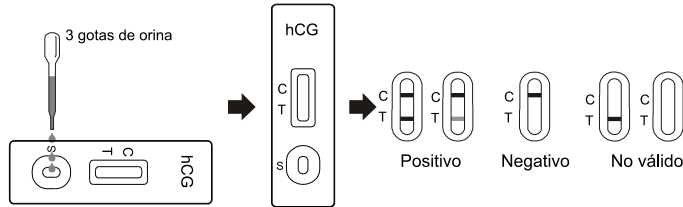
【INSTRUCCIONES DE USO】

1. Dejar estabilizar la bolsa sellada a temperatura ambiente antes de abrirla. Extraiga la placa de la bolsa sellada y utilícela en cuanto sea posible.
2. Ponga el casete en una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas llenas de orina al los pozo del espécimen del casete, y luego empezar a contar el tiempo. Evite las burbujas de aire atrapadas en el pozo del espécimen. Véase

la siguiente ilustración.

3. Espere hasta que aparezcan una o dos líneas coloreadas. **Lea el resultado a los 3 minutos.**

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); portanto, no interprete el resultado después de 10 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas coloreadas. 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 una técnica incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva placa. Si el problema persiste, deje de utilizar ese kit inmediatamente y contacte con el distribuidor.

【CONTROL DE CALIDAD】

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

Se recomienda evaluar un control positivo de hCG (que contenga 25-250 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 Rápida de Embarazo hCG en Casete (Orina) es una prueba cualitativa preliminar, por lo tanto, no se puede determinar ni el valor cuantitativo ni el 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. Niveles muy bajos de hCG (menos de 50 mUI/mL) están presentes en muestras de orina rápidamente después de la implantación. Sin embargo, porque un número significativo de embarazos de primer trimestre terminaron por razones naturales,⁵ un resultado de prueba que es débilmente positivo debe ser confirmado rehaciendo la prueba con una muestra matutina de la primera orina colectada 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 tanto, la presencia de hCG en muestras de orina no deben ser usadas para diagnosticar un embarazo a menos que estas condiciones hayan sido descartadas.
5. Esta prueba puede producir resultados falsos negativos cuando los niveles de hCG se encuentran por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Si se sigue sospechando un embarazo, se recogerá la primera orina de la mañana una muestra de 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. Esta prueba proporciona un diagnóstico de presunción del embarazo. El médico solo establecerá un diagnóstico confirmado del embarazo después de evaluar todos los resultados clínicos y analíticos.

【CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS】

Exactitud

Se realizó una evaluación en numerosos centros en la que se compararon los resultados obtenidos usando la Prueba Rápida de Embarazo hCG en Casete (Orina) y otra prueba comercial de membrana para la determinación de hCG en orina. El estudio en orina incluyó 608 muestras y ambos métodos de análisis identificaron 377 resultados negativos y 231 positivos. Los resultados demostraron una exactitud > del 99% para la Prueba Rápida de Embarazo hCG en Casete (Orina) cuando se comparó con la otra prueba en membrana de hCG en orina.

Método de referencia hCG (en orina)

Método		Otra prueba rápida de hCG		Total Resultados
Prueba Rápida	Resultados	Positivo	Negativo	

de Embarazo hCG en Casete	Positivo	231	0	231
	Negativo	0	377	377
Total Resultados		231	377	608

Sensibilidad: >99,9% (98,7%~100%)* Especificidad: >99,9% (99,2%~100%)*
 Precisión: >99,9% (99,5%~100%)* *95% Fiabilidad

Sensibilidad Interferencias cruzadas

La Prueba Rápida de Embarazo hCG en Casete (Orina) detecta hCG en concentraciones de 25 mUI/mL o mayores. La prueba ha sido estandarizada de acuerdo con las normas de W.H.O. International Standard. La adición de LH (300 mUI/mL), FSH(1,000 mUI/mL), y TSH (1,000 uIU/mL) a muestras negativas (0 mUI/mL hCG) y positivas (25 mUI/mL hCG) no mostró una reactividad cruzada.

Precisión Intra-Ensayo

La precision dentro de la ejecución ha sido determinada usando 10 réplicas de tres especímenes conteniendo 25 mUI/mL, 100 mUI/mL, 250 mUI/mL y 0 mUI/mL de hCG. Los valores negativos y positivos fueron correctamente identificados al 100% del tiempo.

Inter-Ensayo

La precisión entre la ejecución ha sido determinada usando los mismos tres especímenes de 25 mUI/mL, 100 mUI/mL, 250 mUI/mL y 0 mUI/mL de hCG en 10 ensayos independientes. Tres lotes diferentes de Prueba Rápida de Embarazo hCG en Casete fueron probadas. Las muestras fueron correctamente identificadas al 100% del tiempo.

Sustancia interfiriente

Las siguientes potencialmente sustancias interfirientes fueron añadidas a los especímenes hCG negativos y positivos.

Acetaminofeno	20 mg/dL	Cafeina	20 mg/dL
Acido Acetilsalicílico	20 mg/dL	Acido Genticóico	20 mg/dL
Acido Ascórbico	20 mg/dL	Glucosa	2 g/dL
Atropina	20 mg/dL	Hemoglobina	1 mg/dL
Bilirubina	2 mg/dL		

Ninguna de estas sustancias a la concentración probada interfirieron con el ensayo.

【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 theintiation of implantation of the blastocyste, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540.
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum or plasma human chorionicgonadotropin levels through out 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 afterinduced 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 inhydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181.
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionicgonadotropin by neoplasms*, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Número de catálogo
	Representante autorizado en la Unión Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Importador

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550 Yinhai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany



SPINREACT, S.A.U.
 Ctra. Santa Coloma 7, 17176
 Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain. Número: 14603334900
 Fecha de revisión: 2025-07-23



Cassette de Test Rapide de Grossesse hCG (Urine)

Mode d'Emploi

REF FHC-102 Français

Test rapide en 1 étape qui permet la détection qualitative de l'hormone Chorionique Gonadotrope humaine (hCG) dans les urines.

Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel uniquement.

【INDICATIONS】

La Cassette de test rapide de grossesse hCG (Urine) est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative de l'hormone Chorionique Gonadotrope humaine (hCG) dans les urines et contribue au diagnostic précoce de la grossesse.

【INTRODUCTION】

L'hormone Chorionique Gonadotrope humaine (hCG) est une glycoprotéine produite par le placenta en cours de développement peu de temps après la fécondation. Lors d'une grossesse normale, l'hCG peut être détectée dans les urines et le sérum de 7 à 10 jours après la conception.^{1,4} Le taux d'hCG s'élève très rapidement pour dépasser souvent 100 mUI/mL dès l'absence des règles,^{2,4} et atteindre un maximum de 100.000-200.000 mUI/mL entre la 10ème et la 12ème semaine de grossesse. L'apparition rapide d'hCG dans les urines et le sérum après la conception et l'augmentation rapide de sa concentration en début de grossesse en font un excellent marqueur pour le diagnostic précoce de la grossesse.

La Cassette de test rapide de grossesse hCG (Urine) est un test rapide qui détecte qualitativement la présence de hCG dans un échantillon d'urine à une sensibilité de 25 mUI/mL. Le test utilise une combinaison d'anticorps monoclonaux et polyclonaux pour détecter sélectivement les niveaux de hCG dans l'urine. Au niveau de sensibilité alléguée, la cassette de test rapide de grossesse hCG ne montre aucune interférence de réactivité croisée des hormones glycoprotéiques de structure apparentée hFSH, hLH et hTSH à des niveaux physiologiques élevés.

【PRINCIPE】

La Cassette de test rapide de grossesse hCG (Urine) est un dosage immunologique par chromatographie rapide destiné au dépistage qualitatif de la gonadotrophine chorionique humaine dans l'urine afin de faciliter le dépistage précoce de la grossesse. Le test utilise deux lignes pour indiquer les résultats. Le test utilise une combinaison d'anticorps comprenant un anticorps monoclonal anti-hCG afin de détecter sélectivement des niveaux élevés d'hCG. La ligne de contrôle est composée de chèvre anticorps polyclonaux et particules d'or colloïdal. Le test est effectué en ajoutant un échantillon d'urine au puits du dispositif d'essai et en observant la formation de lignes colorées. avec le conjugué coloré. Les échantillons positifs réagissent avec le conjugué anticorps-hCG coloré spécifique pour former une ligne colorée au niveau de la région de la ligne de test de la membrane. L'absence de cette ligne colorée suggère un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, indiquant que le volume correct de spécimen a été ajouté et que la transpiration de la membrane s'est produite.

【REACTIFS】

La cassette contient de l'anti-hCG et des particules anti-hCG fixés sur la membrane.

【PRECAUTIONS D'EMPLOI】

Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

- Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel exclusivement. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.
- La cassette doit être conservée dans son étui fermé jusqu'à utilisation.
- Tout échantillon doit être considéré comme potentiellement dangereux et donc manipulé avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.

【CONSERVATION ET STABILITE】

Conserver dans le sachet fermé à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C). La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étui. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

【PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLON】

Urines

L'échantillon d'urine doit être prélevé dans un récipient propre et sec. Il est préférable d'utiliser un échantillon provenant des premières urines du matin en raison de leur forte concentration en hCG. Cependant, il est également possible d'utiliser des échantillons d'urine prélevés en cours de journée. Si des précipités sont visibles, centrifuger les échantillons, les filtrer ou les laisser reposer de façon à obtenir un échantillon clair.

Conservation des échantillons

Les échantillons d'urine peuvent être conservés pendant 48 heures maximum entre 2 et 8°C. Au delà, les congeler et les stocker à une température inférieure à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et homogénéisés avant analyse.

【COMPOSITION DU COFFRET】

Matériel fourni

- Cassettes
- Compte-gouttes
- Mode d'emploi

Matériel nécessaire non fourni

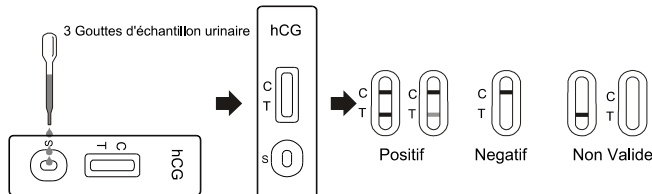
- Récipient nécessaire au prélèvement d'échantillon
- Chronomètre

【MODE OPERATOIRE】

Laisser la cassette, l'échantillon urinaire et/ou les contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant l'analyse.

1. Laisser le sachet revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette du sachet scellé et l'utiliser rapidement.
2. Placer la cassette sur une surface plane et propre. Tenir la pipette en position verticale, transférer 3 gouttes d'échantillon urinaire dans le puits échantillon (S) de la cassette et déclencher le chronomètre. Eviter la formation de bulles d'air dans le puits (S). Voir illustration ci-dessous.
3. Attendre l'apparition de la ou des ligne(s) colorée(s). **Attendre 3 minutes avant de lire le résultat.**

NOTE: Dans le cas d'une faible concentration d'hCG, une ligne claire peut apparaître dans la zone de test (T) après un certain laps de temps; par conséquent, ne pas tenir compte du résultat après 10 minutes.



【INTERPRETATION DES RESULTATS】

(Voir illustration ci-dessus)

POSITIF:* Deux lignes colorées apparaissent. L'une dans la zone de contrôle (C), l'autre dans la zone de test (T).

*NOTE: L'intensité de la ligne colorée dans la zone de test (T) peut varier selon la concentration d'hCG présente dans l'échantillon. Par conséquent toute ligne colorée dans la zone de test (T) signale un résultat positif.

NEGATIF: Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test (T).

NON VALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte du test en sont les causes probables. Relire les instructions et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser toute utilisation du coffret et contacter votre distributeur local.

【CONTROLE DE QUALITE】

Le test inclut un système de contrôle interne représenté par la ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C). Cette ligne confirme que le test a été fait correctement avec un volume d'échantillon suffisant. Une zone de contrôle restée vierge indique que le test n'a pas fonctionné. Si un bruit de fond important rend l'interprétation difficile, le résultat peut être considéré non valide.

Il est recommandé de tester des contrôle hCG positifs (contenant 25-250 mUI/mL d'hCG) et hCG négatifs (contenant "0" mUI/mL d'hCG) dès réception de nouvelles cassettes pour en vérifier le bon fonctionnement.

【LIMITES】

1. La Cassette de test rapide de grossesse hCG (Urine) est un test qualitatif qui ne peut déterminer ni la valeur quantitative, ni le taux d'augmentation d'hCG dans les urines.
2. Si l'échantillon d'urine est très dilué, c'est-à-dire de faible densité, il est possible qu'il ne contienne pas un taux d'hCG significatif. Si une grossesse est néanmoins suspectée, prélever un nouvel échantillon des premières urines du matin 48 heures après et procéder à un nouveau test.
3. Le taux d'hCG présent dans les urines juste après la nidation est très faible (< 50 mUI/mL). Cependant, en raison du nombre important d'avortements spontanés au cours des trois premiers mois de grossesse,⁵ un résultat faiblement positif doit être confirmé par un nouveau test 48 heures plus tard, sur un nouvel échantillon urinaire.
4. Ce test peut donner des résultats faussement positifs. Outre la grossesse, un certain nombre d'affections, dont les maladies trophoblastiques et certaines néoplasies non-trophoblastiques, telles que des tumeurs testiculaires, le cancer de la prostate, du sein ou des poumons, sont à l'origine de fortes concentrations d'hCG.^{6,7} Par conséquent, la présence d'hCG dans des échantillons urinaires ne permet pas de poser un diagnostic de grossesse si ces affections n'ont pas été écartées au préalable.
5. Ce test peut donner des résultats faussement négatifs. Des résultats faussement négatifs peuvent se produire si le taux d'hCG est en deçà du seuil de sensibilité du test. Si une grossesse est néanmoins suspectée, prélever un nouvel échantillon des premières urines du matin 48 heures après et procéder à un nouveau test. Si le test est toujours négatif, consulter un médecin.
6. Ce test permet de poser une présomption de grossesse qui doit être confirmé par un médecin après analyse de toutes les données cliniques et biologiques.

【PERFORMANCE】

Précision

Une évaluation clinique multicentrique a été réalisée en comparant les résultats obtenus avec la cassette de test rapide de grossesse HCG à un autre test rapide de hCG urinaire disponible dans le commerce. L'étude comprenait 608 échantillons d'urine et les deux analyses ont permis d'identifier 377 résultats négatifs et 231

positifs. Les résultats ont démontré une exactitude globale > 99% de la cassette de test rapide de grossesse hCG par rapport à l'autre test rapide de hCG.

Méthode de Référence hCG

Cassette de test rapide de grossesse hCG	Méthode	Autre Test Rapide hCG		Résultats
		Positif	Négatif	
	Résultats	231	0	231
		0	377	377
	Résultats	231	377	608

Sensibilité: >99.9% (98.7%-100%)*

Spécificité: >99.9% (99.2%-100%)*

Précision: >99.9% (99.5%-100%)*

* 95% Intervalles de confiance

Sensibilité et spécificité

La Cassette de test rapide de grossesse hCG (Urine) permet de détecter la présence d'hCG à partir d'un taux de 25 mUI/mL. Ce test a été standardisé sur le SI de l'OMS. Aucune réaction croisée n'a été constatée lors d'ajout de LH (300 mUI/mL), de FSH (1.000 mUI/mL) et de TSH (1.000 µUI/mL) dans des échantillons négatifs (0 mUI/mL hCG) ou positifs (25 mUI/mL hCG).

La précision Intra-Dosage

La précision de l'opération a été mesurée à l'aide de 10 répétitions de 3 échantillons, dont 3 échantillons contenaient 10 mUI/mL, 100 mUI/mL, 250 mUI/mL and 0 mUI/mL hCG. Les valeurs négatives et positives sont correctement identifiées par 100%.

Inter-Dosage

La précision entre les deux essais a été déterminée en utilisant les mêmes trois spécimens de 10 mUI/mL, 100 mUI/mL, 250 mUI/mL et 0 mUI/mL d'hCG dans 10 dosages indépendants. Trois lots différents de la jauge de test rapide hCG grossesse ont été testés. Les spécimens ont été identifiés correctement 100% du temps.

Interférences

Les substances suivantes, susceptibles d'interférer avec les résultats du test, ont été ajoutées à des échantillons positifs et négatifs.

Acétaminophène	20 mg/dL	Caffeine	20 mg/dL
Acide Acetylsalicylique	20 mg/dL	Acide Gentisique	20 mg/dL
Acide Ascorbique	20 mg/dL	Glucose	2 g/dL
Atropine	20 mg/dL	Hémoglobine	1 mg/dL
Bilirubine	2 mg/dL		

Aucune de ces substances, aux concentrations testées, n'a interféré avec le test.

【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 blastocyste*, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade *Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy*, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R 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

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests	2°C / 30°C	À conserver entre
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Importador

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany



SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Numéro: 14603334900
Date de révision: 2025-07-23

SPINREACT hCG Teste Rápido de Gravidez em Cassete (Urina)

Ficha Técnica

REF FHC-102 | Português

Teste rápido para a detecção qualitativa de gonadotrofina coriônica humana (hCG) em urina. Apenas para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

【USO INDICADO】

O hCG Teste Rápido de Gravidez em Cassete é um imunoenensaio rápido cromatográfico para a detecção qualitativa de gonadotrofina coriônica humana em urina para ajudar na detecção precoce da gravidez.

【RESUMO】

A Gonadotrofina Coriônica humana (hCG) é uma hormona glicoproteica produzida pela placenta em desenvolvimento pouco depois da fertilização. Numa gravidez normal, a hCG pode ser detectada em urina como no soro ou plasma, tão cedo como de 7 a 10 dias depois da concepção.^{1,2,3,4} Os níveis de hCG continuam a aumentar muito rapidamente, superando as 100 mUI/mL após a primeira falta.^{2,3,4} e com pico na faixa de 100.000-200.000mUI/mL cerca de 10-12 semanas de gravidez. A aparição de hCG na urina e no soro ou plasma prontamente após a concepção, e subsequente incremento rápido na concentração durante os primeiros tempos de crescimento gestacional, fazem dela um excelente marcador para a detecção da gravidez.

O hCG Teste Rápido de Gravidez em Cassete é um teste rápido que detecta qualitativamente a presença de hCG em amostras de urina com uma sensibilidade de 25mUI/mL. O Teste utiliza uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais para detectar selectivamente os níveis de hCG na urina. Com o nível de sensibilidade mencionado, o hCG Teste Rápido de Gravidez em Cassete (Urina) não apresenta interferências cruzadas com outras hormonas glicoproteicas estruturalmente relacionadas, FSH, LH y TSH, em níveis fisiológicos altos.

【PRINCÍPIO】

O hCG Teste Rápido de Gravidez em Cassete é um imunoenensaio rápido cromatográfico para a detecção qualitativa da gonadotrofina coriônica humana em urina para ajudar na detecção precoce da gravidez. O teste utiliza duas linhas para reagir com o conjugado de cor. A linha do teste utiliza uma combinação de anticorpos que incluem um anticorpo monoclonal hCG para detectar selectivamente níveis elevados de hCG. A linha de controlo está composta por anticorpos policlonais de cabra e partículas coloidais de ouro. O ensaio é levado a cabo pela colocando o espécimen de urina na cassete e observando a formação de linhas coloridas. A amostra migra por acção capilar através da membrana para reagir com o conjugado de cor. As amostras positivas reagem com o conjugado de cor do anticorpo específico anti-hCG para formar uma linha de cor na região da linha de teste da membrana. A ausência desta linha de cor sugere um resultado negativo. Para servir como controlo do procedimento, sempre aparecerá uma linha de cor na região da linha de controlo, se o teste se realizou correctamente.

【REAGENTES】

A Cassete contém partículas anti-hCG que cobrem a membrana.

【PRECAUÇÕES】

Por favor leia toda a informação contida neste folheto antes de realizar este teste.

- Apenas para uso em diagnóstico profissional *in vitro*. Não utilizar depois da data de validade.
- A Cassete deverá manter-se na saqueta selada até o momento da sua utilização.
- Todas as amostras deveriam considerar-se potencialmente perigosas e manipular-se como se se tratassem de um meio infeccioso.
- O Teste, uma vez utilizado, deve descartar-se de acordo com a legislação local.

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

Armazenar tal como está apresentado, na saqueta selada à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). A Cassete deve manter-se na saqueta selada até à sua utilização. **NÃO CONGELAR.** Não utilizar depois da data de validade.

【OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS】

Valoração em Urina

Deve recolher-se uma amostra de urina num recipiente limpo e seco. É preferível a primeira amostra de urina da manhã já que geralmente contém a concentração mais elevada de hCG; no entanto, podem usar-se amostras de urina recolhidas em qualquer altura do dia. As amostras de urina que apresentem precipitados visíveis a olho nu devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas em repouso para obter uma amostra transparente para a realização do teste.

Armazenamento de Amostras

As amostras de urina podem ser guardadas entre 2-8°C até 48 horas antes da realização do teste.

【MATERIAIS】

Material Fornecido

- Tira de teste
- Conta-gotas
- Ficha técnica

Material Necessário não Fornecido

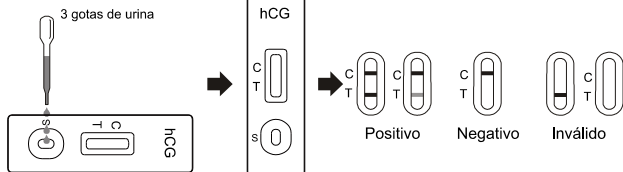
- Contentor para recolha da amostra
- Cronómetro

【INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO】

- Deixar a saqueta selada estabilizar à temperatura ambiente antes de a abrir. Extrair a Cassete da saqueta selada e utilize-a o mais rápido possível.
- Coloque a cassete numa superfície limpa e nivelada. Mantenha o conta-gotas na posição vertical e transfira **3 gotas de urina** para o poço de amostra na cassete e comece a contar o tempo. Evite que fiquem bolhas de ar no poço de amostra da Cassete. Ver a ilustração a seguir.
- Inicie o cronómetro e espere até que apareçam uma ou duas linhas coloridas. **Leia o**

resultado aos 3 minutos.

NOTA: Uma concentração baixa de hCG poderá dar lugar, depois de um período de tempo alargado, à aparição de uma linha ténue na região de teste (T); por este motivo, não interprete o resultado depois de 10 minutos.



【INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS】

POSITIVO:* Aparecem duas linhas coloridas. Uma linha ficará na zona de controlo (C) e outra linha que aparecerá na zona de teste (T).

***NOTA:** A intensidade da cor da linha da zona de teste (T) pode variar dependendo da concentração hCG presente na amostra. Por este facto, qualquer coloração, por fraca que seja, na linha da zona de teste (T) deverá considerar-se positiva.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na zona de controlo (C). Não aparece nenhuma linha na zona de teste (T).

INVÁLIDO: Não aparece a linha de controlo. Um volume de amostra insuficiente ou uma técnica incorrecta são as razões mais frequentes para um erro na linha de controlo. Reveja o procedimento e repita o teste com uma nova tira. Se o problema persistir, deixe de utilizar esse kit imediatamente e contacte o distribuidor.

【CONTROLO DE QUALIDADE】

Está incluído um controlo interno do procedimento. A linha colorida que aparece na zona de controlo (C) actua como um controlo interno do procedimento do teste. Confirme que há suficiente volume de amostra e que a técnica utilizada é a correcta. Um fundo claro é um controlo interno negativo do procedimento. Se aparecer fundo de cor na zona de resultados que interfira com a leitura dos resultados do teste, estes podem ser inválidos. Recomenda-se avaliar um controlo positivo de hCG (que contenha entre 25 e 250 mUI/mL de hCG) e um controlo negativo (com "0" mUI/mL de hCG) para comprovar o comportamento adequado do teste de cada vez que se receba um novo envio de kits.

【LIMITAÇÕES】

- O hCG Teste Rápido de Gravidez em Cassete (Urina) é um teste qualitativo preliminar, portanto, não se pode determinar nem o valor quantitativo nem a taxa de incremento de hCG com este método.
- Amostras muito diluídas, que vêm indicadas por uma densidade específica baixa, podem não conter níveis representativos de hCG. Se a suspeita de gravidez continua, deve recolher-se a primeira urina da manhã 48 horas depois e deve repetir-se o teste.
- Níveis muito baixos de hCG (menos de 50 mUI/mL) estão presentes em amostras de urina logo após a implantação. No entanto, porque um número significativo de gravidezes de primeiro trimestre terminam por razões naturais,⁵ um resultado de teste positivo fraco deve ser confirmado repetindo o teste com uma amostra da primeira urina da manhã recolhida 48 horas depois.
- Este teste pode produzir resultados falsos positivos. Há varias situações, para além da gravidez, que dão lugar a níveis altos de hCG^{5,7}, tais como a doença trofoblástica e certas neoplasias não trofoblásticas, como cancro testicular, cancro da próstata, cancro da mama e cancro do pulmão. Portanto, a presença de hCG em amostras de urina não devem ser usadas para diagnosticar uma gravidez, a menos que estas condições tenham sido descartadas.
- Este teste pode produzir resultados falsos negativos quando os níveis de hCG estejam abaixo da sensibilidade do teste. Se se continuar a suspeitar de uma gravidez, deve recolher-se a primeira urina da manhã ou uma amostra de soro 48 horas depois e repetir o teste. Em caso de suspeita de gravidez e na presença de contínuos resultados negativos, o médico confirmará o diagnóstico com resultados clínicos e analíticos.
- Tal como em qualquer ensaio em que se utilizem anticorpos de rato, existe a possibilidade de interferências com anticorpos anti-rato (HAMA) presentes na amostra. As amostras de pacientes que tenham recebido preparados com anticorpos monoclonais para diagnóstico ou terapia, podem conter HAMA. Tais amostras podem dar lugar a resultados falsos positivos ou negativos.
- Este teste proporciona um diagnóstico de presunção de gravidez. O médico só estabelecerá um diagnóstico confirmado da gravidez depois de avaliar todos os resultados clínicos e analíticos.

【CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS】

Exactidão

Uma avaliação clínica multi-centro foi conduzida comparando os resultados obtidos com o hCG Teste Rápido de Gravidez em Cassete com outro teste rápido hCG em urina comercialmente disponível. O estudo de urinas incluiu 608 espécimes, ambos os testes identificaram 231 resultados negativos e 377 positivos. Os resultados demonstraram um >99% sobre a precisão do hCG Teste Rápido de Gravidez em Cassete quando comparado com outro teste rápido de hCG em urina.

Método de referência hCG (em urina)

Método	Outro teste rápido de hCG		Total Resultados
	Positivo	Negativo	
hCG Teste Rápido de Gravidez em Cassete	Positivo	0	231
	Negativo	377	377
	Total Resultados	231	377

Sensibilidade: >99.9% (98.7%~100%)*

Especificidade: >99.9%(99.2%~100%)*

Precisão: >99.9% (99.5%~100%)*

* 95% Fiabilidade

Sensibilidade Interferências cruzadas

O hCG Teste Rápido de Gravidez em Cassete (Urina) detecta hCG em concentrações de 25 mUI/mL ou maiores. O teste foi estandarizado de acordo com as normas da W. H. O. International Standard. A adição de LH (300 mUI/mL), FSH (1.000 mUI/mL), e TSH (1.000 µUI/mL) a amostras negativas (0 mUI/mL hCG) e positivas (25 mUI/mL hCG) não demonstrou uma reactividade cruzada.

Precisão

Intra-Ensaio

A precisão dentro da execução foi determinada usando 10 réplicas de três espécimes contendo 25 mUI/mL, 100 mUI/mL, 250 mUI/mL e 0 mUI/mL de hCG. Os valores negativos e positivos foram correctamente identificados em 100% do tempo.

Inter-Ensaio

A precisão entre a execução foi determinada utilizando os mesmos três espécimes de 25 mUI/mL, 100 mUI/mL, 250 mUI/mL e 0 mUI/mL de hCG em 10 ensaios independentes. Três lotes diferentes de hCG Teste Rápido de Gravidez em Cassete foram Testadas. As amostras foram correctamente identificadas em 100% do tempo.

Sustância interferente

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas aos espécimes de hCG negativos e positivos.

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	2 mg/dL		

Na concentração testada, nenhuma das substâncias interferiu com o teste.

【BIBLIOGRAFIA】

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum or plasma human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
- 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
- Steier JA, P Bergsjov, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy,Obstet.Gynecol.1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Índice de símbolos

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrónicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Fabricante		Importador

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany



SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número: 14603334900

Data de revisão: 2025-07-23