

SPINREACT **hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick (Serum/Plasma/Urine) Package Insert**

REF FHC-U201/U211 English

A rapid test for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in plasma, serum or urine. For professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine or serum or plasma 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.^{1,2,3,4} hCG levels continue to rise very rapidly, frequently exceeding 100mIU/ml by the first missed menstrual period,^{2,3,4} 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 Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick is a rapid test that qualitatively detects the presence of hCG in urine or serum or plasma specimen at the sensitivity of 10mIU/ml. The test utilizes a combination of monoclonal and polyclonal antibodies to selectively detect elevated levels of hCG in urine or serum or plasma. At the level of claimed sensitivity, the hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick shows no cross-reactivity interference from the structurally related glycoprotein hormones hFSH, hLH and hTSH at high physiological levels.

【PRINCIPLE】

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

【REAGENTS】

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

【PRECAUTIONS】

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

1. For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
2. The test should remain in the sealed pouch or closed canister until ready to use.
3. All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
4. 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.

【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 or plasma Assay

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

Specimen Storage

Urine or serum or plasma 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 dipsticks
- Package insert

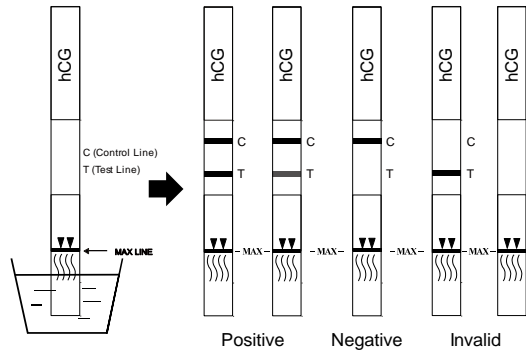
Materials required but not provided

- Specimen collection containers
- Timer

【DIRECTIONS FOR USE】

1. Bring the pouch or canister to room temperature before opening it. Remove the test dipstick from the sealed pouch or closed canister and use it within one hour. **NOTE:** For canister packaging, immediately close the canister tightly after removing the required number of the test dipstick(s). Record the initial opening date on the canister. Once the canister has been opened, the remaining test dipstick(s) are stable for 90 days only.
2. With arrows pointing toward the urine or serum or plasma specimen, immerse the test dipstick vertically in the urine or serum or plasma specimen for **at least 15 seconds**. Do not pass the maximum line (MAX) on the test dipstick when immersing the dipstick. See illustration below.
3. Place the test dipstick 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 or plasma 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; therefore, do not interpret the result after 10 minutes.



【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). 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 dipstick.

【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 10-250mIU/ml hCG) and a negative hCG control (containing 0mIU/ml hCG) be evaluated to verify proper test performance when a new shipment of tests is received.

【LIMITATIONS】

1. The hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick 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 or plasma specimen shortly after implantation. However, because a significant number of first trimester pregnancies terminate for natural reasons,⁵ a test result that is weakly positive should be confirmed by retesting with a first morning urine or serum or plasma specimen collected 48 hours later.
4. This test may produce false positive results. A number of conditions other than pregnancy, including trophoblastic disease and certain non-trophoblastic neoplasms including testicular tumors, prostate cancer, breast cancer, and lung cancer, cause elevated levels of hCG.^{6,7} Therefore, the presence of hCG in urine or serum or plasma 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 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.

【EXPECT VALUE】

Negative results are expected in healthy non-pregnant women and healthy men. Healthy pregnant women have hCG present in their urine and serum or plasma specimens. The amount of hCG will vary greatly with gestational age and between individuals. The hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick (Urine/Serum/Plasma) has a sensitivity of 10mIU/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 Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick to another commercially available urine and serum or plasma hCG Rapid test. The urine study included 608 specimens, and both assays identified 377 negative and 231 positive results. The serum or plasma study included 308 specimens, and both assays identified 240 negative and 68 positive results. The results demonstrated a >99% overall accuracy of the hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick when compared to the other urine and serum or plasma hCG Rapid test.

hCG Reference Method (Urine)

Method	Other hCG Rapid Test		Total Results
	Positive	Negative	
hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick	Positive	231	231
	Negative	377	377
Total Results		231	608

Sensitivity: >99.9% (98.7%~100%)* * 95% Confidence Intervals

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

Accuracy: >99.9 % (99.5%~100%) *

hCG Reference Method(Serum or Plasma)

Method	Other hCG Rapid Test		Total Results
	Positive	Negative	
hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick	Positive	68	68
	Negative	240	240
Total Results		68	308

Sensitivity: >99.9% (95.7%~100%)* * 95% Confidence Intervals

Specificity: >99.9%(98.8%~100%)*

Accuracy: >99.9%(99.0%~100%) *

Tests were performed with serum and found to be positive or negative as reported. Plasma specimens from the same individuals were tested with the hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick to validate the efficacy with plasma specimens.

Sensitivity and Cross-Reactivity

The hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick detects hCG at a concentration of 10mIU/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 (10mIU/ml hCG) specimens showed no cross-reactivity.

Precision

Intra-Assay

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

Inter-Assay

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

Interfering Substance

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	Genistic 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	Bilirubin(serum or plasma)	40mg/dl
Triglycerides(serum or plasma)		1,200 mg/dl	

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

【BIBLIOGRAPHY】

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum or plasma 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 of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	In vitro 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.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



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:

Revision date: 2025-07-23

SPINREACT Prueba Rápida de Embarazo (GCH) de Sensibilidad mejorada en Tira (Suero/Plasma/Orina) **Ficha Técnica**

REF FHC-U201/U211 Español

La prueba rápida para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (GCH) en suero, plasma, u orina.

Solamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

【USO PREVISTO】

Prueba Rápida de Embarazo (GCH) de Sensibilidad mejorada en tira es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina o suero o plasma para ayudar en la detección más temprana del embarazo.

【SUMARIO】

La gonadotropina coriónica humana (GCH) es una hormona glicoproteína producida por la placenta en desarrollo poco después de la fertilización. En un embarazo normal, la GCH puede detectarse tanto en orina como en suero o plasma tan pronto como 7 a 10 días después de la concepción.^{1,2,3,4} Los niveles de GCH continúan aumentando muy rápidamente, superando con frecuencia 100mIU/mL por el primer período menstrual,^{2,3,4} alcanzando su nivel máximo en rango de 100,000-200,000mIU/mL a las 10-12 semanas de embarazo. La aparición de GCH en la orina y en suero o plasma poco después de la concepción y su posterior aumento rápido en la concentración durante el crecimiento gestacional temprana, es un excelente marcador para la detección temprana del embarazo.

La Prueba Rápida de Embarazo GCH de Tira es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de GCH en una muestra de orina con una sensibilidad de 10mIU/mL. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente niveles elevados de GCH en la orina. A nivel de sensibilidad mencionado, la Prueba Rápida de Embarazo GCH de Tira no muestra interferencias cruzadas con las hormonas de glicoproteínas estructuralmente relacionadas, FSH, LH y TSH, en niveles fisiológicos altos.

【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida de Embarazo (GCH) de Sensibilidad mejorada en Tira es una prueba rápida de inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina suero o plasma para ayudar en la detección temprana del embarazo. La prueba utiliza dos líneas para indicar los resultados. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal GCH para detectar selectivamente los niveles elevados de GCH. La línea de control está compuesta de anticuerpos policlonales de cabra y partículas de oro coloidal. El ensayo se lleva a cabo por inmersión de la tira de prueba en una muestra de orina y observando la formación de líneas de color. La muestra migra por acción capilar a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado de color.

Las muestras positivas reaccionan con el conjugado de color anticuerpo específico de GCH para formar una línea de color en la zona de la prueba de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

【REACTIVOS】

La prueba contiene partículas anti-GCH y anti-GCH recubierto por la membrana.

【PRECAUCIONES】

Por favor lea toda la información de esta ficha técnica antes de realizar la prueba.

- Solamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No abra la bolsa de la prueba hasta que esté listo para iniciar la prueba.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejadas de la misma manera que un agente infeccioso.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacene en su envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad localizada en la bolsa. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

【RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

Ensayo de Orina

La muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio y seco. Se prefiere una primera orina de la mañana, ya que generalmente contiene la mayor concentración de GCH; Sin embargo, las muestras de orina recogidas en cualquier momento del día pueden ser utilizadas. Aquellas muestras que presenten partículas visibles deberían ser centrifugadas, filtradas o dejar posar para obtener una muestra clara para la prueba.

Ensayo de Suero o Plasma

La sangre debe extraerse aseptícamente en un tubo limpio sin anticoagulantes (suero) o con otros anticoagulantes (plasma). Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Use muestras claras no hemolizadas cuando sea posible.

Almacenamiento de Muestras

Las muestras de orina, suero, o plasma pueden ser almacenadas a 2-8°C hasta 48 horas antes del ensayo. 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】

- Tira **Materiales Contenidos**
 - Ficha Técnica
- Contenedores de recolección de muestras **Materiales Necesarios Pero No Contenidos**
 - Temporizador

【INSTRUCCIONES DE USO】

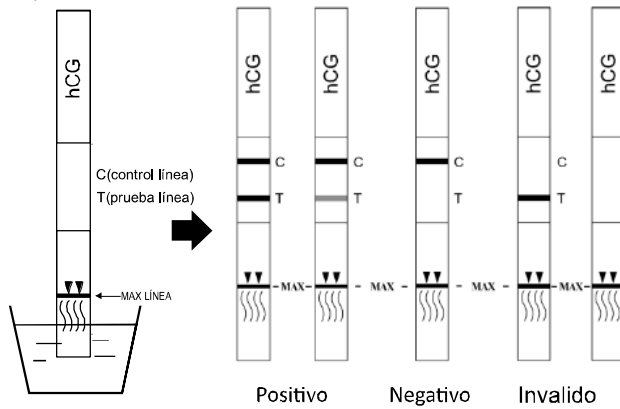
1. Deje la bolsa que llegue a la temperatura ambiente (15-30°C) antes de abrirlo. Retire el casete la bolsa y probarlo de inmediato entre una hora.

NOTA: Para el envase de frasco: cerrar inmediatamente el envase después de extraer la cantidad requerida de la(s) tira(s) de prueba. Anote la fecha de apertura inicial en el envase. Una vez que el recipiente ha sido abierto, la tira(s) que quedan son estables durante sólo 90 días.

2. Con las flechas señalando hacia la muestra de orina, suero o plasma, sumergir la tira de prueba verticalmente en la orina o de suero o plasma de muestras durante al menos 15 segundos. No deje pasar la línea máxima (MAX) en la tira de prueba al sumergir. Consulte la imagen siguiente.

3. Coloque la tira de prueba en una superficie plana no absorbente, iniciar el temporizador y esperar a que la línea (s) de color aparezcan. **Leer el resultado a los 3 minutos cuando se analice una muestra de orina, o en 5 minutos cuando se analice una muestra de suero o plasma.**

NOTA: Una concentración baja de GCH podría dar lugar a una línea débil en la zona de la prueba (T) después de un período prolongado de tiempo; por tanto, no interprete el resultado después de 10 minutos.



【INTERPRECIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Por favor Consulte a la figura anterior)

POSITIVO: Dos líneas de color aparecen. Una línea quedará en la región de control (C) y otra línea debe estar en la zona de la prueba (T). Una línea puede ser más clara que la otra; no tienen que coincidir. Esto significa que usted está probablemente embarazada.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de la prueba (T). Esto significa que usted probablemente no está embarazada.

INVÁLIDO: El resultado no es válido si no aparece una línea de color en la región de control (C), incluso si aparece una línea en la región de la prueba (T). Debe repetir la prueba con una nueva tira de prueba.

【CONTROL DE CALIDAD】

Un control interno está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C) actúa como control interno del procedimiento. Confirma que hay suficiente volumen de muestra y una técnica empleada es la correcta. Un fondo claro es un control interno negativo del procedimiento. Si un color de fondo aparece en la ventana de resultados que interfiere con la capacidad de leer el resultado de la prueba, el resultado puede no ser válido. Se recomienda que un control positivo de GCH (que contiene 10-250 mIU/mL GCH) y un control GCH negativo (con "0" mIU/mL de GCH) para verificar el comportamiento adecuado de la prueba cuando se recibe un nuevo envío de pruebas.

【LIMITACIONES】

1. La Prueba Rápida de Embarazo (GCH) de Sensibilidad mejorada en Tira es una prueba cualitativa preliminar, por lo tanto, ni la cantidad ni la tasa de aumento de la GCH se pueden determinar mediante esta prueba.
2. Las muestras muy diluidas, como lo indica una gravedad específica baja, pueden no contener niveles representativos de GCH. Si todavía se sospecha embarazo, usa la primera orina de la mañana 48 horas después y probarlo.
3. Los niveles muy bajos de GCH (menos de 50 mIU/mL) están presentes en la orina y el suero o plasma de muestras poco después de la implantación. Sin embargo, debido a que un número significativo de los embarazos en primer trimestre terminan por razones naturales,⁵ un

resultado que es débilmente positivo debe confirmarse repitiendo la prueba con una primera orina de la mañana o de suero o plasma de muestras positivas después de 48 horas.

4. Esta prueba puede producir resultados falsos positivos. Una serie de condiciones, además del embarazo, incluyendo enfermedad trofoblástica y ciertas neoplasias no trofoblásticas, como tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y el cáncer de pulmón, causa niveles elevados.^{6,7} Por lo tanto, la presencia de GCH en la orina o suero o plasma no se deben utilizar para diagnosticar un embarazo a menos que estas condiciones se han descartado.

5. Esta prueba puede producir resultados falsos negativos. Los resultados falsos negativos pueden ocurrir cuando los niveles de GCH están por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Cuando todavía se sospecha embarazo, la primera orina de la mañana debe ser después de 48 horas y se ensayaron. En caso de que sospecha que está embarazada y la prueba continúa produciendo resultados negativos, consulte a un médico para un diagnóstico adicionales.

6. Al igual que con cualquier anticuerpo de ratón de ensayo que emplea, existe la posibilidad de interferencia de los anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) presentes en la muestra. Las muestras de pacientes que han recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales para el diagnóstico o la terapia pueden contener HAMA. Tales muestras pueden dar resultados falsos negativos o falsos positivos.

7. Esta prueba proporciona un diagnóstico de presunción del embarazo. El diagnóstico de embarazo que se va confirmar sólo debe ser hecho por un médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

Precisión

Una evaluación clínica multicéntrico se llevó a cabo la comparación de los resultados obtenidos utilizando la Prueba Rápida de Embarazo (GCH) de Sensibilidad mejorada en Tira con otra GCH prueba rápida orina, suero o plasma disponible en el mercado. El estudio en orina incluyó 608 muestras y ambos métodos de análisis identificaron 377 negativos y 231 positivos resultados. El estudio suero o plasma se analizaron 308 muestras y ambos métodos de análisis identificaron 240 negativos y 68 resultados positivos. Los resultados demostraron una precisión global > 99% de la Prueba Rápida de Embarazo (GCH) de Sensibilidad mejorada en Tira cuando se compara con el otro GCH prueba rápida, suero o plasma.

Método de referencia GCH (Orina)

Prueba Rápida de Embarazo (GCH) de Sensibilidad mejorada en Tira	Método	Otra prueba rápida de GCH		Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
		Positivo	Negativo	
Resultados Totales		231	377	608

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

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

Precisión: > 99.9 % (99.5%~100%) * * 95% Intervalos de confianza

Método de referencia GCH (Suero o Plasma)

Prueba Rápida de Embarazo (GCH) de Sensibilidad mejorada en Tira	Método	Otra prueba rápida de GCH		Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
		Positivo	Negativo	
Resultados Totales		68	240	308

Sensibilidad: > 99.9% (95.7%~100%)*

Especificidad: > 99.9%(98.8%~100%)*

Precisión: > 99.9% (99.0%~100%) * * 95% Intervalos de confianza

Las pruebas se realizaron con suero y se encontró que ser positivo o negativo como se reportó. Muestras de plasma de los mismos individuos fueron probados con Prueba Rápida de Embarazo GCH para validar la eficacia con muestras de plasma.

Sensibilidad y Reactividad Cruzada

La Prueba Rápida de Embarazo GCH de Tira detecta GCH a una concentración de 10mIU/mL o mayor. La prueba ha sido estandarizada a la Estándar Internacional W.H.O. La adición de LH (300mIU/mL), FSH (1,000mIU/mL), y TSH (1,000µIU/mL) a negativos (0mIU/mL GCH) y positivos (10mIU/mL GCH) muestras no mostraron reactividad cruzada.

Precisión Intraensayo

Precisión dentro de una misma serie se ha determinado mediante el uso de 10 repeticiones de tres muestras que contienen 10mIU/mL, 100mIU/mL, 250mIU/mL and 0mIU/mL de GCH. Los valores negativos y positivos se identificaron correctamente 100% del tiempo.

Inter-Ensayo

Precisión entre distintas series se ha determinado mediante el uso de las mismas tres muestras de 10mIU/mL, 100mIU/mL, 250mIU/mL y 0mIU/mL en 10 ensayos independientes. Tres lotes diferentes de la Prueba Rápida de Embarazo (GCH) de Sensibilidad mejorada en Tira han sido probados. Las muestras se identificaron correctamente 100% del tiempo.

Sustancias que Pueden Interferir

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a muestras negativas y

positivas de GCH.
 Acetaminofén: 20 mg/dL Cafeína: 20 mg/dL
 Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL Ácido Gentísico: 20 mg/dL
 Ácido Ascórbico: 20 mg/dL Glucosa: 2 g/dL
 Atropina: 20 mg/dL Hemoglobina: 1 mg/dL
 Bilirrubina: 2 mg/dL Bilirrubina (suero o plasma): 40 mg/dL
 Triglicéridos (suero o plasma): 1,200 mg/dL

Ninguna de las sustancias en las concentraciones indicadas provocó interferencias en el análisis.

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. 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
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

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



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:

Fecha de revisión: 2025-07-23

La Jauge rapide pour test de grossesse hCG à sensibilité améliorée est un test rapide pour la détection des gonadotrophine chorionique humaine de manière qualitative dans le urine, le sérum et le plasma.

Pour usage diagnostique in vitro uniquement réservé aux professionnels.

【UTILISATION PRÉVUE】

La Jauge rapide pour test de grossesse hCG à sensibilité améliorée est un dosage immunologique rapide par chromatographie destiné à la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine dans le urine, le sérum ou le plasma afin de faciliter la détection précoce de la grossesse.

【RÉSUMÉ】

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est une hormone glycoprotéique produite par le placenta en développement peu après la fécondation. Pendant la grossesse normale, l'hCG peut être détectée après la grossesse de 7 jours à 10 jours dans l'urine, le sérum ou le plasma.^{1,2,3,4} Le niveau de HCG continu à augmenter très rapidement, le contenu de l'hCG dépassait souvent 100mIU/ml dans la première période menstruelle,^{2,3,4} et culmine dans la plage de 100 000 à 200 000 mIU/ml environ 10 à 12 semaines après la grossesse. HCG se produit dans l'urine, le sérum ou le plasma peu après la grossesse et son augmentation rapide subséquente de la concentration au cours de la croissance gestationnelle précoce, ces deux sont de bons indicateurs pour les tests de grossesse précoce.

Jauge rapide pour test de grossesse hCG à sensibilité améliorée est un test rapide qui détecte qualitativement la présence d'hCG dans l'urine ou le sérum ou l'échantillon de plasma à la sensibilité de 10mIU/ml. Le test combiné avec des anticorps monoclonaux et polyclonaux pour détecter sélectivement l'augmentation des niveaux d'hCG dans l'urine, le sérum ou le plasma. Au niveau de la sensibilité revendiquée, la jauge d'essai rapide de la grossesse hCG ne montre aucune interférence de réactivité croisée des hormones glycoprotéiques structurellement apparentées hFSH, hLH et hTSH à des niveaux physiologiques élevés.

【PRINCIPE】

La Jauge rapide pour test de grossesse hCG à sensibilité améliorée est un dosage immunologique rapide par chromatographie destiné à la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine dans le urine, le sérum ou le plasma afin de faciliter la détection précoce de la grossesse. Le test utilise deux lignes pour indiquer les résultats. Le test a utilisé des combinaisons d'anticorps, y compris des anticorps monoclonaux HCG, pour détecter sélectivement des niveaux accrus d'hCG. La ligne de contrôle est composée d'anticorps polyclonaux de chèvre et de granules d'or colloïdaux. Immergez le test dans des échantillons d'urine, de sérum ou de plasma pour observer la formation de lignes de couleur. L'échantillon migre par l'action capillaire le long de la membrane pour réagir avec le conjugué coloré.

L'échantillon positif réagit avec le couplage spécifique anticorps-HCG-coloration pour former une ligne de rendu des couleurs dans la zone de la ligne de test de la membrane. Si cette ligne colorée n'est pas indiquée, le résultat est négatif. Comme un contrôle de programme, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle, indiquant que le volume d'échantillon approprié a été ajouté et le noyau de la membrane a eu lieu.

【RÉACTIFS】

Le test contient des particules anti-hCG et anti-hCG enrobées sur la membrane.

【PRÉCAUTIONS】

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

- Pour usage diagnostique in vitro uniquement réservé aux professionnels. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- La cassette doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux.
- Les matériaux de test utilisés doivent être mis au rebut conformément à la réglementation locale.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

Les réactifs doivent être stockés à des températures comprises entre 2 et 30 °C. La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette scellée. La cassette doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

【PRÉLEVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS】

Le dosage d'urine

Les échantillons d'urine doivent être prélevés dans un récipient propre et sec. Le premier échantillon d'urine du matin est préféré, parce qu'il contient habituellement la plus forte concentration de hCG; Cependant, nous pouvons utiliser des échantillons d'urine recueillis à tout moment de la journée. Lorsqu'il y a des sédiments évidents dans l'échantillon d'urine, pour la détection, il doit être centrifugé, filtré ou statique pour obtenir un spécimen clair.

Le dosage du sérum ou du plasma

Le sang doit être stérile et ensuite placé dans un tube d'essai propre sans anticoagulants (sérum) ou anticoagulants (plasma). Il faut séparer le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. Il est préférable d'expérimenter avec des spécimens transparents qui ne sont pas hémolytiques.

Le stockage d'échantillons

La urine ou le sérum ou le plasma doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C si le test doit être utilisé dans les 2 jours suivant le prélèvement. Pour le stockage à long terme, les échantillons doivent être conservés en dessous de -20°C. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test.

【MATÉRIAUX】

• La bandelette-test

Les matériaux fournis

• Notice

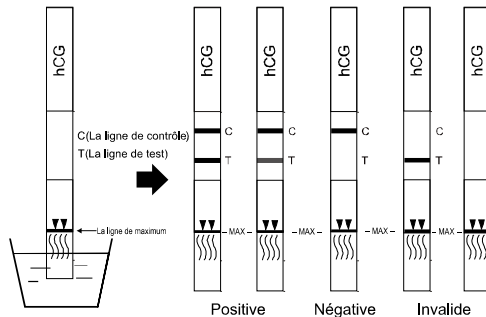
Les matériels requis mais non fourni

• Un conteneur de collecte d'échantillons

• Minuterie

【MODE D'EMPLOI】

- Porter les tests à température ambiante (15-30 °C) avant utilisation.** Retirez la bandelette de test de son emballage scellé et le test doit être effectué dans l'heure..
REMARQUE: Quant à l'emballage de le bidon, fermez immédiatement le réservoir hermétiquement après avoir enlevé le numéro requis de la jauge d'essai (s). Enregistrez la date d'ouverture initiale sur le bidon. Une fois que le bidon est ouvert, l'état stable du reste du test ne peut être maintenu que pendant 90 jours.
- Avec les flèches pointant vers l'urine ou le sérum ou l'échantillon de plasma, Laissez verticalement le test pendant au moins **15 secondes** dans l'échantillon de urine ou sérum ou plasma. Ne pas dépasser la ligne maximale (max) lors de l'immersion de le test. Veuillez vous référer aux instructions ci-dessous.
- Placez l'échantillon sur un plan non absorbant, démarrez la minuterie et attendez que les ligne de couleur apparaissent. **Lisez les résultats des échantillon d'urine à 3 minutes, et du sérum ou du plasma à 5 minutes.**
REMARQUE: Des concentrations faibles en HCG peuvent entraîner une faible ligne à apparaître dans la zone de la ligne de test (T) sur une plus longue période de temps; donc, ne pas interpréter les résultats au bout de 10 minutes.



【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

(Veuillez vous référer aux instructions ci-dessus)

RÉSULTAT POSITIVE: Deux lignes de couleur distinctes apparaissent. Une ligne dans la Zone de Contrôle (C), l'autre ligne dans la Zone de Test (T). Une ligne peut être plus légère que l'autre, mais ils n'ont pas à correspondre. Ceci indique que vous êtes probablement enceinte.

RÉSULTAT NÉGATIF: Une ligne de couleur apparaît dans la Zone de Contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la Zone de Test (T). Ceci indique que vous n'êtes pas enceinte.

RÉSULTAT INVALIDE: Le résultat est invalide si aucune ligne de couleur apparaît dans la Zone de Contrôle (C), même si une ligne apparaît dans la Zone de Test (T). Répétez le test avec un nouveau test bandelette.

【CONTRÔLE DE QUALITÉ】

Les contrôles internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) comme un contrôle interne. Ceci confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la procédure est correcte. Un fond clair est un contrôle procédural négatif interne. Si une couleur d'arrière-plan apparaît dans la fenêtre de résultats, ce qui interfère avec la lecture des résultats du test, le résultat final peut être invalide. Il est recommandé d'évaluer un contrôle positif de hCG (contenant 10 à 250 mIU / ml hCG) et un contrôle négatif de hCG (contenant "0" mIU / ml hCG) afin de vérifier ses performances lors de la réception d'un nouvel envoi

【LIMITES】

- La Jauge rapide pour test de grossesse hCG à sensibilité améliorée est un test qualitatif préliminaire, par conséquent, ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de l'hCG ne peut être déterminé par ce test qualitatif.
- Les échantillons d'urine sont très dilués, comme indiqué par une faible gravité spécifique, et ne peuvent pas contenir de niveaux représentatifs d'hCG. Si la grossesse est encore suspectée, Recueillez les premiers échantillons d'urine le matin après 48 heures et les testez
- Des niveaux très faibles d'hCG (moins de 50 mIU/mL) sont présents dans les échantillons d'urine Peu après l'implantation. Cependant, étant donné qu'un grand nombre du premier trimestre de la grossesse ont été interrompues pour des raisons naturelles. Recueillez les

premiers échantillons d'urine le matin après 48 heures et le re-tester pour confirmer que les résultats des tests sont faibles positifs.

- Letest peut donner des résultats faussement positifs. De nombreuses affections autres que la grossesse, telles que les troubles trophiques et certaines tumeurs non-trophiques, y compris les tumeurs testiculaires, le cancer de la prostate, le cancer du sein et le cancer du poumon, peuvent conduire à des niveaux élevés d'hCG.^{6,7} Donc, à moins que ces conditions ne soient exclues, la présence d'hCG dans les échantillons d'urine, de sérum ou de plasma ne doit pas être utilisée pour diagnostiquer la grossesse.
- Le test peut donner des résultats faussement négatifs. Les faux résultats négatifs peuvent survenir lorsque les niveaux d'hCG sont inférieurs au niveau de sensibilité de ce test. Si vous soupçonnez encore une grossesse, recueillez les premiers échantillons d'urine le matin après 48 heures et les tester. Si vous soupçonnez encore une grossesse et continuez à tester les résultats négatifs, vous aurez besoin d'un diagnostic supplémentaire de votre médecin.
- Comme pour tout test utilisant des anticorps de souris, il est possible que des anticorps anti-souris humains (HAMA) soient interférés dans l'échantillon. Les spécimens de patients présentant des anticorps monoclonaux préparés pour le diagnostic ou le traitement. Ces échantillons peuvent provoquer des résultats faux positifs ou faux négatifs.
- Cet test fournit un diagnostic hypothétique de la grossesse. Un diagnostic de la grossesse confirmé ne doit être posé par un médecin qu'après que tous les résultats cliniques et de laboratoire ont été évalués.

【VALEURS ATTENDUES】

Les femmes saines non enceintes et les hommes en bonne santé peuvent causer des résultats négatifs. L'HCG se trouve dans les échantillons d'urine, de sérum ou de plasma de femmes enceintes saines. Le contenu de l'hCG varie avec l'âge du fœtus et la différence entre les individus. La Jauge rapide pour test de grossesse hCG à sensibilité améliorée a une sensibilité de 10mIU/ml. La grossesse peut être détectée 1 jours après la fin de la première menstruation

【LES CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE】

La précision

L'évaluation clinique multi-centre a été comparée aux résultats de l'utilisation de la Jauge rapide pour test de grossesse hCG à sensibilité améliorée avec un autre test d'urine et de sérum ou de plasma hcgrapid à l'échelle du commerce. Les études d'urine comprenaient 608 échantillons, qui ont tous deux identifié 377 négatifs et 231 résultats positifs. Les études de sérum ou de plasma comprenaient 308 spécimens, qui ont tous deux identifié 240 cas de résultats négatifs et 68 positifs. Les résultats ont montré que la précision globale de la boîte de détection de la Jauge rapide pour test de grossesse hCG à sensibilité améliorée était de > 99% par rapport à d'autres détection rapide de l'urine, sérum ou plasma HCG.

La technique de référence hCG (Urine)

La bandelette Test Rapide de Grossesse (hCG)	La technique	Les autres hCG test rapide		Total des résultats
	Les résultats	Positive	Négative	
	Positive	231	0	231
	Négative	0	377	377
Total des résultats		231	377	608

Sensibilité relative: >99.9% (98.7%~100%)* Spécificité relative: >99.9%(99.2%~100%)*
La précision: >99.9% (99.5%~100%)* * 95% Intervalles de confiance

La technique de référence hCG (Sérum / Plasma)

La bandelette Test Rapide de Grossesse (hCG)	La technique	Les autres hCG test rapide		Total des résultats
	Les résultats	Positive	Négative	
	Positive	68	0	68
	Négative	0	240	240
Total des résultats		68	240	308

Sensibilité relative: >99.9% (95.7%~100%)* Spécificité relative: >99.9%(98.8%~100%)*
La précision: >99.9%(99.0%~100%)* * 95% Intervalles de confiance

Le test a été effectué dans le sérum et rapporté positif ou négatif. Des échantillons de plasma de la même personne ont été testés à l'aide de l'échelle de test rapide de grossesse HCG pour vérifier l'efficacité des échantillons de plasma.

La sensibilité et La réactivité croisée

Les résultats des tests de la grossesse HCG test rapide a montré que la concentration de HCG était de 10mUI/ml ou plus. Le test a été normalisé selon la norme internationale de l'OMS. L'addition de LH (300 mIU / ml), de FSH (1, 000mIU/ml) et de TSH (1, 000µIU/ml) à des échantillons négatifs (0mIU/mlhCG) et positifs (10mIU/mlhCG) n'a montré aucune réactivité croisée.

La precision Intra-Dosage

La précision de l'opération a été mesurée à l'aide de 10 répétitions de 3 échantillons, dont 3 échantillons contenaient 10 mIU / ml, 100 mIU / ml, 250mIU/ml and 0mIU/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 10mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml et 0mIU/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.

Les Substances interférantes

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées aux échantillons positifs et négatifs ..

Acétaminophène	20 mg/dl	Caféine	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	Hémoglobine	1 mg/dl
Bilirubin	2 mg/dl	Bilirubin(serum or plasma)	40mg/dl
Triglycerides(serum or plasma)	1,200 mg/dl		

Aucune des substances à la concentration testée n'a interféré avec le test.

【RÉFÉRENCES DE LITTÉRATURE】

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 Razor, 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
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 Bergsjø, 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

Índice de símbolos

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

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



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 :

Date de révision : 2025-07-23

Teste rápido de sensibilidade aprimorada para gravidez hCG (Soro/Plasma/Urina)

Bula

REF FHC-U201/U211 | Português

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

【USO INDICADO】

O Teste rápido de sensibilidade aprimorada para gravidez hCG é um imunoenensaio rápido cromatográfico para a detecção qualitativa de gonadotrofina coriônica humana em urina, soro ou plasma 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 tanto em urina, como em soro ou em 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} chegando o seu nível máximo na ordem de 100.000 – 200.000 mIU/mL às 10 a 12 semanas de gravidez. A aparição de hCG na urina, 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 Teste rápido de sensibilidade aprimorada para gravidez hCG é um teste rápido que detecta qualitativamente a presença de hCG em amostras de urina, soro ou plasma com uma sensibilidade de 10mIU/mL. O Teste utiliza uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais para detectar selectivamente os níveis de hCG na urina, soro ou plasma. Com o nível de sensibilidade mencionado, o Teste rápido de sensibilidade aprimorada para gravidez hCG não apresenta interferências cruzadas com outras hormonas glicoproteicas estruturalmente relacionadas, FSH, LH y TSH, em niveles fisiológicos altos.

【PRINCIPIO】

O Teste rápido de sensibilidade aprimorada para gravidez hCG é um imunoenensaio rápido cromatográfico para a detecção qualitativa da gonadotrofina coriônica humana em urina, soro ou plasma para ajudar na detecção precoce da gravidez. O teste utiliza duas linhas para indicar o resultado. A linha do teste utiliza uma combinação de anticorpos que incluem um anticorpo monoclonal hCG para detectar selectivamente níveis elevados de hCG. A linha de controlo está composta por anticorpos policlonais de cabra e partículas coloidais de ouro. O ensaio é levado a cabo pela imersão da Tira no espécimen de urina, soro ou plasma 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, indicando que usou o volume correcto de amostra e que se produziu a reacção na membrana.

【REAGENTES】

A Tira contém partículas anti-hCG e anti-hCG revestidas na 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 Tira 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 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 Tira deve manter-se na saqueta selada até à sua utilização. **NÃO CONGELAR.** Não utilizar depois da data de validade.

【OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS】

Ensaio 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.

Ensaio em Soro ou Plasma

O sangue deve ser colhido em condições assépticas para um tubo limpo sem anticoagulantes (soro) ou com outros anticoagulantes (plasma). Separar o soro ou plasma do sangue tão pronto quanto possível para evitar a hemólise. Utilizar sempre que possível, amostras não hemolisadas.

ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

As amostras de urina, soro ou plasma podem ser guardadas entre 2-8°C até 48 horas antes da realização do teste. Para um armazenamento mais prolongado, as amostras podem ser congeladas e armazenadas a -20 °C. As amostras congeladas devem descongelar-se e homogeneizar-se antes

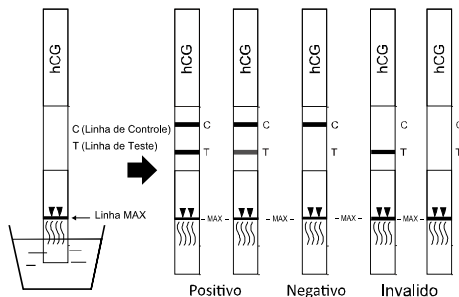
do teste.

【MATERIAIS】

Material Fornecido	
• Tira de teste	• Bula
Material Necessário não Fornecido	
• Contendor para recolha da amostra	• Cronómetro

【INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO】

1. Deixar a saqueta selada estabilizar à temperatura ambiente antes de a abrir. Extrair a Tira da saqueta selada e utilize-a o mais rápido possível.
NOTA: Para os tubos de tiras, fechar imediatamente o tubo depois de retirara quantidade de tira(s) necessária(s). Aponte no tubo a data de abertura inicial. Uma vez aberto o tubo, a(s) tira(s) restantes são estáveis apenas por 90 dias.
2. Com as setas apontando para a amostra de urina, soro ou plasma, colocar a tira verticalmente na amostra de urina, soro ou plasma pelo menos durante 15 segundos. Não submergir por cima da linha máxima (MAX) da tira. Ver a ilustração.
3. Coloque a tira numa superfície plana não absorvente, inicie o cronómetro e espere até que apareçam uma ou duas linhas coloridas. **Leia o resultado aos 3 minutos quando se analise uma amostra de urina ou em 5 minutos quando se trate de uma amostra de soro ou plasma.**
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】

1. O Teste rápido de sensibilidade aprimorada para gravidez hCG é um teste qualitativo preliminar, portanto, não se pode determinar nem o valor quantitativo nem a taxa de incremento de hCG com este método.
2. 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.
3. 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.
4. Este teste pode produzir resultados falsos positivos. Há várias situações, para além da gravidez, que dão lugar a níveis altos de hCG^{6,7}, 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.

5. 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.
6. 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.
7. 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 Teste rápido de sensibilidade aprimorada para gravidez hCG com outro teste rápido hCG em urina, soro ou plasma comercialmente disponível. O estudo de urinas incluiu 608 espécimes, ambos os testes identificaram 377 resultados negativos e 231 positivos. No estudo de soro ou plasma analisaram-se 308 amostras, ambos os métodos identificaram 240 negativos e 68 positivos. Os resultados demonstraram um >99% sobre a precisão do Teste rápido de sensibilidade aprimorada para gravidez hCG quando comparado com outro teste rápido de hCG em urina, soro ou plasma.

Método de referência hCG (em urina)

Método	Outro teste rápido de hCG		Total Resultados
Teste rápido de sensibilidade aprimorada para gravidez hCG	Resultados Positivo	Positivo	231
	Resultados Negativo	Negativo	0
Total Resultados		231	377

Sensibilidade: > 99.9% (98.7%–100%)* Especificidade: > 99.9%(99.2%–100%)*

Precisão: > 99.9 % (99.5%–100%) * * 95.0% Intervalo de confiança

Método de referência hCG (em soro ou plasma)

Método	Outro teste rápido de hCG		Total Resultados
Teste rápido de sensibilidade aprimorada para gravidez hCG	Resultados Positivo	Positivo	68
	Resultados Negativo	Negativo	0
Total Resultados		68	240

Sensibilidade: > 99.9% (95.7%–100%)* Especificidade: > 99.9%(98.8%–100%)*

Precisão: > 99.9 % (99.5%–100%) * * 95.0% Intervalo de confiança

** Os testes realizaram-se com soro e os resultados são os reportados

Sensibilidade Interferências cruzadas

O Teste rápido de sensibilidade aprimorada para gravidez hCG detecta hCG em concentrações de 10 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 10mIU/mL, 100mIU/mL, 250mIU/mL e 0mIU/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 10mIU/mL, 100mIU/mL, 250mIU/mL e 0mIU/mL de HCG em 10 ensaios independentes. Três lotes diferentes de Teste rápido de sensibilidade aprimorada para gravidez hCG 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	Bilirubin (soro ou plasma)	40mg/dL
Triglicéridos (soro ou plasma)	1200 mg/dL		

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

【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 blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. 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
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 Bergsjo, 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

Índice de símbolos

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		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



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:
 Data de revisão: 2025-07-23