

hCG Pregnancy Rapid Test Strip MonlabTest® (Serum / Plasma / Urine)



A rapid test for the qualitative detection of human *chorionic gonadotropin* in plasma, serum, and urine. For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The hCG Pregnancy Rapid Test Strip MonlabTest® 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 urine, 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 100 mIU/mL by the first missed menstrual period,^{2,3,4} and peaking in the 100,000-200,000 mIU/mL range about 10-12 weeks into pregnancy. The appearance of hCG in urine, 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 Strip MonlabTest® is a rapid test that qualitatively detects the presence of hCG in urine or serum or plasma specimens at a 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 Rapid Test Strip MonlabTest® 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 Strip MonlabTest® 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 strip 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 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 or closed canister until ready to use.
 - All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
 - The used test should be discarded according to local regulations.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch or label of the closed canister. The test must remain in the sealed pouch or closed canister until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

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 PROVIDED

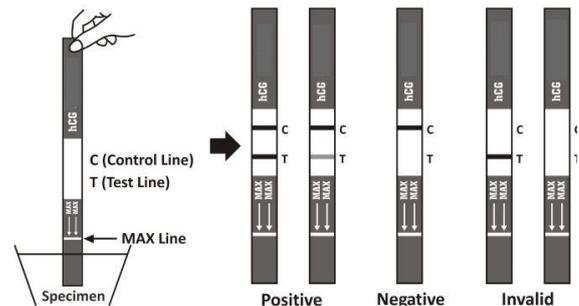
Test strips. Package insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Specimen collection containers. Timer.

DIRECTIONS FOR USE

- Bring the pouch or canister to room temperature before opening it. Remove the test strip from the sealed pouch or closed canister and use it within one hour.
- With arrows pointing toward the urine or serum or plasma specimen, immerse the test strip vertically in the urine or serum or plasma specimen for at least 15 seconds. Do not pass the maximum line (MAX) on the test strip when immersing the strip. See illustration below.
- Place the test strip on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the colored line(s) to appear. Read the result at 3 minutes when testing a urine specimen, or at 5 minutes when testing a serum 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. Do not interpret the result after 10 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

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.

NEGATIVE One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T).

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 strip.

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. A clear background is an internal negative procedural control. If a background color appears in the result window and interferes with the ability to read the test result, the result may be invalid.

It is recommended that a positive hCG control (containing 10-250 mIU/mL hCG) and a negative hCG control (containing "0" mIU/mL hCG) be evaluated to verify proper test performance when a new shipment of tests is received.

LIMITATIONS

- hCG Pregnancy Rapid Test Strip MonlabTest® 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.
- 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.
- 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. hCG Pregnancy Rapid Test Strip MonlabTest® for urine or serum or 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 Rapid Test Strip MonlabTest® to another commercially available urine and serum or plasma hCG Rapid test. The urine study included 413 specimens, and both assays identified 296 negative and 117 positive results. The serum study included 200 specimens, and both assays identified 141 negative and 59 positive results. The plasma study included 200 specimens, and both assays identified 141 negative and 59 positive results. The results demonstrated a >99% overall accuracy of the hCG Pregnancy Rapid Test Strip MonlabTest® 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 Rapid Test Strip	117	0	117
	0	296	296
Total Resultados	117	296	413

Sensitivity: 100% (96.9%~100%)* Specificity: 100% (98.8%~100%)*
Accuracy: 100% (99.1%~100%)* * 97.5% Confidence Intervals

hCG Reference Method (Serum)

Method	Other hCG Rapid Test**		Total Results
	Positive	Negative	
hCG Pregnancy Rapid Test Strip	59	0	59
	0	141	141
Total Resultados	59	141	200

Sensitivity: 100% (93.9%~100%)* Specificity: 100% (97.4%~100%)*
Accuracy: 100% (98.2%~100%)* * 97.5% Confidence Intervals

hCG Reference Method (Plasma)

Method	Other hCG Rapid Test**		Total Results
	Positive	Negative	
hCG Pregnancy Rapid Test Strip	59	0	59
	0	141	141
Total Results	59	141	200

Sensitivity: 100% (93.9%~100%)* Specificity: 100% (97.4%~100%)*
Accuracy: 100% (98.2%~100%)* * 97.5% Confidence Intervals

**Tests were performed with serum and found to be positive or negative as reported. Plasma specimens from the same individuals were tested with hCG (S/P/U) MonlabTest to validate the efficacy with plasma specimens.

Sensitivity and Cross-Reactivity

The hCG Pregnancy Rapid Test Strip MonlabTest® detects hCG at a concentration of 10 mIU/mL or greater. The test has been standardized to the W.H.O. International Standard. The addition of LH (300mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL), and TSH (1,000µIU/mL) to negative (0 mIU/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 four specimens containing 10 mIU/mL, 100 mIU/mL, 250 mIU/mL and 0 mIU/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 four specimens of 10 mIU/mL, 100 mIU/mL, 250 mIU/mL and 0 mIU/mL of hCG in 10 independent assays. Three different lots of the hCG Pregnancy Rapid Test Strip MonlabTest® 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	Genitic 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

- 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 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
- 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. Gynecol1984;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

PACKAGING

MO-806001	hCG 25 strip MonlabTest
MO-806002	hCG 50 strip MonlabTest

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by

Prueba Rápida de Embarazo hCG en tira MonlabTest® (Suero/Plasma/Orina)



Prueba rápida para la detección cualitativa de *gonadotropina coriónica humana* (hCG) en orina, suero o plasma. Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida de Embarazo hCG en tira MonlabTest® es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección cualitativa de *gonadotropina coriónica* humana en orina, suero o plasma 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 ya puede ser detectado en orina, suero o plasma entre 7 y 10 días después de la concepción.^{1,2,3,4} Los niveles de hCG continúan aumentando muy rápidamente, superando las 100 mIU/mL tras la primera falta,^{2,3,4} y alcanzando 100.000-200.000 mIU/mL hacia las 10-12 semanas de embarazo. La aparición de hCG tanto en orina, suero o plasma inmediatamente después de la concepción, y el incremento rápido de su concentración durante el crecimiento temprano gestacional, la hacen un excelente marcador para la detección del embarazo.

La Prueba Rápida de Embarazo hCG en tira MonlabTest® es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de hCG en muestras de orina, suero o plasma con una sensibilidad de 10 mIU/mL. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente los niveles de hCG en orina, suero o plasma. Con el nivel de sensibilidad mencionado, la Prueba Rápida de Embarazo hCG en tira MonlabTest® (Suero/Plasma/Orina) no muestra interferencias cruzadas con otras hormonas glucoproteicas estructuralmente relacionadas, hFSH, hLH y hTSH, en niveles fisiológicos altos.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de Embarazo hCG en tira MonlabTest® es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección cualitativa de la *gonadotropina coriónica* humana en orina, suero o plasma como ayuda para la detección temprana del embarazo. La prueba utiliza dos líneas para indicar el resultado. La línea de prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. La línea de control está compuesta por anticuerpos policlonales de cabra y partículas coloidales de oro. El ensayo se realiza añadiendo la muestra en la tira, orina, suero o plasma 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 zona de la línea de la prueba de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Como control del procedimiento, siempre aparece una línea de color en la zona de la línea de control que indica que se ha añadido un volumen adecuado de muestra y se ha producido reacción en la membrana.

REACTIVOS

La tira contiene partículas anti-hCG y anti-hCG fijados a la membrana.

PRECAUCIONES

Lea toda la información de esta instrucción antes de realizar la prueba.

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

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El test es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada o la etiqueta del envase cerrado. La tira se mantendrá en la bolsa sellada y cerrada hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de caducidad.

TOMA DE MUESTRA Y MANIPULACIÓN

Ensayo en Orina

Se debe tomar una muestra de orina en un envase limpio y seco. Preferentemente, la primera muestra de orina de la mañana, ya que contiene 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 reposar para obtener una muestra transparente para la realización de la prueba.

Ensayo en Suero o Plasma

La sangre se extraerá asepticamente en un tubo limpio sin anticoagulantes (Suero) o con anticoagulantes (plasma). Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice muestras claras no hemolizadas.

Almacenamiento de la muestra

Las muestras de orina, suero o plasma pueden ser almacenadas a 2-8°C durante 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 SUMINISTRADOS

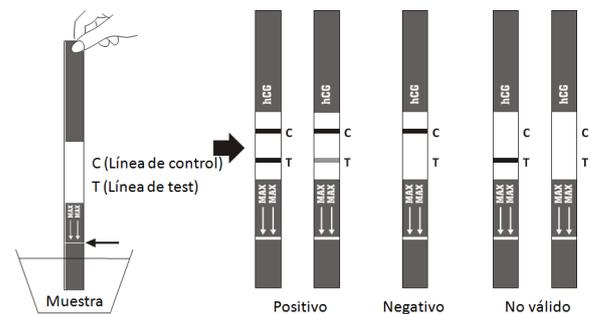
- Tiras en sobres individuales.
- Instrucciones de uso.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Envase para toma de muestras.
- Cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Dejar estabilizar la bolsa sellada a temperatura ambiente antes de abrirla. Extraiga la tira de la bolsa sellada y utilícela en una hora.
- Con las flechas apuntando hacia la muestra de orina o suero o plasma, sumergir la tira verticalmente en la muestra durante al menos 15 segundos. No sobrepasar la línea máxima (MAX) indicada en la tira cuando realice su inmersión en la muestra. Vea la ilustración de abajo.



- Coloque la tira de prueba en una superficie plana no absorbente, encender el cronómetro y esperar a que la/s línea/s de color aparezcan. Leer el resultado a los 3 minutos cuando la muestra sea de orina, o en 5 minutos en muestras de suero o plasma

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

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

POSITIVO: Aparecen dos líneas coloreadas distintas. Una línea quedará en la zona de control (C) y otra línea quedará en la zona de la prueba (T). Una línea puede ser más intensa que la otra; no tienen por qué coincidir.

NEGATIVO: Una línea coloreada aparece en la zona de control (C). No aparece ninguna línea coloreada en la zona de la prueba (T).

NO VÁLIDO: El resultado no es válido si no aparece ninguna línea en la zona de Control (C), incluso si aparece una línea en la zona de la prueba (T). Se debe repetir la prueba con otra tira.

CONTROL DE CALIDAD

En la prueba se incluye un control interno. La línea roja que aparece en la zona de control (C) se considera como un procedimiento de control interno; que confirma que el volumen de muestra es suficiente. Un fondo claro es un control negativo interno del procedimiento. Si aparece un color de fondo en la zona de resultados que interfiere con la capacidad de leer el resultado de la prueba, el resultado puede ser no válido. Se recomienda un control positivo de hCG (que contenga 10-250 mIU/mL hCG) y un control hCG negativo (con "0" mIU/ml de hCG) para verificar el comportamiento adecuado se recibe un fondo cuando se recibe un nuevo envío de pruebas.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La Prueba Rápida de Embarazo hCG en tira MonlabTest® es una prueba cualitativa preliminar, por lo tanto, no se puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de incremento de hCG con este método.
- Las muestras de orina muy diluidas, 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 pasadas 48 horas, y se repetirá la prueba.
- Niveles muy bajos de hCG (menos de 50 mIU/mL) están presentes en muestras de orina inmediatamente después de la implantación. Sin embargo, debido a que un número significativo de embarazos de primer trimestre finalizan por razones naturales, un resultado de prueba que es débilmente positivo debe ser confirmado rehaciendo la prueba con una muestra de la primera orina recogida pasadas 48 horas.
- 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.
- Esta prueba puede producir resultados falsos negativos cuando los niveles de hCG se encuentren por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Si se sigue sospechando un embarazo, se recogerá la primera orina de la mañana 48 horas después, y se repetirá la prueba. En caso de sospecha de embarazo y continuos resultados negativos, el facultativo confirmará el diagnóstico con resultados clínicos y analíticos.
- Como en cualquier ensayo que emplee anticuerpos de ratón, existe la posibilidad de interferencias con anticuerpos anti-ratón humanos (HAMA) presentes en la muestra. Las muestras de pacientes que hayan recibido preparados con anticuerpos monoclonales para diagnóstico o terapia pueden contener HAMA. Tales muestras pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.
- Esta prueba proporciona un diagnóstico de presunción del embarazo. El médico sólo establecerá un diagnóstico confirmado del embarazo después de evaluar todos los resultados clínicos y analíticos.

VALORES PREVISTOS

Se esperan valores negativos en mujeres sanas no gestantes y en varones sanos. Mujeres saludables embarazadas tienen hCG presente en sus muestras de orina, suero o plasma. La cantidad de hCG variará mucho con el tiempo de gestación y entre distintas mujeres. La Prueba Rápida de Embarazo hCG en tira MonlabTest® (Suero/Plasma/Orina) tiene una sensibilidad de 10 mIU/ml, y puede detectar un embarazo ya en el primer día de la falta.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Exactitud

Una evaluación clínica multi-centro fue realizada comparando los resultados obtenidos utilizando la Prueba Rápida de Embarazo hCG en tira MonlabTest® con otra Prueba Rápida hCG en orina y suero o plasma comercialmente disponible. El estudio de orina incluyó 413 muestras, y ambos ensayos identificaron 296 resultados negativos y 117 positivos. El estudio del suero incluyó 200 muestras, y ambos ensayos identificaron 141 resultados negativos y 59 positivos. El estudio del plasma incluyó 200 muestras, y ambos ensayos identificaron 141 resultados negativos y 59 positivos. Los resultados demostraron un >99% sobre la precisión de la Prueba Rápida de Embarazo hCG en tira MonlabTest® cuando se compararon con otra Prueba Rápida hCG en orina y suero o plasma.

Método de referencia hCG (Orina)

Método	Otra prueba rápida de hCG			Total Resultados
	Resultados	Positivo	Negativo	
Prueba hCG en tira	Positivo	117	0	117
	Negativo	0	296	296
	Total Resultados	117	296	413

Sensibilidad: 100% (96,9%–100%)* Especificidad: 100% (98,8%–100%)*
 Precisión: 100% (99,1%–100%)* * 97,5% Intervalo de confianza

Método de referencia hCG (Suero)

Método	Otra prueba rápida de hCG			Total Resultados
	Resultados	Positivo	Negativo	
Prueba hCG en tira	Positivo	59	0	59
	Negativo	0	141	141
	Total Resultados	59	141	200

Sensibilidad: 100% (93,9%–100%)* Especificidad: 100% (97,4%–100%)*
 Precisión: 100% (98,2%–100%)* * 97,5% Intervalo de confianza

Método de referencia hCG (Plasma)

Método	Otra prueba rápida de hCG**			Total Resultados
	Resultados	Positivo	Negativo	
Prueba hCG en tira	Positivo	59	0	59
	Negativo	0	141	141
	Total Resultados	59	141	200

Sensibilidad: 100% (93,9%–100%)* Especificidad: 100% (97,4%–100%)*
 Precisión: 100% (98,2%–100%)* * 97,5% Intervalo de confianza

** Las Pruebas fueron ejecutadas con suero y encontradas positivas o negativas como se informó. Las muestras de plasma de mismos individuos fueron probadas con las pruebas MonlabTest® hCG (S/P/O) para validar la eficacia con muestras de plasma.

Sensibilidad y Reactividad Cruzada

La Prueba Rápida de Embarazo hCG en Tira MonlabTest® (Suero/Plasma/Orina) detecta hCG en concentraciones de 10 mIU/mL o mayores. La prueba ha sido estandarizada de acuerdo con las normas de W.H.O. International Standard. La adición de LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL), y TSH (1.000 µIU/mL) a muestras negativas (0 mIU/mL hCG) y positivas (10 mIU/mL hCG) no mostró una reactividad cruzada.

Precisión Intra-Ensayo

La precisión dentro de la ejecución ha sido determinada usando 10 réplicas de cuatro muestras conteniendo 10 mIU/mL, 100 mIU/mL, 250 mIU/mL y 0 mIU/mL de hCG. Los valores negativos y positivos fueron correctamente identificados el 100% de las veces.

Inter-Ensayo

La precisión entre la ejecución ha sido determinada usando las mismas cuatro muestras de 10 mIU/mL, 100 mIU/mL, 250 mIU/mL y 0 mIU/mL de hCG en 10 ensayos independientes. Se probaron tres lotes diferentes de Prueba Rápida de Embarazo hCG en Tira MonlabTest®. Las muestras fueron correctamente identificadas el 100% de las veces.

Sustancia interfiriente

Las potenciales sustancias interfirientes siguientes fueron añadidas a las muestras hCG negativas y positivas.

Acetaminofeno	20 mg/dL	Cafeína	20 mg/dL
Acido Acetilsalicílico	20 mg/dL	Acido Genticónico	20 mg/dL
Acido Ascórbico	20 mg/dL	Glucosa	2 g/dL
Atropina	20 mg/dL	Hemoglobina	1 mg/dL
Bilirrubina	2 mg/dL	Bilirrubina (suero o plasma)	40mg/dL
Triglicéridos (suero o plasma)	1,200 mg/dL		

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

REFERENCIAS

- 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 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
- 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

PRESENTACIÓN

MO-806001	hCG 25 tira MonlabTest
MO-806002	hCG 50 tira MonlabTest

SIMBOLOGÍA

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad

