

SPINREACT

hCG Pregnancy Rapid Test Cassette

(Serum/Plasma/Urine)

Package Insert

REF FHC-202

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 Rapid Test Cassette 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 Rapid Test Cassette is a rapid test that qualitatively detects the presence of hCG in urine or serum or plasma specimen at the sensitivity of 25mIU/mL. The test utilizes a combination of monoclonal and polyclonal antibodies to selectively detect elevated levels of hCG in urine or serum or plasma. At the level of claimed sensitivity, the hCG Pregnancy Rapid Test Cassette shows no cross-reactivity interference from the structurally related glycoprotein hormones hFSH, hLH and hTSH at high physiological levels.

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

【REAGENTS】
The test contains anti-hCG particles and anti-hCG coated on the membrane.
【PRECAUTIONS】
Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until ready to use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.

【STORAGE AND STABILITY】
Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

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

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.

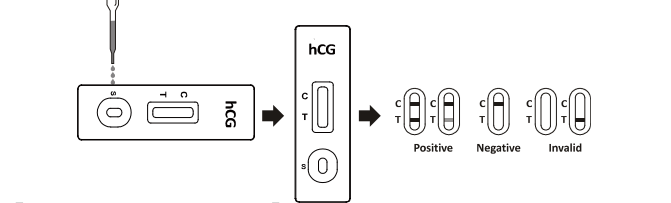
Specimen Storage
Urine or serum or plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

【MATERIALS 】

	Materials provided	
• Test Cassettes	• Droppers	• Package Insert
	Materials required but not provided	
• Specimen Collection Containers		• Timer

- 【DIRECTIONS FOR USE】**
- Bring the pouch to room temperature (15-30°C) before opening it. Remove the cassette from the sealed pouch and use it within one hour.
 - Place the cassette on a clean and level surface. Hold the dropper vertically and **transfer 3 full drops of urine or serum or plasma** to the specimen well of the cassette, and then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well. See illustration below.
 - Wait for the colored line(s) to appear. **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 colored lines appear. One line should be in the control line region (C) and another colored line should be in the test line region (T). One line may be lighter than the other; they do not have to match. This means that you are probably pregnant.

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

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

【QUALITY CONTROL】
A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. A clear background is an internal negative procedural control. If a background color appears in the result window and interferes with the ability to read the test result, the result may be invalid. It is recommended that a positive hCG control (containing 25-250mIU/mL hCG) and a negative hCG control (containing "0" mIU/mL hCG) be evaluated to verify proper test performance when a new shipment of tests is received.

- 【LIMITATIONS】**
- The hCG Pregnancy Rapid Test Cassette is a preliminary qualitative test, therefore, neither the quantitative value nor the rate of increase in hCG can be determined by this test.
 - Very dilute urine specimens, as indicated by a low specific gravity, may not contain representative levels of hCG. If pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested.
 - Very low levels of hCG (less than 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.
 - 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.
 - 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.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】
Accuracy

A multi-center clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the hCG Pregnancy Rapid Test Cassette to another commercially available urine 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 Rapid Test Cassette when compared to the other urine and serum or plasma hCG Rapid test.

hCG Reference Method (Urine)				
hCG Pregnancy Rapid Test Cassette	Method	Other hCG Rapid Test		Total Results
	Results	Positive	Negative	
		231	0	231
	Positive	231	0	231
	Negative	0	377	377
	Total Results	231	377	608

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

hCG Reference Method (Serum or Plasma)				
hCG Pregnancy	Method	Other hCG Rapid Test		Total Results
	Results	Positive	Negative	

Rapid Test Cassette	Positive	68	0	68
	Negative	0	240	240
Total Results		68	240	308

Sensitivity: > 99.9% (95.7%~100%)*
Specificity: > 99.9%(98.8%~100%)*
Accuracy: > 99.9%(99.0%~100%)*

* 95% 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 the hCG Pregnancy Rapid Test Cassette to validate the efficacy with plasma specimens.

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

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

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

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	Genitisc 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 theinitiation 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 chorionicgonadotropin 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 afterinduced 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 inhydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
 - Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionicgonadotropin 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
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Importer

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

CE

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

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

Number:
Revision date: 2025-07-23



hCG Test Rápido de Embarazo en Cassette

(Suero/Plasma/Orina)

Prospecto

REF FHC-202 | Español

Un test rápido para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en plasma, suero u orina. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

【USO INDICADO】

El hCG Test Rápido de Embarazo en Cassette es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina, suero o plasma, para ayudar en la detección temprana del embarazo.

【RESUMEN】

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glicoprotéica producida por la placenta en desarrollo inmediatamente después de la fertilización. En un embarazo normal, se puede detectar hCG en orina y suero o plasma tan pronto como de 7 a 10 días tras la concepción.^{1,2,3,4} Los niveles de hCG continúan aumentando muy rápidamente y con frecuencia superan los 100mIU/m en el momento de la primera falta de menstruación,^{2,3,4} y alcanza un pico de 100,000-200,000mIU/mL sobre las 10-12 semanas de embarazo. La aparición de hCG en orina y suero o plasma tras la concepción y su posterior rápido aumento de concentración durante el inicio de la gestación, hace que sea un excelente marcador para la detección temprana del embarazo.

El hCG Test Rápido de Embarazo en Cassette es un test rápido que detecta cualitativamente la presencia de hCG en orina, suero o plasma con una sensibilidad de 25mIU/mL. El test utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente niveles elevados de hCG en orina, suero o plasma. Al nivel de la sensibilidad indicada, el test no presenta interferencias de reactividad cruzada con las hormonas relacionadas estructuralmente hFSH, hLH y hTSH a elevados niveles fisiológicos.

【PRINCIPIOS】

El hCG Test Rápido de Embarazo en Cassettees un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina, suero o plasma, para ayudar en la detección temprana del embarazo. El test usa dos líneas para indicar los resultados. El test utiliza una combinación de anticuerpos que incluye un anticuerpo monoclonal hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. La línea de control está compuesta por anticuerpos policlonales de cabra y partículas de oro coloidal. El ensayo se realiza situando en el pocillo de muestra 3 gotas de orina, suero o plasma y observando la formación de las líneas de color. La muestra migra por acción capilar a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado. Las muestras positivas reaccionan con el anticuerpo específico-hCG-conjugado coloreado para formar una línea de color en la región del test de la membrana. La ausencia de esta línea de color indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea de color debe aparecer siempre en la región de control, lo que indica que se ha añadido un volumen adecuado de muestra y el procedimiento ha funcionado correctamente.

【ELECTIVOS】

El test contiene partículas anti-hCG y anti-hCG que recubren la membrana.

【PRECAUCIONES】

Lea toda la información de este prospecto antes de realizar el test.

- Sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No utilizar tras su fecha de caducidad.
- El test debe permanecer en su bolsa sellada hasta que se vaya a emplear.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que los agentes infecciosos.
- El test usado debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El test es estable hasta su fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El test debe permanecer en su bolsa sellada hasta el momento de utilizarlo. **NO CONGELAR.** No usar más allá de su fecha de caducidad.

【RECOGIDA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN】

Ensayo en orina

La muestra de orina debe recogerse en un contenedor limpio y seco. Es preferible una muestra de primera hora de la mañana, dado que generalmente contiene concentraciones de hCG más elevadas, pero pueden emplearse muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Las muestras de orina que presenten precipitados visibles deben centrifugarse, filtrarse o esperar a que decanten para obtener una muestra clara para realizar el test.

Ensayo en suero o plasma

La sangre debe recogerse de manera aséptica en un tubo limpio sin anticoagulantes (Suero) o con anticoagulantes (Plasma). Debe separarse el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Usar muestras claras no hemolizadas.

Almacenamiento de muestras

Las muestras de orina, suero o plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta durante 48 horas antes de realizar el test. Para almacenamiento más prolongado, las muestras pueden congelarse y almacenarse por debajo de -20°C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse bien antes de realizar el test.

【MATERIALES】

Materiales proporcionados

- Test cassettes
- Goteros
- Prospecto

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Contenedor de recogida de muestra
- Cronómetro

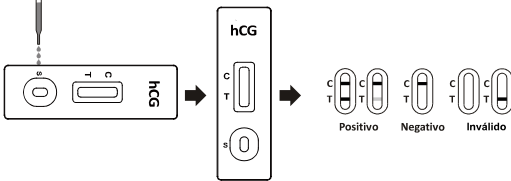
【INSTRUCCIONES DE USO】

- Dejar que la bolsa alcance la temperatura ambiente (15-30°C) antes de abrirla. Sacar el cassette de la bolsa sellada y utilizarlo en el plazo de una hora.
- Poner el cassette sobre una superficie horizontal limpia. Mantener el gotero verticalmente y echar **3 gotas completas de orina, suero o plasma** al pocillo del cassette, y poner el cronómetro en marcha. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo. Ver la figura.
- Esperar a que la línea (s) de color aparezcan. **El resultado debe leerse a los 3 minutos cuando se emplea una muestra de orina y a los 5 minutos cuando se emplea una**

muestra de suero o plasma.

NOTA: Una concentración baja de hCG puede dar lugar a que aparezca una línea débil en la región del test (T) tras un periodo de exposición prolongado. Por lo que no deben interpretarse resultados después de 10 minutos.

3 gotas de orina o suero o plasma



【INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS】

(Refiérase a la figura)

POSITIVO: Aparecen dos líneas de color. Una en la región de control (C) y otra en la región del test (T). Una de las líneas puede ser más clara que la otra, no tienen por qué ser coincidentes en el color. Este resultado indica que Vd probablemente está embarazada.

NEGATIVO: Sólo aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece línea en la región del (T). Esto significa que Vd probablemente no está embarazada.

INVÁLIDO: En el caso de que no aparezca línea de color en la región de control (C), incluso aunque aparezca línea en la región del test (T). Debe repetirse el test con un nuevo cassette.

【CONTROL DE CALIDAD】

Un control del procedimiento se incluye en el test. La línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un control interno que confirma que se ha utilizado un volumen de muestra suficiente y se ha aplicado el procedimiento correctamente. Un fondo claro es un procedimiento de control interno negativo. Si aparece un fondo de color en la ventana de resultados que interfiere la capacidad para leer el resultado del test, el resultado puede ser inválido. Se recomienda evaluar un control positivo hCG (que contenga 25-250mIU/mL hCG) y un control hCG (que contenga "0"mIU/mL hCG) para verificar el comportamiento del test cada vez que se cambia de lote.

【LIMITACIONES】

- Es un test cualitativo preliminar, con el que no es posible obtener un valor cuantitativo ni la velocidad de aumento de la concentración de hCG.
- Muestras de orina muy diluidas, con densidad muy baja, puede que no contengan niveles representativos de hCG. Si aun así, tiene sospechas de embarazo, debe recoger una muestra de orina de primera hora de la mañana 48 horas después y volver a realizar el test.
- Niveles muy bajos de hCG (menores de 50 mIU/mL) están presentes en muestras de orina, suero o plasma muy pronto tras la implantación. No obstante, debido a que un significativo número de embarazos en sus tres primeros meses terminan por razones naturales,⁵ un resultado del test que es débilmente positivo debería confirmarse con un nuevo test con orina de primera hora de la mañana, suero o plasma recogidos 48 horas después.
- Este test puede dar resultados falsos positivos. Hay condiciones distintas al embarazo, que incluyen enfermedades trofoblásticas y ciertos neoplasmas no-trofoblásticos, incluidos tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y cáncer de pulmón, que dan lugar a valores elevados de hCG.^{6,7} Por lo tanto, la presencia de hCG en orina, suero o plasma no debe utilizarse para diagnosticar un embarazo a menos que las condiciones que se indican hayan sido excluidas..
- Este test puede dar resultados falsos negativos. Estos pueden ocurrir cuando los niveles de hCG están por debajo del nivel de sensibilidad del test. Por ello, si aun sospecha de embarazo, debe realizarse un nuevo test a las 48 horas. Si de nuevo el resultado es negativo y Vd sospecha de un embarazo, consulte a su médico para un posterior diagnóstico.
- Como en todos los ensayos que utilizan anticuerpos de ratón, existe la posibilidad de interferencias por la presencia de anticuerpos anti-ratón en la muestra (HAMA). Las muestras de pacientes que han recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales para diagnóstico o terapia pueden contener HAMA. Tales muestras pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.
- Este test proporciona un diagnóstico de presunción de embarazo. La confirmación del mismo debe realizarla un médico una vez evaluados todos los análisis clínicos.

【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

Precisión

Se realizó una evaluación clínica multi-centro comparando los resultados obtenidos con el test frente a otro comercialmente disponible. El estudio incluyó 608 muestras de orina y ambos ensayos identificaron 377 resultados negativos y 231 resultados positivos. El estudio con suero o plasma se realizó con 308 muestras y ambos ensayos identificaron 240 negativos y 68 positivos. Los resultados demostraron >99% de precisión global del test rápido de hCG en cassette al compararlo con el otro test en orina, suero o plasma.

hCG Método de referencia (Orina)

Método	Otro test rápido hCG		Total Resultados
	Positivo	Negativo	
hCG Test Rápido de Embarazo en Cassette	231	0	231
	0	377	377
Total Resultados	231	377	608

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

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

Precisión: >99.9 % (99.5%~100%) *

* 95% intervalos de confianza

hCG Método de referencia (Suero o Plasma)

Método	Otro test rápido hCG	Total Resultados
--------	----------------------	------------------

hCG Test Rápido de Embarazo en Cassette	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	68	0	68
	Negativo	0	240	240
Total Resultadots		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

Los test se realizaron con suero y se encontraron positivos o negativos como se recoge en la tabla. Muestras de plasma de los mismos individuos se probaron con el hCG Test Rápido de Embarazo en Cassette para validar la eficacia con muestras de plasma.

Sensibilidad y reactividad cruzada

El test detecta hCG a concentraciones de 25mIU/mL o superiores. El test se ha estandarizado por W.H.O. International Standard. La adición de LH (300mIU/mL), FSH (1,000mIU/mL), y TSH (1,000µIU/mL) a muestras negativas (0mIU/mL hCG) y positivas (25mIU/mL hCG) no muestran reactividad cruzada.

Precision

Intra-ensayo

Se ha determinado usando 10 replicados de tres muestras con 25mIU/mL, 100mIU/mL, 250mIU/mL y 0mIU/mL de HCG. Los positivos y negativos se identificaron correctamente el 100% de los casos.

Inter-ensayo

Se ha determinado usando las mismas muestras anteriores en 10 ensayos independientes. Se emplearon tres lotes diferentes de test y las muestras se identificaron correctamente el 100% de los casos.

Substancias que interfieren

Las siguientes substancias que potencialmente podían interferir se añadieron a muestras positivas y negativas en hCG.

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 (suero o plasma)	40mg/dl
Triglycerides (serum or plasma)	1,200 mg/dl		

Ninguna de las substancias a las concentraciones indicadas interfirieron en el ensayo.

【BIBLIOGRAFIA】

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum or plasma human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy,Obstet.Gynecol.1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionicgonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Índice de símbolos

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



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



EC REP

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



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

Número:
Fecha de revisión: 2025-07-23

SPINREACT

Cassette de test Rapide de Grossesse hCG

(Sérum/Plasma/Urine)

Notice

REF FHC-202

Français

Un test rapide pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans le plasma, le sérum ou l'urine.
Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel uniquement.

【UTILISATION PRÉVUE】
La Cassette de test Rapide de Grossesse hCG (Sérum/Plasma/Urine) est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative de l'hormone Chorionique Gonadotrope humaine (hCG) dans les sérum ou le Plasma ou le urines et contribue au diagnostic précoce de la grossesse.

【RÉSUMÉ】
L'hormone Chorionique Gonadotrope humaine (hCG) est une glycoprotéine produite par le placenta en cours de développement peu de temps après la fécondation. Lors d'une grossesse normale, l'hCG peut être détectée dans les sérum et le Plasma et le urines de 7 à 10 jours après la conception.^{1,2,3,4} Le taux d'hCG s'élève très rapidement pour dépasser souvent 100 mUI/mL dès l'absence des règles.^{2,3,4} et atteindre un maximum de 100.000-200.000 mUI/mL entre la 10^{ème} et la 12^{ème} semaine de grossesse. L'apparition rapide d'hCG dans les sérum et le Plasma et le urines après la conception et l'augmentation rapide de sa concentration en début de grossesse en font un excellent marqueur pour le diagnostic précoce de la grossesse.

La Cassette de test Rapide de Grossesse hCG (Sérum/Plasma/Urine) est un test qualitatif rapide qui permet de détecter la présence d'hCG dans des échantillons urinaires ou sériques avec une sensibilité de 25 mUI/mL. Basé sur l'association d'anticorps monoclonaux et polyclonaux, ce test permet de détecter, de façon sélective, de fortes concentrations d'hCG dans les sérum ou le Plasma ou le urines. Au seuil de sensibilité indiqué, la Cassette de test Rapide de Grossesse hCG (Sérum/Plasma/Urine) ne montre aucune réaction croisée avec les glycoprotéines de structure apparentée FSH, LH et TSH à de fortes concentrations physiologiques.

【PRINCIPE】
La cassette de test rapide de grossesse hCG est un dosage immunologique par chromatographie rapide destiné à la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine dans l'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 utilise une combinaison d'anticorps comprenant un anticorps monoclonal anti-hCG pour détecter sélectivement des niveaux élevés d'hCG. La ligne de contrôle est composée d'anticorps polyclonaux de chèvre et de particules d'or colloïdales. Le test est effectué en immergeant la cassette de test dans un échantillon d'urine ou de sérum ou de plasma et en observant la formation de lignes colorées. Le spécimen migre par capillarité le long de la membrane pour réagir avec le conjugué coloré. Les échantillons positifs réagissent avec le conjugué spécifique anticorps-hCG coloré pour former une ligne colorée au niveau de la région de la ligne de test de la membrane. L'absence de cette ligne colorée suggère un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle indiquant que le volume adéquat de l'échantillon a été ajouté et que son absorption par la membrane a eu lieu.

【REACTIFS】
La cassette contient de l'anti-hCG et des particules anti-hCG fixés sur la membrane.
【PRECAUTIONS D'EMPLOI】
Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.
1. Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel exclusivement. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.
2. La cassette doit être conservée dans son étui fermé jusqu'à utilisation.
3. Tout échantillon doit être considéré comme potentiellement dangereux et donc manipulé avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux.
4. Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.

【CONSERVATION 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.

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

Sérum/Plasma
Le sang doit être prélevé de manière aseptique dans un tube propre, sans anticoagulant (sérum) ou avec des anticoagulants (plasma). Afin d'éviter l'hémolyse, séparer rapidement le sérum du sang. Utiliser si possible des échantillons non-hémolysés.

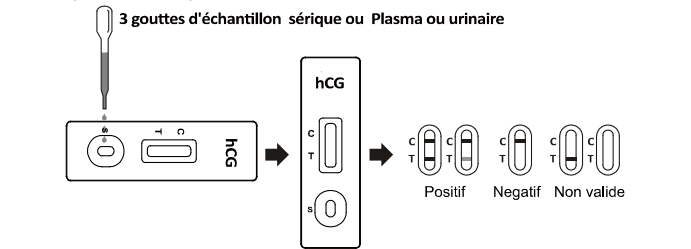
Conservation des échantillons
Les échantillons d'urine et de sérum peuvent être conservés pendant 48 heures maximum entre 2 et 8°C. Au delà, les congeler et les stocker à une température inférieure à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et homogénéisés avant analyse.

【MATÉRIAUX】
Matériel fourni
• Cassettes • Compte-gouttes • Notice
Matériel nécessaire non fourni
• Récipient nécessaire au prélèvement d'échantillon • Chronomètre

【MODE D'EMPLOI】
Laisser le test, l'échantillon, le tampon et / ou le contrôle pour atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant utilisation.

1. Laisser le sachet revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette du sachet scellé et l'utiliser dans l'heure.
2. Placez la cassette sur une surface plane et propre. Tenir le compte-gouttes en position verticale, transférez 3 gouttes complètes d'échantillon sérique ou Plasma ou urinaire dans le puits échantillon (S) de la cassette et déclencher le chronomètre. Eviter la formation de bulles d'air dans le puits (S). Veuillez vous référer aux instructions ci-dessous.

3. Attendre l'apparition de la ou des ligne(s) colorée(s). Lisez le résultat à 3 minutes lors du test d'un échantillon d'urine ou à 5 minutes lors du test d'un échantillon de sérum ou de plasma.
NOTE: Dans le cas d'une faible concentration d'hCG, une ligne claire peut apparaître dans la zone de test (T) après un certain laps de temps; par conséquent, ne pas tenir compte du résultat après 10 minutes.



【INTERPRETATION DES RESULTATS】
(Veuillez vous référer aux instructions ci-dessus)
POSITIF:* Deux lignes colorées distinctes apparaissent. L'une dans la zone de contrôle (C), l'autre dans la zone de test (T).
***NOTE:** L'intensité de la ligne colorée dans la zone de test (T) peut varier selon la concentration d'hCG présente dans l'échantillon. Par conséquent toute ligne colorée dans la zone de test (T) signale un résultat positif.
NEGATIF: Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test (T).
NON VALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte du test en sont les causes probables. Relire les instructions et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser toute utilisation du coffret et contacter votre distributeur local.
【CONTROLE DE QUALITE】
Un contrôle de procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de la ligne de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Il confirme que le volume du spécimen est suffisant et que la procédure est correcte. Un contexte clair est un contrôle de procédure interne négatif. Si une couleur d'arrière-plan apparaît dans la fenêtre de résultat et interfère avec la capacité de lire le résultat du test, le résultat peut être invalide. Il est recommandé qu'un contrôle positif de l'hCG (contenant 25-250 mUI/mL d'hCG) et un contrôle d'hCG négatif (contenant "0" mUI/mL d'hCG) pour évaluer les performances du test lors de la réception d'un nouvel envoi de tests.

【LIMITES】
1. La cassette de test rapide de grossesse hCG est un test qualitatif préliminaire. Par conséquent, ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de l'hCG ne peuvent être déterminés par ce test.
2. Les échantillons d'urine très dilués, indiqués par une faible densité, peuvent ne pas contenir de taux représentatifs d'hCG. Si la grossesse est toujours suspectée, un premier échantillon d'urine du matin devrait être collecté 48 heures plus tard et testé.
3. De très faibles taux d'hCG (moins de 50 mUI/mL) sont présents dans l'urine et les échantillons de sérum ou de plasma peu de temps après l'implantation. Cependant, étant donné qu'un nombre significatif de grossesses au premier trimestre se terminent pour des raisons naturelles 5, un résultat de test faiblement positif devrait être confirmée par un nouveau test avec un échantillon d'urine ou de sérum ou de plasma prélevé au bout de 48 heures.
4. Ce test peut produire des résultats faussement positifs. Un certain nombre d'affections autres que la grossesse, y compris la maladie trophoblastique et certains néoplasmes non trophoblastiques, notamment les tumeurs testiculaires, le cancer de la prostate, le cancer du sein et le cancer du poulmon, provoquent des niveaux élevés d'hCG. 6,7 Par conséquent, la présence d'hCG dans l'urine ou le sérum ou des échantillons de plasma ne doivent pas être utilisés pour diagnostiquer une grossesse, sauf si ces conditions ont été exclues.
5. Ce test peut produire des résultats faux négatifs. De faux résultats négatifs peuvent survenir lorsque les niveaux d'hCG sont inférieurs au niveau de sensibilité du test. Lorsque la grossesse est toujours suspectée, un premier échantillon d'urine du matin devrait être collecté 48 heures plus tard et testé. Si une grossesse est suspectée et que le test continue à donner des résultats négatifs, consultez un médecin pour un diagnostic plus approfondi.
6. 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 échantillons de patients ayant reçu des préparations d'anticorps monoclonaux à des fins de diagnostic ou de traitement peuvent contenir des HAMA. De tels échantillons peuvent provoquer des résultats faux positifs ou faux négatifs.
7. Ce test fournit un diagnostic présomptif de grossesse. Un diagnostic confirmé de grossesse ne doit être posé que par un médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

【LES CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】
Précision
Une étude multi-centrique a été menée en comparant les résultats obtenus la Cassette de test Rapide de Grossesse hCG (Sérum/Plasma/Urine) et ceux obtenus avec un autre test hCG similaire commercialisé. L'étude menée sur les prélèvements urinaires portait sur 608 échantillons et les deux tests ont identifié 377 résultats négatifs et 231 résultats positifs. L'étude menée sur échantillons sériques portait sur 308 échantillons et les deux tests ont identifié 240 résultats négatifs, 68 résultats positifs et 1 résultat non valide. >99% des résultats obtenus avec le Cassette de test Rapide de Grossesse hCG (Sérum/Plasma/Urine) (pour une précision >99%) étaient identiques à ceux obtenus avec l'autre test hCG rapide.

Méthode		Autre Test Rapide hCG		Résultats
Cassette de test Rapide de Grossesse hCG	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	231	0	
	Négatif	0	377	

Résultats		231	377	608
Sensibilité : > 99.9% (98.7%–100%)*				
Spécificité: > 99.9%(99.2%–100%)*				
Précision: > 99.9 % (99.5%–100%) *				
* 95% Intervalles de confiance				
Méthode de Référence hCG (Sérum/Plasma)				
Méthode		Autre Test Rapide hCG		Résultats
Cassette de test Rapide de Grossesse hCG	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	68	0	
	Négatif	0	240	
Résultats		68	240	308
Sensibilité : > 99.9% (95.7%–100%)*				
Spécificité: > 99.9%(98.8%–100%)*				
Précision: > 99.9%(99.0%–100%) *				
* 95% Intervalles de confiance				
Les tests ont été effectués avec du sérum et se sont révélés positifs ou négatifs. Des échantillons de plasma provenant des mêmes individus ont été testés avec la cassette de test rapide de grossesse hCG pour valider l'efficacité avec des échantillons de plasma.				

Sensibilité et spécificité
La Cassette de test Rapide de Grossesse hCG (Sérum/Plasma/Urine) permet de détecter la présence d'hCG à partir d'un taux de 25 mUI/mL.
Ce test a été standardisé sur le SI de l'OMS. Aucune réaction croisée n'a été constatée lors d'ajout de LH (300 mUI/mL), de FSH (1.000 mUI/mL) et de TSH (1.000 mUI/mL) dans des échantillons négatifs (0 mUI/mL hCG) ou positifs (25 mUI/mL hCG).
Précision
Intra-dosage
La précision intra-série a été déterminée en utilisant 10 répétitions de trois échantillons contenant 25 mUI/mL, 100 mUI/mL, 250 mUI/mL et 0 mUI/mL HCG. Les valeurs négatives et positives ont été correctement identifiées 100% du temps.

Inter-dosage
La précision entre les analyses a été déterminée en utilisant les mêmes trois échantillons: 25 mUI/mL, 100 mUI/mL, 250 mUI/mL et 0 mUI/mL de HCG dans 10 dosages indépendants. Trois lots différents de la cassette de test rapide de grossesse hCG ont été testés. Les spécimens ont été correctement identifiés 100% du temps.

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

Acetaminophène	20 mg/dl	Caféine	20 mg/dl
Acide Acetylsalicylique	20 mg/dl	Acide Gentisique	20 mg/dl
Acide Ascorbique	20 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Atropine	20 mg/dl	Hémoglobine	1 mg/dl
Bilirubine	2 mg/dl	Bilirubine (sérum ou plasma)	40 mg/dl

Triglycérides(sérumou plasma) 1200 mg/dl

Aucune de ces substances, aux concentrations testées, 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 blastocyte*, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade *Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy*, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman *Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy*, Fertil. Steril. 1982; 37(7): 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

Indice de símbolos					
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre
	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 AII Test Biotech Co.,Ltd.
#550 Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.aalltests.com.cn Email: info@aalltests.com.cn

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

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

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

Numéro :
Date de révision : 2025-07-23

SPINREACT

Cassete de Teste Rápido de Gravidez hCG
(Soro/Plasma/Urina)
Folheto informativo

REF FHC-202

Português

Um teste rápido para detecção qualitativa da gonadotrofina coriônica humana (hCG) no plasma, soro ou urina. Apenas para uso diagnóstico profissional in vitro.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Cassete de Teste Rápido de Gravidez hCG é um teste imunológico cromatográfico rápido para detecção qualitativa da gonadotrofina coriônica humana na urina, soro ou plasma, que permite uma detecção precoce da gravidez.

RESUMO

A gonadotrofina coriônica humana (hCG) é uma glicoproteína hormonal produzida durante a formação da placenta logo após a fecundação. Durante a gravidez normal, a hCG pode ser detectada tanto na urina como no soro ou no plasma apenas 7 a 10 dias após a concepção.^{1,2,3,4} Os níveis de hCG continuam a aumentar muito rapidamente, ultrapassando muitas vezes 100 mUI/mL quando falta o primeiro ciclo menstrual,^{2,3,4} e atingindo valores de pico entre 100.000-200.000 mUI/mL ao fim de cerca 10-12 semanas de gravidez. O aspeto da hCG tanto na urina como no soro ou no plasma logo após a concepção e o rápido aumento da sua concentração durante o crescimento gestacional precoce, fazem dela um excelente marcador para detecção precoce da gravidez.

A Cassete de Teste Rápido de Gravidez hCG é um teste rápido que deteta qualitativamente a presença de hCG nas amostras de urina, soro ou plasma com uma sensibilidade de 25 mUI/mL. O teste usa uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais para detetar seletivamente níveis elevados de hCG na urina, soro ou plasma. Ao nível da sensibilidade considerada, a Cassete de Teste Rápido de Gravidez hCG não apresenta nenhuma interferência de reatividade cruzada com as glicoproteínas hormonais estruturalmente relacionadas hFSH, hLH e hTSH a níveis fisiológicos elevados.

PRINCÍPIO

A Cassete de Teste Rápido de Gravidez hCG é um teste imunológico cromatográfico rápido para detecção qualitativa da gonadotrofina coriônica humana na urina, soro ou plasma, que permite uma detecção precoce da gravidez. O teste usa duas linhas para indicar resultados. O teste usa uma combinação de anticorpos, incluindo um anticorpo monoclonal hCG, para detetar seletivamente níveis elevados de hCG. A linha de controlo é constituída por anticorpos policlonais de cabra e partículas coloidais de ouro. O ensaio é realizado mergulhando a cassete de teste numa amostra de urina, soro ou plasma e observando a formação de linhas coloridas. A amostra atravessa a membrana por capilaridade e vai reagir com o conjugado colorido. As amostras positivas reagem com o conjugado anticorpo-hCG-colorido específico para formar uma linha colorida na região da linha de teste da membrana. A ausência desta linha colorida indica um resultado negativo. Para controlo do procedimento, aparece sempre uma linha colorida na região da linha de controlo, indicando que foi adicionado o volume suficiente de amostra e que ocorreu absorção pela membrana.

REAGENTES

O teste contém partículas anti-hCG e revestimento anti-hCG na membrana.

PRECAUÇÕES

Leia toda a informação incluída neste folheto informativo antes de fazer o teste.

- Apenas para uso diagnóstico profissional in vitro. Não usar passado o prazo de validade.
- O teste deve ser mantido dentro da sua bolsa protetora selada até ao momento de utilização.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e igualmente tratadas como agente infeccioso.
- O teste utilizado deve ser eliminado de acordo com a regulamentação local.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Conservar dentro da embalagem original à temperatura ambiente ou no frio (2-30 °C). O teste é estável até à data de validade indicada na bolsa protetora selada ou no rótulo da caixa fechada. O teste tem de ser mantido dentro da sua bolsa protetora selada até à sua utilização. **NÃO CONGELAR.** Não usar fora do prazo de validade.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Análise na urina

É necessário colher uma amostra de urina num recipiente limpo e seco. É preferível usar uma amostra da primeira urina da manhã, porque esta contém geralmente a maior concentração de hCG; no entanto, podem ser usadas amostras de urina recolhidas a qualquer hora do dia. Amostras de urina com precipitados visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas assentar, para obter uma amostra de teste limpa.

Análise no plasma ou no soro

O sangue deve ser recolhido, asseticamente, para um tubo limpo sem anticoagulantes (soro) ou com anticoagulantes (plasma). Separar o soro ou o plasma do sangue o mais rapidamente possível, para evitar hemólise. Sempre que possível, usar amostras não hemolisadas límpidas.

Armazenamento da amostra

As amostras de urina, soro ou plasma podem ser armazenadas a 2-8 °C durante um período máximo de 48 horas antes do teste. Para armazenamento prolongado, as amostras podem ser congeladas ou guardadas a uma temperatura inferior a -20 °C. Amostras congeladas devem ser descongeladas e misturadas antes do teste.

MATERIAIS

- Material fornecido

• Cassetes de teste

• Folheto informativo
- Material necessário mas não fornecido

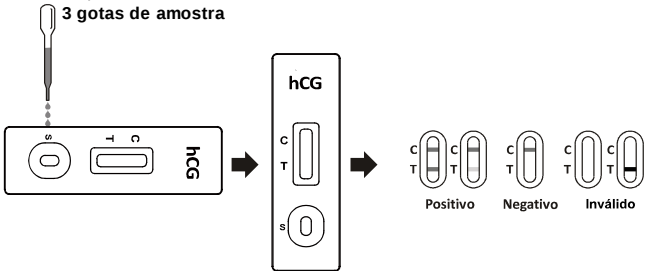
• Conta-gotas

• Temporizador

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Deixar que a bolsa protetora atinja a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de abrir. Retirar a cassete da respetiva bolsa protetora selada e utilizá-la no prazo de uma hora.
- Colocar a cassete numa superfície limpa plana. Segurar o conta-gotas na posição vertical e **deitar 3 gotas completas de urina, soro ou plasma** para o poço de amostra da cassete e iniciar o temporizador. Evitar a retenção de bolhas de ar no poço de amostra. Ver figura abaixo.
- Aguardar o aparecimento da(s) linhas colorida(s). **Ler o resultado do teste aos 3 minutos em amostras de urina ou aos 5 minutos em amostras de soro ou plasma.**

NOTA: Uma baixa concentração de hCG pode levar ao aparecimento de uma linha tênue na região da linha de teste (T), após um período de tempo alargado; por isso, não interpretar os resultados após 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Ver figura acima)

POSITIVO: Duas linhas coloridas visíveis. Deve haver uma linha na região da linha de controlo (C) e outra linha na região da linha de teste (T). Uma linha pode ser mais clara do que a outra; não é necessário que sejam iguais. Isto significa que provavelmente está grávida.

NEGATIVO: Uma linha colorida visível na região da linha de controlo (C). Nenhuma linha visível na região da linha de teste (T). Isto significa que provavelmente não está grávida.

INVÁLIDO: O resultado é inválido se não aparece nenhuma linha colorida visível na região da linha de controlo (C), mesmo que haja uma linha visível na região da linha de teste (T). Deverá repetir o teste com uma nova cassete de teste.

CONTROLO DE QUALIDADE

O teste inclui um controlo de procedimento. O aparecimento de uma linha colorida na região da linha de controlo (C) é considerado um controlo de procedimento interno. Confirma a utilização de um volume de amostra suficiente e uma técnica de procedimento correta. Um fundo claro é um controlo de procedimento interno negativo. Se aparecer uma cor de fundo na janela do resultado que impeça a capacidade de leitura do resultado do teste, o resultado poderá ser inválido. É recomendável avaliar um controlo hCG positivo (contendo 25-250 mUI/mL hCG) e um controlo hCG negativo (contendo "0" mUI/mL hCG) para verificar o desempenho apropriado do teste quando se recebe uma nova remessa de testes.

RESTRIÇÕES

- A Cassete de Teste Rápido de Gravidez hCG é um teste quantitativo preliminar e, portanto, não permite determinar nem o valor quantitativo nem a taxa de crescimento da hCG.
- Amostras de urina muito diluídas, como indicado por uma baixa densidade relativa, podem não conter níveis representativos de hCG. Se subsistir a suspeita de gravidez, deverá ser recolhida e analisada uma amostra da primeira urina da manhã passadas 48 horas.
- Níveis de hCG muito baixos (inferiores a 50 mUI/mL) estão presentes nas amostras de urina, soro ou plasma pouco tempo após a implantação. No entanto, uma vez que há um número significativo de gestações que terminam durante o primeiro trimestre devido a causas naturais, os resultados de teste fracamente positivos devem ser confirmados, repetindo o teste numa amostra de urina, soro ou plasma recolhida passadas 48 horas.
- Este teste pode originar falsos resultados positivos. Além da gravidez, um certo número de condições, como a doença trofoblástica e certos neoplasmas não trofoblásticos, incluindo tumores nos testículos, cancro da próstata, cancro da mama e cancro do pulmão, causam níveis elevados de hCG.6,7 Portanto, a presença de hCG nas amostras de urina, soro ou plasma não deve ser usada para diagnosticar a gravidez, a menos que estas condições estejam excluídas.
- Este teste pode originar falsos resultados negativos. Podem observar-se falsos resultados negativos quando os níveis de hCG são inferiores ao nível de sensibilidade do teste. Quando subsistir a suspeita de gravidez, uma amostra da primeira urina da manhã deverá ser recolhida e analisada passadas 48 horas. Em caso de suspeita de gravidez e se o teste continuar a dar resultados negativos, consultar o médico para melhor elucidação diagnóstica.
- Tal como em qualquer ensaio que use anticorpos de ratinho, há possibilidade de interferência de anticorpos humanos anti-ratinho (HAMA) na amostra. Amostras de pacientes que receberam preparações de anticorpos monoclonais para diagnóstico ou terapia podem conter HAMA. Tais amostras podem originar falsos resultados positivos ou negativos.
- Este teste fornece um diagnóstico precoce de gravidez. A confirmação de diagnóstico de gravidez só deve ser feita por um médico, após avaliar todas as verificações clínicas e laboratoriais.

DESEMPENHO

Precisão

Foi realizada uma avaliação clínica multicentro, comparando os resultados obtidos através da Cassete de Teste Rápido de Gravidez hCG com os de um outro teste rápido hCG para urina e soro ou plasma disponível no mercado. O estudo foi realizado em 608 amostras de urina, tendo ambos os testes identificado 377 resultados negativos e 231 positivos. O estudo foi realizado em 308 amostras de soro ou plasma, tendo ambos os testes identificado 240 resultados negativos e 68 positivos. Os resultados demonstraram uma precisão global da Cassete de Teste Rápido de Gravidez hCG > 99% face ao outro teste rápido hCG para urina e soro ou plasma.

Método de referência hCG (urina)				
Cassete de Teste Rápido de Gravidez hCG	Método	Outro teste rápido hCG		Resultados totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
		231	0	231
Resultados totais	Positivo	0	377	377
	Negativo	231	377	608

Sensibilidade: > 99,9% (98,7%~100%)*

Especificidade: > 99,9% (99,2%~100%)*

Precisão: > 99,9 % (99,5%~100%) *

* Intervalos de confiança de 95%

Método de referência hCG (soro ou plasma)				
Cassete de Teste Rápido de Gravidez hCG	Método	Outro teste rápido hCG		Resultados totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
		68	0	68
Resultados totais	Positivo	0	240	240
	Negativo	68	240	308

Sensibilidade: > 99,9% (95,7%~100%)*

Especificidade: > 99,9% (98,8%~100%)*

Precisão: > 99,9% (99,0%~100%) *

* Intervalos de confiança de 95%

**Os testes foram realizados com soro, tendo obtido resultados positivos ou negativos conforme descrito no relatório. Foram testadas amostras de plasma dos mesmos indivíduos com A Cassete de Teste Rápido de Gravidez deteta a hCG para validar a eficácia com amostras de plasma.

Sensibilidade e reatividade cruzada

A Cassete de Teste Rápido de Gravidez deteta a hCG com uma concentração de 25 mUI/mL ou superior.

O teste foi padronizado de acordo com o Padrão Internacional da OMS. A adição de LH (300 mUI/mL), FSH (1000 mUI/mL) e TSH (1000 µUI/mL) a amostras negativas (0 mUI/mL hCG) e positivas (25 mUI/mL hCG) não revelou qualquer reatividade cruzada.

Precisão

Intraensaio

A precisão dentro do mesmo ensaio foi determinada utilizando 10 replicações de três amostras contendo 25 mUI/mL, 100 mUI/mL, 250 mUI/mL e 0 mUI/mL de HCG. Os valores negativos e positivos foram identificados corretamente em 100% dos casos.

Entre ensaios

A precisão entre ensaios foi determinada utilizando as mesmas três amostras de 25 mUI/mL, 100 mUI/mL, 250 mUI/mL e 0 mUI/mL de HCG em 10 ensaios independentes. Foram testados três lotes diferentes de Cassetes de Teste Rápido de Gravidez hCG. As amostras foram identificadas corretamente em 100% dos casos.

Substância interferente

Às amostras negativas e positivas de hCG foram adicionadas as substâncias potencialmente interferentes seguintes.

Acetaminofeno	20 mg/dl	Cafeína	20 mg/dl
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dl	Ácido genticóico	20 mg/dl
Ácido ascórbico	20 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Atropina	20 mg/dl	Hemoglobina	1 mg/dl
Bilirrubina	2 mg/dl	Bilirrubina(soro ou plasma)	40 mg/dl
Triglicéridos (soro ou plasma)	1200 mg/dl		

À concentração testada, nenhuma das substâncias interferiu no ensaio.

BIBLIOGRAFIA

- Batzer FR, Hormaln evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufaul, 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 Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Índice de símbolos					
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrónicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		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 AilTest Biotech Co.,Ltd.

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

EC REP

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

SPINREACT, S.A.U.

Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número:

Data de revisão: 2025-07-23