



SURE-VUE™ Serum/Urine hCG-STAT

Package Insert
English

A rapid, one step test for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in serum or urine.

For professional *in vitro* diagnostic use only. Rx only.

INTENDED USE

SURE-VUE™ Serum/Urine hCG-STAT is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in serum or urine to aid in the early detection of pregnancy.

SUMMARY

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a glycoprotein hormone produced by the developing placenta shortly after fertilization. In normal pregnancy, hCG can be detected in both urine and serum as early as 7 to 10 days after conception.⁽¹⁻⁴⁾ hCG levels continue to rise very rapidly, frequently exceeding 100 mIU/mL by the first missed menstrual period,^(2,4) and peaking in the 100,000-200,000 mIU/mL range about 10-12 weeks into pregnancy. The appearance of hCG in both urine and serum 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.

SURE-VUE™ Serum/Urine hCG-STAT is a rapid test that qualitatively detects the presence of hCG at the sensitivity of 10 mIU/mL in serum and 20 mIU/mL in urine. The test utilizes a combination of monoclonal and polyclonal antibodies to selectively detect elevated levels of hCG in serum or urine. At the level of claimed sensitivity, the SURE-VUE™ Serum/Urine hCG-STAT shows no cross-reactivity interference from the structurally related glycoprotein hormones hFSH, hLH and hTSH at high physiological levels.

PRINCIPLE

SURE-VUE™ Serum/Urine hCG-STAT is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in serum or urine to aid in the early detection of pregnancy. The test utilizes a combination of antibodies including mouse monoclonal anti-hCG antibodies and goat polyclonal anti-hCG antibodies to selectively detect elevated levels of hCG. The assay is conducted by adding serum or urine specimen to the specimen well of the test device and observing the formation of colored lines. The specimen migrates via capillary action along the membrane to react with the colored conjugate.

Positive specimens react with the specific colored antibody conjugates and 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 at the control line region if the test has been performed properly.

REAGENTS

The test device contains mouse anti-beta hCG antibody conjugated to colloidal gold and goat anti-alpha hCG antibody coated on the membrane.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test device should remain in the sealed pouches until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The test device should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- The test device should not be reused.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test device 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 Assay

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

Specimen Storage

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

MATERIALS

Materials Provided

- 30 Tests (REF 23900530)
- 30 Test devices
- 30 Disposable specimen droppers
- 1 Package insert
- 50 Tests (REF 23900531)
- 50 Test devices
- 50 Disposable specimen droppers
- 1 Package insert

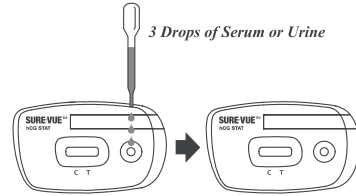
Materials Required But Not Provided

- Specimen collection container
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test device, serum or urine specimen and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test device from the sealed pouch and use it as soon as possible.
- Place the test device on a clean and level surface. Hold the dropper vertically and transfer 3 full drops of serum or urine (approx. 100µL) to the specimen well of the test device, and then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well. See the illustration below.
- Wait for the red line(s) to appear. **Read the result at 3-4 minutes when testing a urine specimen, or at 5-6 minutes when testing a serum specimen. Do not interpret results after the appropriate read time.** It is important that the background is clear before the result is read.



INTERPRETATION OF RESULT

(Please refer to the illustration)

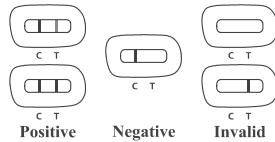
POSITIVE*: Two distinct red lines appear. One line should be in the control region (C) and another line should be in the test region (T).

NOTE: A sample hCG concentration below the cut-off level of this test might result in a weak line appearing in the test region (T) after an extended period of time. A line in the test region (T) seen after the read time could be indicative of a low hCG level in the sample. If such results are seen, it is recommended that the test be repeated with a new sample in 48-72 hours or that an alternate confirmation method is used.

NEGATIVE: One red line appears in the control region (C). No apparent red or pink line appears in the test region (T).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and call 1-866-216-0094 for Technical Assistance.

*NOTE: The intensity of the red color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of hCG present in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in hCG can be determined by this qualitative test.



QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A red line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. A clear background is an internal negative background control. If the test is working properly, the background in the result area should be white to light pink and not interfere with the ability to read the test result.

It is recommended that a positive hCG control (containing ≥ 20 mIU/mL hCG in urine or ≥ 10 mIU/mL hCG in serum) and a negative hCG control (containing "0" mIU/mL hCG) be evaluated to verify proper test performance. For urine testing, controls should be tested with each new lot or shipment of product, with each new operator, monthly as a check on continued storage conditions, or as otherwise required by your laboratory's internal quality system procedures. For serum testing, federal, state, and local guidelines should be followed.

LIMITATIONS

- 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.
- 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 serum or urine specimen should be collected 48 hours later and tested.
- Very low levels of hCG (less than 50mIU/mL) are present in urine and serum 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 serum or urine specimen collected 48 hours later.
- This test reliably detects intact hCG up to 500,000 mIU/mL. It does not reliably detect hCG degradation products, including free-beta hCG and beta core fragments. Quantitative assays used to detect hCG may detect hCG degradation products and therefore may disagree with the results of this rapid test.
- 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 serum or urine specimen should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out.
- 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.

EXPECTED VALUES

Negative results are expected in healthy non-pregnant women and healthy men. Healthy pregnant women have hCG present in their urine and serum specimens. The amount of hCG will vary greatly with gestational age and between individuals.

SURE-VUE™ Serum/Urine hCG-STAT has a sensitivity of 10 mIU/mL in serum and 20 mIU/mL in urine and is capable of detecting pregnancy as early as 1 day after the first missed menses.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Method Comparison

A multi-center clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using SURE-VUE™ Serum/Urine hCG-STAT and another commercially available serum/urine membrane hCG test. The urine study included 100 specimens and both assays identified 50 negative and 50 positive results. The serum study included 100 specimens and both assays identified 50 negative and 50 positive results.

Analytical Sensitivity and Specificity

SURE-VUE™ Serum/Urine hCG-STAT detects hCG at concentrations of 10 mIU/mL or greater in serum and 20 mIU/mL or greater in urine. The test has been standardized to the W.H.O. Fourth International Standard (75/589). The addition of LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL), and TSH (1,000 mIU/mL) to negative (0 mIU/mL hCG) and positive (10 mIU/mL hCG in serum/ 20 mIU/mL hCG in urine) specimens showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

The following potentially interfering substances were added to hCG negative and positive specimens.

All substances listed in mg/dL unless otherwise noted.

Acetaminophen	20	Cocaine	10	Ibuprofen	20
Acetone	1,000	Codeine	10	Methadone	10
Acetylsalicylic Acid	20	Cholesterol	500	Methamphetamine	10
Acetoacetic Acid	2,000	Creatine	20	Methanol	10%
Ampicillin	20	Dextromethorphan	20	Morphine	0.6
Ascorbic Acid	20	DMSO	5%	Oxalic Acid	40
Atropine	20	EDTA	80	Phenothiazine	20
Albumin	2,000	Ephedrine	20	Phenylpropanolamine	20
β -Hydroxybutyrate salt	2,000	Ethanol	1%	Pregnenediol	2
Benzoylecgonine	10	Estrilol	2	Salicylic Acid	20
Bilirubin	20	Estrone 3-Sulfate	10	Tetracycline	20
Brompheniramine	20	Gentisic Acid	20	Triglycerides	1,200
Caffeine	20	Glucose	2,000	Theophylline	20
Cannabinol	10	Hemoglobin	1,000	Urea	2,000
Clomiphene	100	Heroin	1	Uric Acid	20

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 Daufu, JL Vaitukaitis "Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyste," *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 1975; 40(3): 537-540
- Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade "Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy," *Am. J. Obstet. Gynecol.* 1976; 126(6): 678-681
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman "Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy," *Fertil. Steril.* 1982; 37(6): 773-778
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking "Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy," *Obstet. Gynecol.* 1984; 64(3): 391-394
- Dawdoff 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

Index of Symbols

	Consult instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Do not re-use
	In vitro diagnostic medical device		Use by Date		Catalogue Number
	Temperature limit		Batch code		Manufacturer

CLIA Category
Urine
Serum

Waived
Moderately Complex

For Technical Assistance: 1-866-216-0094

To Order:

Phone: 1-800-640-0640
Fax: 1-800-290-0290
www.fisherhealthcare.com

30 Tests (REF 23900530)

50 Tests (REF 23900531)

Fisher Healthcare
300 Industry Drive, Pittsburgh, PA 15275



SURE-VUE™ Suero/Orina hCG-STAT

Ficha Técnica Español

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

USO INDICADO

La Prueba SURE-VUE™ Suero/Orina hCG-STAT es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la Gonadotropina Coriónica humana en suero o orina, para la detección precoz del embarazo.

RESUMEN

La Gonadotropina Coriónica humana (hCG) es una hormona glucoproteica producida por la placenta en desarrollo poco después de la fertilización. En el embarazo humano, la hCG puede detectarse tanto en orina como en suero tan pronto como 7-10 días después de la concepción.⁽¹⁻⁴⁾ Los niveles de hCG continúan aumentando muy rápidamente, superando las 100 mUI/mL tras la primera falta de la menstruación⁽²⁻⁴⁾ y alcanzando el máximo en torno a 100.000-200.000 mUI/mL a las 10-12 semanas de embarazo. La aparición de hCG en orina y suero poco después de la concepción y su posterior aumento rápido durante el principio de la gestación demuestran el uso de la hormona como un excelente marcador para la detección precoz del embarazo.

La Prueba SURE-VUE™ Suero/Orina hCG-STAT es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de hCG con una sensibilidad de 10 mUI/mL en suero y 20 mUI/mL en orina. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente los niveles elevados de hCG en suero o orina. Con el nivel de sensibilidad mencionado, La Prueba SURE-VUE™ Suero/Orina hCG-STAT no muestra interferencias cruzadas con otras hormonas glucoproteicas estructuralmente relacionadas, FSH, LH y TSH, en niveles fisiológicos altos.

PRINCIPIO O

La Prueba SURE-VUE™ Suero/Orina hCG-STAT es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la Gonadotropina Coriónica humana en suero o orina, para el diagnóstico precoz del embarazo. La prueba utiliza dos líneas para indicar el resultado. La línea de la prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. La línea de control está compuesta por anticuerpos policlonales de cabra y partículas coloidales de oro. El ensayo se realiza añadiendo la muestra de suero o orina al pocillo de la placa y observando la formación de líneas de color. La muestra migra por acción capilar por la membrana para reaccionar con el conjugado de color.

Las muestras positivas reaccionan con el conjugado de color del anticuerpo específico anti-hCG para formar una línea de color en la región de la línea de la prueba de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, si la prueba se ha realizado correctamente.

REACTIVOS

El dispositivo para la prueba cuenta con una membrana recubierta con anticuerpos de cabra contra la subunidad alfa de la hCG y anticuerpos de ratón contra la subunidad beta de la hCG conjugados con oro coloidal.

PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico profesional in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La placa deberá mantenerse en la bolsa sellada hasta el momento de su utilización.
- Todas las muestras deberían considerarse como potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un medio infeccioso.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo a los reglamentos locales.
- El dispositivo de la prueba no debe ser vuelto a emplear.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

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

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Valoración en Orina

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

Valoración en Suero

La sangre se extraerá asepticamente en un tubo limpio sin anticoagulantes. Separar el suero de la sangre en cuanto sea posible, para evitar la hemólisis. Siempre que sea posible, usar muestras transparentes no hemolizadas.

Almacenamiento de las Muestras

Las muestras de suero o orina pueden almacenarse entre 2-8°C hasta un periodo de 48 horas previo a su valoración. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras deben ser congeladas y almacenadas a menos de -20°C. Las muestras que han sido congeladas, deben descongelarse y proceder a su agitación para lograr una buena mezcla antes de ser utilizadas.

MATERIALES

Materiales Suministrado

- 30 Pruebas (REF 23900530)
- 30 Placas
- 30 Cuentagotas
- 1 Ficha técnica
- 50 Pruebas (REF 23900531)
- 50 Placas
- 50 Cuentagotas
- 1 Ficha técnica

Materiales Requeridos no Suministrado

- Contenedor para la colección de la muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la placa, la muestra de suero o orina y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Dejar estabilizar la bolsa sellada a temperatura ambiente antes de abrirla. Extraiga la placa de la bolsa sellada y utilícela en cuanto sea posible.
2. Coloque la placa en una superficie limpia y nivelada. Mantenga el cuentagotas en posición vertical y deposite 3 gotas de suero o orina (aproximadamente 100µL) en el pocillo de la placa y ponga en marcha el cronómetro. Evite que queden retenidas burbujas de aire en el pocillo de la placa. Lasita la siguiente ilustración.
3. Espere hasta que aparezcan una o dos líneas coloreadas. **Los resultados deberán leerse a los 3-4 minutos cuando analice muestras de orina y a los 5-6 minutos cuando analice muestras de suero. Los resultados deben interpretarse en el momento adecuado.** Es importante que el fondo esté claro antes de leer el resultado.



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura)

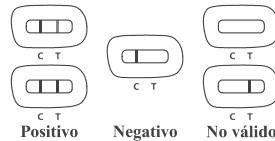
POSITIVO:* Aparecen dos líneas coloreadas distintas. Una línea quedará en la región de control (C) y otra línea quedará en la región de la prueba (T).

NOTA: Una concentración de hCG de muestra por debajo del nivel de corte de esta prueba puede dar como resultado la aparición de una línea poco definida en la zona de prueba (T) después de un periodo de tiempo prolongado. La aparición de una línea en el área de prueba (T) tras haber esperado el tiempo necesario puede indicar un nivel bajo de hCG en la muestra. Si se observan tales resultados, se recomienda repetir la prueba con una muestra nueva al cabo de entre 48 y 72 horas, o bien utilizar un método de confirmación alternativo.

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

NO VÁLIDO: No aparece la línea de Control. Un volumen de la muestra insuficiente o una técnica incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva placa. Si el problema persiste, deje de utilizar ese kit inmediatamente y llámeda 1-866-216-0094 para Asistencia Técnica.

NOTA: La intensidad del color de la línea de la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de hCG presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier coloración, por muy débil que este la línea en la región de prueba (T) debe considerarse como resultado positivo.



CONTROL DE CALIDAD

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

Se recomienda evaluar un control hCG positivo (con ≥ 20 mUI/ml de hCG en orina o ≥ 10 mUI/ml de hCG en suero) y un control de hCG negativo (con "0" mUI/ml de hCG) a fin de comprobar que la prueba funcione correctamente. Para las pruebas con orina, los controles se deben evaluar cada vez que se utiliza un nuevo lote o remesa de productos; cada vez que cambia el operador; cada mes, para controlar que las condiciones de almacenamiento sean constantes; y toda vez que sea necesario conforme a los procedimientos del sistema de calidad interno de su laboratorio. En el caso de las pruebas con suero, se deben seguir las pautas federales, estatales y locales.

LIMITACIONES

1. Las muestras muy diluidas, que vienen indicadas por una densidad específica baja, pueden no contener niveles representativos de hCG. Si se sigue sospechando un embarazo, se recogerá la primera orina de la mañana 48 horas después, y se repetirá la prueba.
2. Esta prueba puede producir resultados falsos negativos cuando los niveles de hCG son más bajos que el nivel de sensibilidad de la prueba. Si sigue sospechando un embarazo, repita la prueba después de 48 horas usando la primera orina de la mañana o una muestra de suero. En caso de sospecha de embarazo y continuos resultados negativos, el médico confirmará el diagnóstico con resultados clínicos y analíticos.
3. Poco tiempo después de la implantación hay niveles muy bajos de hCG (menos de 50 mUI/mL) en las muestras de orina y suero. Sin embargo, como una gran cantidad de embarazos terminan en el primer trimestre por causas naturales,⁽⁵⁾ una prueba con resultado positivo débil debe confirmarse repitiendo la prueba después de 48 horas usando la primera orina de la mañana o una muestra de suero.
4. Esta prueba detecta en forma precisa concentraciones de hasta 500,000 mUI/ml de hCG intacta. Sin embargo, no detecta en forma precisa productos de la degradación de la hCG, entre los que se incluyen la subunidad beta libre de la hCG y los fragmentos núcleo beta. Los análisis cuantitativos utilizados para señalar la presencia de hCG pueden llegar a detectar productos de la degradación de la hCG, por lo que es posible que sus resultados difieran de los de esta prueba rápida.
5. Esta prueba puede producir resultados falsos positivos. Hay varias situaciones, además del embarazo, que dan lugar a niveles altos de hCG, como son la enfermedad trofoblástica y ciertas neoplasias no trofoblásticas, como tumores testiculares, cáncer de la próstata, cáncer de pecho y cáncer de pulmón.⁽⁶⁻⁷⁾ Por lo tanto, la presencia de hCG en una muestra de suero o orina no se debe usar para diagnosticar un embarazo a menos que se hayan descartado estas afecciones.

6. 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.
7. 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 ESPERADOS

Se esperan valores negativos en mujeres sanas no gestantes y en varones sanos. Las mujeres sanas gestantes presentan hCG en sus muestras de orina y suero. La cantidad de hCG variará mucho con el tiempo de gestación y entre distintas mujeres.

La Prueba SURE-VUE™ Suero/Orina hCG-STAT tiene una sensibilidad de 10 mUI/mL en suero y 20 mUI/mL en orina, y puede detectar un embarazo ya en el primer día de la falta.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Comparación de método

Se realizó una evaluación en varios centros en la que se compararon los resultados obtenidos usando La Prueba SURE-VUE™ Suero/Orina hCG-STAT y otra prueba comercial de membrana para la determinación de hCG en orina y suero. El estudio en orina incluyó 100 muestras y ambos métodos de análisis identificaron 50 resultados negativos y 50 positivos. El estudio en suero incluyó 100 muestras y ambos métodos identificaron 50 resultados negativos, 50 positivos.

Sensibilidad y especificidad analíticas

La Prueba SURE-VUE™ Suero/Orina hCG-STAT detecta hCG en concentraciones de 10 mUI/mL o concentraciones más altas en suero y 20 mUI/mL o concentraciones más altas en orina. La prueba ha sido estandarizada de acuerdo con las normas de W.H.O. International Standard. La adición de LH (300 mUI/mL), FSH (1,000 mUI/mL), y TSH (1,000 µU/mL) a muestras negativas (0 mUI/mL hCG) y positivas (10 mUI/mL hCG en suero y 20 mUI/mL hCG en orina) no mostró una reactividad cruzada.

Interferencias con otras Sustancias

Las siguientes sustancias que pueden interferir se han añadido a muestras de hCG negativas y positivas. Todas las sustancias se indican en mg/dL salvo que se indique lo contrario.

Acetaminofeno	20	Cocaína	10	Ibuprofeno	20
Acetona	1.000	Codeína	10	Metadona	10
Ácido acetilsalicílico	20	Colestero	500	Metanfetamina	10
Ácido acetoacético	2.000	Creatina	20	Metanol	10%
Ampicilina	20	Dextrometorfan	20	Morfina	0,6
Ácido ascórbico	20	DMSO	5%	Ácido oxálico	40
Atropina	20	EDTA	80	Fenotiazina	20
Albumina	2.000	Efedrina	20	Fenilpropanolamina	20
Solución salina de β -Dihidroxiutarato	2.000	Etanol	1%	Pregndiol	2
Benzoilegonina	10	Estrilol	2	Ácido salicílico	20
Bilirrubina	20	Estrona-3-sulfato	10	Tetraciclina	20
Bromfeniramina	20	Ácido genticólico	20	Triglicéridos	1.200
Cafeína	20	Glucosa	2.000	Teofilina	20
Cannabino	10	Hemoglobina	1.000	Urea	2.000
Clomifeno	100	Heroína	1	Ácido úrico	20

Ninguna de las sustancias con la concentración probada ha interferido en el ensayo.

BIBLIOGRAFIA

1. Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy." *Fertil. Steril.* 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis "Appearance of hCG in pregnancy plasma following 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 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 chorioncarcinoma." *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 las instrucciones de uso		Contenido suficiente para realizar <n> pruebas
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
	Límites de temperatura		Número de lote
	No reutilizar		Número de catálogo
	Fabricante		

CLIA Categoría Orina Suero

Para Asistencia Técnica: 1-866-216-0094
Para Ordenar:

Teléfono: 1-800-640-0640
Fax: 1-800-290-0290
www.fisherhealthcare.com

30 Pruebas (REF 23900530)

50 Pruebas (REF 23900531)

Waived Moderately Complex

Fisher Healthcare
300 Industry Drive, Pittsburgh, PA 15275