

Imuno-Rápido HCG

Kit para determinação qualitativa de HCG para diagnóstico da gravidez, por método imunocromatográfico usando uma combinação de anticorpo monoclonal marcado e anticorpos policlonais anti-HCG para identificação seletiva de HCG em amostras de soro e urina.

A rapid chromatographic immunoassay kit for the qualitative detection of hCG in serum and urine to aid in the early detection of pregnancy. The kit utilizes a combination of marked monoclonal antibodies and polyclonal anti-hCG antibodies to selectively detect levels of hCG.

Kit para a determinação quantitativa de HCG para el diagnóstico de embarazo por métodos imunocromatográfico usando una combinación de anticuerpos monoclonales marcado y anticuerpos policlonales anti HCG para identificación selectiva de HCG en muestras de orina.

REF 620040T-R: 40 determinações / determinations / determinaciones

REF 620080T-R: 80 determinações / determinations / determinaciones

REF 620010-R: 10 determinações / determinations / determinaciones

REF 620020-R: 20 determinações / determinations / determinaciones

REF 620040-R: 40 determinações / determinations / determinaciones



PORTUGUÊS

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A detecção imunológica do hormônio gonadotrofina coriônica (HCG) é universalmente reconhecida como um teste diagnóstico da gravidez.

A gonadotrofina coriônica é um hormônio glicoprotéico, com peso molecular de aproximadamente 37.000 daltons, produzido pelas células trofoblásticas da placenta durante a gravidez. Ele é composto de 2 cadeias diferentes, designadas alfa e beta, sendo a alfa idêntica físico-química e imunologicamente à molécula de LH, enquanto a fração beta se diferencia desta por possuir 30 aminoácidos no carboxi terminal, não presentes na LH.

O HCG é secretado 6 a 8 dias após a concepção, aumentando rapidamente até um pico de 50.000 a 200.000mIU/ml na 6ª a 8ª semana. A partir de então, sua concentração começa a cair atingindo, após a 20ª semana, um plateau de 5.000 a 20.000mIU/ml para o restante da gravidez.

O Imuno-RÁPIDO HCG é um teste imunocromatográfico, em uma única etapa, que identifica seletivamente o HCG na amostra com sensibilidade de 25 mIU/ml.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O HCG presente na amostra liga-se ao conjugado anticorpo monoclonal anti- β -HCG-corante formando um complexo antígeno-anticorpo. Este flui pela área absorvente da tira-teste /placa-teste indo se ligar aos anticorpos anti-HCG na área da reação positiva (T), determinando o surgimento de uma banda colorida rosa-clara se a concentração de HCG na amostra for maior que 25mIU/ml. Na ausência de HCG não haverá o aparecimento da banda colorida na área T. A mistura da reação continua a fluir atingindo a área controle (C). O conjugado não ligado ao antígeno une-se aos reagentes desta área produzindo uma banda colorida rosa-clara, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

APRESENTAÇÃO DO KIT

REF 620040T-R (40 determinações)

1. Tira-teste: 40 unidades

2. Instrução para uso.

REF 620080T-R (80 determinações)

1. Tira-teste: 80 unidades

2. Instrução para uso.

REF 620010-R (10 determinações)

REF Placa-teste: 10 unidades

2. Instrução para uso.

REF 620020-R (20 determinações)

1. Placa-teste: 20 unidades

2. Instrução para uso.

REF 620040-R (40 determinações)

1. Placa-teste: 40 unidades

2. Instrução para uso.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO.

- Micropipetas.

- Papel absorvente.

- Tubo de ensaio e rack.

- Recipiente para descarte de material.

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DO REAGENTE

Tiras-teste / Placas-teste: devem ser mantidas em temperatura entre 15 a 30°C.

Não congelar.

AMOSTRAS

Os testes podem ser realizados no soro ou na urina.

Soro

Usar amostras de soro livre de hemólise, lipemia e contaminação.

O soro pode ser conservado em geladeira entre 2 a 8°C por 48 horas. Para armazenagens mais longas, deve ser guardado no freezer a -20°C por até 1 ano. Amostras congeladas devem ser descongeladas homogeneizadas e trazidas à temperatura ambiente antes de serem testadas. Evitar a formação de espuma. Evitar repetidos congelamentos e descongelamentos, pois isto causará resultados falsos.

Urina

As amostras de urina devem ser coletadas em recipiente limpo e sem conservantes. A amostra ideal para detecção precoce da gravidez é a obtida na primeira urina da manhã, uma vez que contém a mais alta concentração de HCG. Entretanto, amostras colhidas em qualquer horário podem ser usadas. As urinas não testadas imediatamente devem ser conservadas em geladeira entre 2 a 8°C por 24 horas. Para mais que 24 horas, devem ser guardadas no freezer. Amostras congeladas devem ser descongeladas homogeneizadas e trazidas à temperatura ambiente antes de serem testadas. Evitar a formação de espuma. Evitar repetidos congelamentos e descongelamentos, pois isto causará resultados falsos.

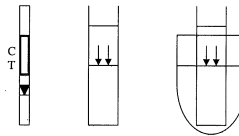
PROCEDIMENTO

Tiras-teste

1. Mergulhar a tira na amostra durante

10 segundos, tendo o cuidado de

não deixar ultrapassar o limite indicado pelas setas.



2. Aguardar 5 minutos. Fazer leitura.

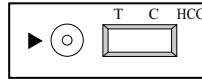
Obs.: Não considerar resultados lidos após 10 minutos.

Placas-Teste

1. Pipetar 100 µl de soro ou urina

(sem bolhas de ar) na cavidade

da amostra () na placa-teste.

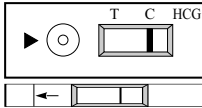


2. Aguardar 5 minutos. Fazer leitura.

Obs.: Não considerar resultados lidos após 10 minutos.

LEITURA DOS RESULTADOS

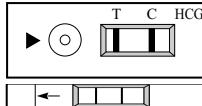
NEGATIVO: Somente uma banda colorida aparecerá na área controle (C).



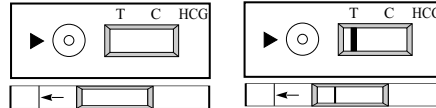
POSITIVO: Aparecerão duas bandas,

uma na área teste (T) e outra na

área controle (C).



INVÁLIDO: Se não surgir uma evidente banda de cor visível na área do teste (T) e controle (C), ou se não surgir banda no controle (C).



DESEMPENHO DO TESTE

Especificidade:

Reatividade-cruzada as seguintes concentrações de hormônios homólogos não interferem no Imuno-Rápido HCG da WAMA.

hTSH	1.000mIU/ml	WHO 6838
hLH	500mIU/ml	WHO 2° IRP HMG
hFSH	1.000mIU/ml	WHO 2° IRP HMG

Urina pós-menopausa: estudos realizados com 35 amostras de urina de mulheres

pós-menopausa apresentaram resultados negativos em todas as amostras testadas. Este estudo foi realizado uma vez que urina de mulheres na menopausa frequentemente interfere nos testes de gravidez devido à reatividade cruzada com outros hormônios gonadotróficos.

Interferência de Medicamentos: substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas em amostras de urina que continham níveis de hCG de 0 e 50mIU/ml. Nenhuma alteração nos resultados esperados foi observada. As substâncias e as concentrações utilizadas foram as seguintes:

Acetaminofen 20mg/dl	Cafeína: 20mg/dl	Ampicilina: 20mg/dl
AAS: 20mg/dl	Ac. Gentílico: 20mg/dl	Tetraciclina: 20mg/dl
AAscorbico: 20mg/dl	Glicose: 2g/dl	
Atropina: 20mg/dl	Hemoglobina: 1mg/dl	

Precisão:

Intra-ensaio: Foram usadas 10 replicatas de três amostras contendo de 0,20 a 100mIU/ml de HhCG para avaliação da precisão dentro do ensaio. Os valores negativos e positivos foram corretamente identificados em 100% das vezes.

Inter-ensaios: Usando as mesmas três amostras de 0,20 a 100mIU/ml de hCG foram realizados 10 ensaios independentes com três diferentes lotes de tiras-teste /placas-teste por um período de 10 meses. Os valores negativos e positivos foram corretamente identificados em 100% das vezes.

Sensibilidade:

O Imuno-Rápido HCG é capaz de detectar níveis de hCG de 25mIU/ml, em concordância com o WHO International Standard. Ocasionalmente, amostras de soro ou urina contendo menos que 25mIU/ml podem também dar resultados positivos.

Amostras contendo elevados níveis de hCG (200.000mIU/ml) dão resultados positivos quando testadas.

Urinhas de mulheres não grávidas e de homens saudáveis normalmente mostrarão níveis não detectáveis de hCG quando testadas com o **Imuno-Rápido HCG**. Embora os níveis normais sejam variáveis, este teste da WAMA é capaz de confirmar gravidez no primeiro dia de atraso menstrual.

LIMITAÇÕES DE USO

Este teste não diferencia uma gravidez normal de uma gravidez ectópica.

Como níveis elevados de hCG têm sido também encontrados em doenças trofoblásticas gestacionais e não-gestacionais, nos casos de neoplasma trofoblástico, os quais incluem o coriocarcinoma e a mola hidática, o diagnóstico de gravidez deve ser utilizado após afastar estas condições.

Na gravidez precoce com muito baixa concentração de hCG o resultado pode ser negativo. Neste caso, o teste deve ser repetido em uma nova amostra colhida no mínimo 48 horas após.

Níveis aumentados de hCG podem permanecer detectáveis por várias semanas após parto normal, cesárea e aborto espontâneo ou terapêutico.

Algumas amostras de soro com alta concentração de fator reumatóide podem mostrar resultados positivos não-específicos quando testadas.

Amostras de urina que não sejam a primeira da manhã podem não conter uma concentração suficiente de hCG para positivar o teste. Desta forma, um resultado negativo, onde ainda suspeita-se do diagnóstico da gravidez, deve ser confirmado com uma nova amostra da primeira urina da manhã.

Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser sempre interpretado com outras informações clínicas disponíveis.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

2. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.

3. Evitar expor o kit à temperatura elevada, bem como diretamente ao sol.

4. Não congelar a tira-teste/placa-teste, pois isto causará deterioração irreversível.

5. Não colocar o kit em geladeira. Mantê-lo entre 15 a 30°C.

6. Não utilizar o kit fora do prazo de validade.

7. Descartar o material conforme a regulamentação local.

8. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

TERMO DE GARANTIA

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e que seja comprovado por sua assessoria técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **WAMA** e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

ENGLISH

SUMMARY

The determination of human Chorionic Gonadotropin (hCG) is universally recognised as diagnostic test for pregnancy.

Human Chorionic Gonadotropin is a glycoprotein hormone, molecular weight around 37,000 daltons, secreted by trophoblastic cells of the placenta during pregnancy.

Chorionic gonadotropin is made of 2 different chains known as alpha and beta. Alpha is identical to LH molecule whereas beta differentiates from alpha due to 30 aminoacids, present in the carboxy terminal but absent in the LH molecule.

hCG is secreted from 6 to 8 days after conception and the levels continue to rise very rapidly peaking in the 50,000-200,000mIU/ml range about 6th to 8th week and then stabilising to an average level of 5,000-20,000mIU/ml up to the end of pregnancy.

Imuno-RÁPIDO HCG is one step chromatographic immunoassay test to selectively detect HCG on specimen with sensitivity of 25mIU/ml.

PRINCIPLE OF THE METHOD

HCG present on specimen binds to monoclonal antibody-anti- β -hCG-colloid gold conjugate forming an antigen-antibody complex.

The mixture then migrates on the membrane of the test strip/device and binds to antibodies anti-hCG in the positive reaction region (T) producing a light-pink colored band if the concentration is greater than 25mIU/ml. The absence of this colored band is indicative of a negative result. The mixture continues to migrate to control region (C). The conjugate which is not bound to antigen joins to the reagents producing a light-pink colored band in the control region (C) serving as a procedural control and indicating that the test has been performed properly.

KIT PRESENTATION

REF 620040T-R (40 determinations)

1. Test-strip: 40 units

2. Instructions for use.

REF 620080T-R (80 determinations)

1. Test-device: 80 units

2. Instructions for use.

REF 620010-R (10 determinations)

1. Test-strip: 10 units

2. Instructions for use.

REF 620020-R (20 determinations)

1. Test-strip: 20 units

2. Instructions for use.

REF 620040-R (40 determinations)

1. Test-device: 40 units

2. Instructions for use.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Micropipettes.

- Paper towel.

- Test tube and rack.

- Disposable material container.

STABILITY AND STORAGE

Test-strip/Test-device: Keep at 15° to 30°C. Do not freeze.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Tests can be performed in serum or urine.

Serum

Serum free of lipaemy, haemolysis and contamination are recommended.

Keep the serum at 2° to 8°C for 48 hours. For longer storage, keep it in the freezer at -20°C for up to 1 year.

Frozen specimens should be mixed and thawed at room temperature prior to use. Avoid freezing and thawing repeatedly and foam formation.

Urine

The specimens of urine must be collected in a clean container, without preservative. Specimens collected at any time may be used. However, the first morning urine generally contains the highest concentration of hormone.

The specimens not tested after the collection should be stored refrigerated at 2° to 8°C for 24 hours. If longer storage is required, the specimens should be stored in freezer. Frozen specimens should be mixed and thawed at room temperature prior to use. Avoid freezing and thawing repeatedly and foam formation.

PROCEDURE

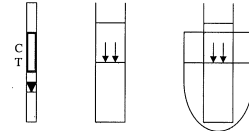
Test-strip

1. Dip the strip into the specimen

for 10 seconds.

Avoid surpassing the limit indicated

by arrows.



2. Wait for 5 minutes. Read it.

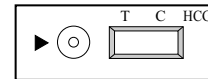
Obs.: Reading after 10 minutes is not recommended.

Test-device

1. Pipette 100 µl of serum or urine (avoid

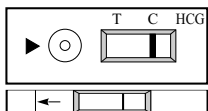
air bubbles) in the specimen

well (►) of test-device.

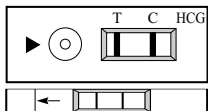


2. Wait for 5 minutes. Read it.
Obs.: Reading after 10 minutes is not recommended.

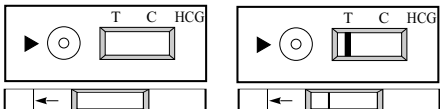
READING
NEGATIVE: Only one colored band appears in the control region (C).



POSITIVE: It will appear two colored bands, one in the test region (T) and other in the control region (C).



INVALID: If no band appears in the test (T) and control (C) regions, or if no band appears in the control region (C).



TEST PERFORMANCE

Specificity:
 Cross-reaction on the following concentrations of hormones do not interfere Imuno-Rápido HCG from Wama.

hTSH	1.000mIU/ml	WHO 6838
hLH	500mIU/ml	WHO 2° IRP HMG
hFSH	1.000mIU/ml	WHO 2° IRP HMG

Postmenopausal urine: A study performed using a total of 35 randomly selected specimens of urine from postmenopausal women showed negative results in all specimens. This study was done since the urine from women in menopause interferes on pregnancy tests due to cross reaction with gonadotropic hormones.

Interference testing: The following substances were added to specimens of urine with hCG levels of 0 and 50mIU/ml. No changing on the expected results was indicated with substances and concentrations below:

Acetaminophen 20mg/dl	Caffeine: 20mg/dl	Ampicillin: 20mg/dl
AAS: 20mg/dl	Gentiesic Ac.: 20mg/dl	Tetracilin: 20mg/dl
Ascorbic Acid: 20mg/dl	Glucose: 2g/dl	
Atropine: 20mg/dl	Hemoglobin: 1mg/dl	

Precision:

Intra-assay: Within-run precision was determined by 10 replicates of three specimens with hCG ranging from 0.20 to 100mIU/ml. The negative and positive values were correctly identified in 100% of the time.

Inter-assay: Between-run precision was determined by 10 independent assays with three different lots of Test-strip/Test-device for 10 months using the same three samples ranging from 0.20 to 100mIU/ml of hCG. The negative and positive values were correctly identified in 100% of the time.

Sensitivity:

Imuno-Rápido HCG detects levels of hCG of 25mIU/ml in accordance with WHO International Standard.

Occasionally, specimens of urine or serum with levels lower than 25mIU/ml can show positive results.

Specimens with high levels of hCG (200,000 mIU/ml) show positive results when they are tested.

Urine from non-pregnant women and healthy men normally show no detectable levels of hCG when tested with **Imuno-Rápido HCG**.

Although the levels of hCG vary greatly with gestational age and between individuals, Imuno-Rápido HCG from WAMA is capable of detecting pregnancy as early as 1 day after the first missed menses.

USE LIMITATION

This test does not distinguish normal from ectopic pregnancy. A number of conditions other than pregnancy, including trophoblastic disease and certain non-trophoblastic neoplasms which includes choriocarcinoma and hydatid mole, cause elevated levels of hCG. Therefore, the presence of hCG in urine specimen should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out. Negative results are expected at the low gestational age, which may not contain representative levels of hCG. On this situation, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested. High levels of hCG can be detected for some weeks after natural childbirth, caesarean, and therapeutic or spontaneous abortion.

Some specimens of serum with high concentration of rheumatoid factor can show positive results non-specific when tested.

Specimens of urine which are not collected from the first morning urine may not contain representative levels of hCG for testing. If the pregnancy is still suspected

even with a negative result, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested. As with all diagnostic procedure, the result of this test should be interpreted with other clinical information available to the physician.

PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only for use.
- Read carefully the instructions prior to testing
- Protect the kit from high temperatures and direct sunlight
- Do not freeze the Test-strip/Test-device.
- Store the kit at 15° to 30°C. Do not store it in the refrigerator.
- Do not use the kit after expiration date.
- Disposal material in accordance with local regulations.
- Follow good manufacturing practice (GMP) on storing, handling and material disposable.

WARRANTY

WAMA Diagnóstica replaces this kit since it is not beyond expiration date. The returned kit must be evaluated by Wama's technical support. The warranty will be invalid and kit will not be replaced if technical support finds evidence that running, handling and storage were not properly followed.

ESPAÑOL

IMPORTANCIA CLÍNICA

La detección inmunológica de la hormona gonadotropina corionica (HCG) es universalmente reconocida como teste diagnóstico del embarazo. La gonadotropina corionica es una hormona glucoproteica con peso molecular de aproximadamente 37.000 daltons, producido por las células trofoblasticas, de la placenta durante el embarazo. El es compuesto de 2 cadenas distintas, designadas alfa y beta sendo alfa idéntica físico química y inmunológicamente a la molécula de LH, y la fracción beta se diferencia de esta por poseer 30 aminoácidos de carboxi terminal, no presentes en la LH.

El HCG es secretado 6 a 8 días después de la concepción, aumentando rápidamente hasta el pico de 50.000 a 200.000 mIU/ml en la sexta a la octava semana. A partir de entonces, su concentración, empieza a caer atngiendo después de la vigésima semana un plateau de 5.000 a 20.000mIU para el restante del embarazo.

El Imuno-Rápido HCG es un teste inmunocromatografico en una única etapa, que identifica selectivamente el HCG en la muestra con sensibilidad de 25 mIU/ml

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El hCG presente en la muestra ligase al conjugado anticuerpo monoclonal anti- β -HCG-colorante formando un complejo antígeno-anticuerpo. Este fluye por el área absorbente de la tira-teste/placa-teste yendo a ligarse a los anticuerpos anti-HCG en el área de la reacción positiva (T) determinando el surgimiento de una banda colorida rosada clara si la concentración muestra sea mayor que 25mIU/ml.

En la ausencia de hCG no habrá el apareamiento de la banda colorida en el área T. La mezcla de la reacción continua a fluir atngiendo área control (C). El conjugado no ligado al antígeno une se a los reactivos de este área produciendo una banda colorida rosada clara demostrando que los reactivos están funcionando correctamente.

PRESENTACIÓN DEL KIT

REF 620040 T-R (40 determinaciones)

T: Tira-teste 40 unidades

2. Instrucciones para el uso

REF 620080 T-R (80 determinaciones)

T: Tira teste 80 unidades

2. Instrucciones para el uso

REF 620010 T-R (10 determinaciones)

T: Placa teste 10 unidades

2. Instrucciones para el uso

REF 620020 T-R (20 determinaciones)

T: Placa teste 20 unidades

2. Instrucciones para el uso

REF 620040 T-R (40 determinaciones)

T: Placa teste 40 unidades

2. Instrucciones para el uso

MATERIA NECESARIO, PERO NO FORNECIDO.

Micro pipetas

Papel absorbentes

Tubo de ensayo y rack

Recipiente para descartar del material

ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Tiras-Testes/Placas-Teste deben ser mantenidas en temperatura entre 15°C a 30°C. No congelar

MUESTRAS

Los testes pueden ser realizados en el suero o en la orina

Suero

Usar muestras de suero libre de hemolis, lipemia y contaminación El suero puede ser conservado en nevera entre 2 a 8°C por 48 horas. Para almacenajes a largo plazo, se debe guardar en el congelador a -20°C por hasta 1 año. Muestras congeladas deben ser descongeladas homogenizadas y traídas a la temperatura ambiente antes de ser testadas. Evitar formación de espuma. Evitar repetidos congelamientos, pues causara resultados falsos.

Orina

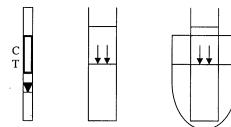
Las muestras de orina deben ser coleccionadas en recipiente limpio y sen conservantes. La muestra ideal para la detección precoce del embarazo es la obtenida en la primera orina de la mañana, una vez que contiene la mas alta concentración de hCG. Sin embargo, muestras cogidas en cualquier horario

pueden ser usadas. Las orinas no testadas inmediatamente deben ser guardadas en el congelador. Muestras congeladas deben ser descongeladas homogenizadas y traídas a la temperatura ambiente antes de ser testadas. Evitar formación de espuma. Evitar repetidos congelamientos, pues causara resultados falsos.

PROCEDIMIENTO

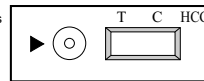
Tiras teste.

- Sumergir la tira en la muestra por 10 segundos teniendo el cuidado de no dejar ultrapasar el limite indicado por las setas.
 - Aguardar 5 minutos. Hacer la lectura.
- Obs.: No considerar resultados leídos después de 10 minutos.**



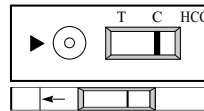
PLACAS TESTE

- Pipetar 100 μ l de suero o orina (sin burbujas de aire) en la cavidad de la muestra.
 - Aguardar 5 minutos. Hacer la lectura.
- Obs.: No considerar resultados leídos después de 10 minutos.**

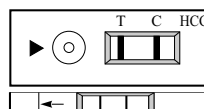


LECTURA DE RESULTADOS

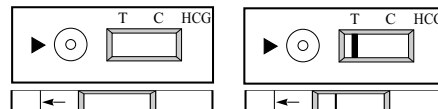
NEGATIVO: Solamente en banda colorida aparece en el área control (C)



POSITIVO: Aparecerán dos bandas una en el área teste (T) y otra en el área control (C)



INVALIDO: Si no surgir una evidente banda de color visible en el área teste (T) y control (C) o si ni surgir banda en el control (C).



DESEMPEÑO DEL TESTE:

Especificidad:

Reactividad cruzada la siguientes concentraciones de las hormonas homologas no interfieren en el Imuno Rápido HCG de la WAMA

Orina pos menopausia: Estudios realizados con 35 muestras de orina de mujeres pos menopausia presentan resultados negativos en todas las muestras testadas. En este estudio fue realizado una vez que la orina de la mujeres en la menopausia frecuentemente interfieren en los testes de embarazo debido a la relatividad cruzada con otras hormonas gonodotroficar.

Interferencia de Medicamentos: substancias potencialmente interferentes fueron adicionadas en la muestra de orina que contenian niveles de hCG de o a 50 mIU/ml ninguna alteración de los resultados esperados fue observadas. Las substancias y las concentraciones utilizadas fueron las siguientes.

Precisión:

Intra ensayo: Fueron usadas 10 replicaciones de tres muestras conteniendo 0.20 a 100 UI/ml de hCG para la evaluación de la precisión dentro del ensayo. Los valores negativos y positivos fueron correctamente identificados de 100 % de las veces.

Inter ensayos: Usando las mismas 3 muestras de 0.20 a 19 mIU/ml de hCG fueran realizadas 10 ensayos independientes con tres diferentes lotes de tiras teste/ placas teste por un periodo de 10 meses. Los valores negativos y positivos fueron correctamente identificados en 100% de las veces.

Sensibilidad

El Imuno Rápido HCG es capaz de detectar niveles de HCG de 25mIU/ml, en concordancia con el WHO internacional Standard. Ocasionalmente muestras de suero o orina conteniendo menos que 25mIU/ml, pueden también dar resultados positivos.

Muestras conteniendo elevados niveles de hCG (200,000mIU/ml) dan resultados positivos cuando testados. Orinas de mujeres no embarazadas y de hombres sanos normalmente muestrearon niveles no detectables de hCG cuando testadas con el **Imuno Rápido HCG**. Aun los niveles normales sean variables este teste de la WAMA es capaz de confirmar embarazo en el primer día de retraso menstrual.

LIMITACIONES PARA EL USO

Este teste no diferencia en embarazo normal de un embarazo ectopico. Como niveles elevado de hCG tienen sido también encontrados en enfermedad

trofoblastica gestacional y no gestacional en los casos de neoplasma trofoblastica en los cuales incluyen los coriocarcinoma y la mola hidática el

BIBLIOGRAFIA

- Alfthan, H.; Björns, U. M. et al.: Specificity and detection limit of ten pregnancy tests. Sand. J. Lab. Clin. Invest. 53: 105-113, 1993.
- Davidson, I.: Rapid immunoassays. Anal. Proc. 29:459-460, 1992.
- Klimov, A.D. et al.: Improved immunochromatographic format for competitive type assays. Clin. Chem. 41: 1360, 1995.
- Price, C. P. et al.: Disposable integrated immunoassay devise. In: Price, C.P. and Newman, D. J. (Editors), Principles and Practice of Immunoassays, 2th ed., Macmillan Redereboe: 581-603, 1997.
- Tyrey, I.L.: Human chorionic gonadotropin properties and assay methods. Semin. Oncol., 22: 121-129, 1995.

SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA



O conteúdo é suficiente para (n) testes
 Quantity sufficient for (n) tests
 O conteúdo é suficiente para (n) testes



Número do lote
 Lot Number
 Número do lote



Data limite de utilização
 Expiry Date
 Data limite de utilização



Número do catálogo
 Catalog Number
 Número do catálogo



Produto diagnóstico *in vitro*
 In vitro diagnostic
 Produto diagnóstico *in vitro*



Limite de temperatura
 Temperature
 Limite de temperatura



Consultar instruções para uso
 Refer to user's instructions
 Consultar instruções para uso



Proteger do calor
 Proteger do calor
 Proteger do calor



Representante Europeu
 European Representative
 Representante Europeu



Fabricado por
 Manufactured by
 Fabricado por