

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



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

### INTENDED USE

The hCG Pregnancy Rapid Test Cassette MonlabTest® is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine, 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.<sup>1,2,3,4</sup> hCG levels continue to rise very rapidly, frequently exceeding 100 mIU/mL by the first missed menstrual period,<sup>2,3,4</sup> and peaking in the 100,000-200,000 mIU/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 MonlabTest® is a rapid test that qualitatively detects the presence of hCG in urine or serum or plasma specimen at the sensitivity of 10mIU/mL. The test utilizes a combination of monoclonal and polyclonal antibodies to selectively detect elevated levels of hCG in urine or serum or plasma. At the level of claimed sensitivity, the hCG Pregnancy Rapid Test Cassette MonlabTest® shows no cross-reactivity interference from the structurally related glycoprotein hormones hFSH, hLH and hTSH at high physiological levels.

### PRINCIPLE

The hCG Pregnancy Rapid Test Cassette MonlabTest® is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine or serum or plasma to aid in the early detection of pregnancy. The test uses two lines to indicate results. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hCG antibody to selectively detect elevated levels of hCG. The control line is composed of goat polyclonal antibodies and colloidal gold particles. The assay is conducted by immersing the test cassette in a urine or serum or plasma specimen and observing the formation of colored lines. The specimen migrates via capillary action along the membrane to react with the colored conjugate. Positive specimens react with the specific antibody-hCG-colored conjugate to form a colored line at the test line region of the membrane. Absence of this colored line suggests a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

### REAGENTS

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

### PRECAUTIONS

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

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

### STORAGE AND STABILITY

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

### SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

#### Urine Assay

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

#### Serum or plasma Assay

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

#### Specimen Storage

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

### MATERIALS PROVIDED

- Test cassettes.
- Droppers.
- Package insert.

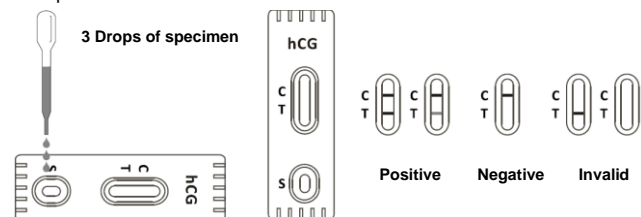
### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection containers.
- Timer.

### DIRECTIONS FOR USE

1. 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.
2. Place the cassette on a clean and level surface. Hold the dropper vertically and **transfer 3 full drops of urine or serum or plasma (approximately 120ul)** to the specimen well of the cassette, and then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well. See illustration below.
3. 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; therefore, do not interpret the result after 10 minutes.



### INTERPRETATION OF RESULTS

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

\*NOTE: The color intensity of the test zone line (T) may vary depending on the concentration of hCG present in the sample. Therefore, any color, however weak it may be, on the line of the test area (T) should be considered positive.

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

**INVALID:** The result is invalid if no colored line appears in the control line region (C). Insufficient sample volume or incorrect technique are the most frequent reasons for failure of the control line. Review the procedure and repeat the test with a new cassette. If the problem persists, stop using that kit immediately and contact the supplier.

### QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume. A clear background is an internal negative procedural control. If a background color appears in the result window and interferes with the ability to read the test result, the result may be invalid. It is recommended that a positive hCG control (containing 10-250mIU/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

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

- 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,<sup>5</sup> 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.<sup>6,7</sup> 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.

### EXPECT VALUE

Negative results are expected in healthy non-pregnant women and healthy men. Healthy pregnant women have hCG present in their urine and serum or plasma specimens. The amount of hCG will vary greatly with gestational age and between individuals. The hCG Pregnancy Rapid Test Cassette (Urine/serum or plasma) has a sensitivity of 10mIU/mL and is capable of detecting pregnancy as early as 1 day after the first missed menses.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

#### Accuracy

A multi-center clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the hCG Pregnancy Rapid Test Cassette MonlabTest® to another commercially available urine and serum or plasma hCG Rapid test. The urine study included 413 specimens, and both assays identified 296 negative and 117 positive results. The serum study included 200 specimens, and both assays identified 141 negative and 59 positive results. The plasma study included 200 specimens, and both assays identified 141 negative and 59 positive results. The results demonstrated a >99% overall accuracy of the hCG Pregnancy Rapid Test Cassette MonlabTest® when compared to the other urine and serum or plasma hCG Rapid test.

#### hCG Reference Method (Urine)

Method	Results	Other hCG Rapid Test**		Total Results
		Positive	Negative	
hCG Pregnancy Rapid Test Cassette	Positive	117	0	117
	Negative	0	296	296
Total Results		117	296	413

Sensitivity: 100% (96,9%~100%)\* Specificity: 100% (98,9%~100%)\*  
Accuracy: 100% (99,1%~100%)\* \* 97,5% Confidence Intervals

#### hCG Reference Method (Serum)

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

Sensitivity: 100% (93,9%~100%)\* Specificity: 100% (97,4%~100%)\*  
Accuracy: 100% (98,2%~100%)\* \* 97,5% Confidence Intervals

#### hCG Reference Method (Plasma)

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

Sensitivity: 100% (93,9%~100%)\* Specificity: 100% (97,4%~100%)\*  
Accuracy: 100% (98,2%~100%)\* \* 97,5% Confidence Intervals

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

#### Sensitivity and Cross-Reactivity

The HCG Pregnancy Rapid Test Cassette detects hCG at a concentration of 10 mIU/mL or greater. The test has been standardized to the W.H.O. International Standard. The addition of LH (300mIU/mL), FSH (1,000mIU/mL), and TSH (1,000µIU/mL) to negative (0mIU/mL hCG) and positive (10mIU/mL hCG) specimens showed no cross-reactivity.

#### Precision Intra-Assay

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

#### Inter-Assay

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

#### Interfering Substance

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

Acetaminophen	20 mg/dL	Caffeine	20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dL	Genitic Acid	20 mg/dL
Ascorbic Acid	20 mg/dL	Glucose	2 g/dL
Atropine	20 mg/dL	Hemoglobin	1 mg/dL
Bilirubin	2 mg/dL	Bilirubin (serum or plasma)	40mg/dL
Triglycerides (serum or plasma)	1,200 mg/dL		

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











### BIBLIOGRAPHY

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- Braunstein GD, J Razor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum or plasma human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6):678-681
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982;37(6): 773-778
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. 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

### PACKAGING

MO-806003	hCG 25 cassette MonlabTest
MO-806004	hCG 50 cassette MonlabTest

### SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

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

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



Prueba rápida para la detección cualitativa de *gonadotropina coriónica humana* en orina, suero o plasma.

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

**USO PREVISTO**

La Prueba Rápida de Embarazo hCG en placa MonlabTest® es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección cualitativa de *gonadotropina coriónica* humana en orina, suero o plasma para ayudar a la detección temprana del embarazo.

**RESUMEN**

La *Gonadotropina Coriónica* humana (hCG) es una hormona glucoproteica producida por la placenta en desarrollo poco después de la fertilización. En un embarazo normal, el hCG ya puede ser detectado en orina y suero o plasma entre 7 y 10 días después de la concepción.<sup>1,2,3,4</sup> Los niveles de hCG continúan aumentando muy rápidamente, superando las 100 mIU/ml tras la primera falta,<sup>2,3,4</sup> La aparición de hCG tanto en orina y suero o plasma inmediatamente después de la concepción, y el incremento rápido de su concentración durante el crecimiento temprano gestacional, la hacen un excelente marcador para la detección del embarazo.

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

**PRINCIPIO**

La Prueba Rápida de Embarazo hCG en placa MonlabTest® es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección cualitativa de la *gonadotropina coriónica* humana en orina, suero o plasma como ayuda para la detección temprana del embarazo. La prueba utiliza dos líneas para indicar el resultado. La línea de prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. La línea de control está compuesta por anticuerpos policlonales de cabra y partículas coloidales de oro. El ensayo se realiza añadiendo la muestra en la placa, orina, suero o plasma y observando la formación de líneas coloreadas. La muestra migra por acción capilar por la membrana para reaccionar con el conjugado de color. Las muestras positivas reaccionan con el conjugado de color del anticuerpo específico anti-hCG para formar una línea de color en la zona de la línea de la prueba de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, siempre aparece una línea de color en la zona de la línea de control, si la prueba se ha realizado correctamente.

**REACTIVOS**

La placa contiene conjugados anti-hCG y anti-hCG fijados en la membrana.

**PRECAUCIONES**

Lea toda la información de este inserto antes de realizar la prueba.

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

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

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

**TOMA DE MUESTRA Y MANIPULACIÓN**

**Ensayo en Orina**

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

**Ensayo en Suero o Plasma**

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

**Almacenamiento de la muestra**

Las muestras de orina, suero o plasma pueden ser almacenadas a 2-8°C durante 48 horas antes de la prueba.

**MATERIALES SUMINISTRADOS**

- Placas en sobres individuales.
- Cuentagotas.
- Instrucciones de uso.

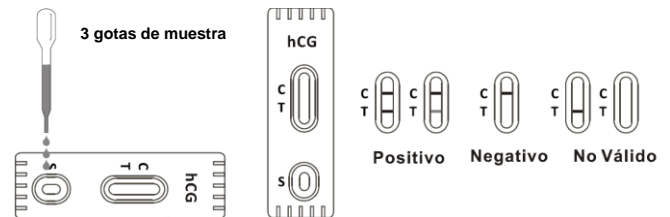
**MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS**

- Envase para toma de muestras.
- Cronómetro.

**PROCEDIMIENTO DE 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. Ponga la placa en una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas llenas de orina, suero o plasma (aproximadamente 120ul) al pozo de la muestra de la placa, y luego empezar a contar el tiempo. Evite las burbujas de aire atrapadas en el pozo de la placa. Véase la siguiente ilustración.
3. Espere hasta que aparezcan una o dos líneas coloreadas. **Lea los resultados a los 3 minutos cuando haga la prueba en orina, a los 5 minutos cuando sea en suero o plasma.**

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



**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**

**POSITIVO\*:** Aparecen dos líneas coloreadas distintas. Una línea quedará en la zona de control (C) y otra línea quedará en la zona de la prueba (T). \*NOTA: La intensidad del color de la línea de la zona 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 sea ésta, en la línea de la zona de la prueba (T) deberá considerarse positiva.

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

**NO VÁLIDO:** 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 contacte con el distribuidor.

**CONTROL DE CALIDAD**

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

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

1. La Prueba Rápida de Embarazo hCG en placa MonlabTest® es una prueba cualitativa preliminar, por lo tanto, no se puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de incremento de hCG con este método.

- Las muestras muy diluidas, indicadas por una densidad específica baja, pueden no contener niveles representativos de hCG. Si se sigue sospechando un embarazo, se recogerá la primera orina de la mañana 48 horas después, y se repetirá la prueba.
- Niveles muy bajos de hCG (menos de 50 mIU/mL) están presentes en muestras de orina y suero o plasma inmediatamente después de la implantación. Sin embargo, debido a que un número significativo de embarazos de primer trimestre finalizaron por razones naturales, un resultado de prueba que es débilmente positivo debe ser confirmado rehaciendo la prueba con una muestra matutina de la primera orina, suero o plasma recogida 48 horas después.
- Esta prueba puede producir resultados falsos positivos. Hay varias situaciones, además del embarazo, que dan lugar a niveles altos de hCG,<sup>6,7</sup> como son la enfermedad trofoblástica y ciertas neoplasias no trofoblásticas, como tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y cáncer de pulmón. Por tanto, la presencia de hCG en muestras de orina, suero o plasma no deben ser usadas para diagnosticar un embarazo a menos que estas condiciones hayan sido descartadas.
- Esta prueba puede producir resultados falsos negativos cuando los niveles de hCG se encuentren por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Si se sigue sospechando un embarazo, se recogerá la primera orina de la mañana o una muestra de suero 48 horas después, y se repetirá la prueba. En caso de sospecha de embarazo y continuos resultados negativos, el facultativo confirmará el diagnóstico con resultados clínicos y analíticos.
- Como en cualquier ensayo que emplee anticuerpos de ratón, existe la posibilidad de interferencias con anticuerpos anti-ratón humanos (HAMA) presentes en la muestra. Las muestras de pacientes que hayan recibido preparados con anticuerpos monoclonales para diagnóstico o terapia pueden contener HAMA. Tales muestras pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.
- Esta prueba proporciona un diagnóstico de presunción del embarazo. El médico sólo establecerá un diagnóstico confirmado del embarazo después de evaluar todos los resultados clínicos y analíticos.

### VALORES PREVISTOS

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

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

#### Exactitud

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

#### Método de referencia hCG (Orina)

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

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

#### Método de referencia hCG (Suero)

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

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

#### Método de referencia hCG (Plasma)

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

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

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

### Sensibilidad y Reactividad Cruzada

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

### Precisión Intra-Ensayo

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

### Inter-Ensayo

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

### Sustancia interfiriente

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

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

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

### REFERENCIAS

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

### PRESENTACIÓN

MO-806003	hCG 25 placa MonlabTest
MO-806004	hCG 50 placa MonlabTest

### SIMBOLOGÍA

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