

Sure-Vue® Serum/Urine hCG Package Insert

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.

INTENDED USE

The Sure-Vue® Serum/Urine hCG 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⁽¹⁻³⁾. hCG levels continue to rise very rapidly, frequently exceeding 100mIU/mL by the first missed menstrual period⁽²⁻⁴⁾, and peaking in the 100,000-200,000mIU/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.

The Sure-Vue® Serum/Urine hCG is a rapid test that qualitatively detects the presence of hCG in serum or urine 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 serum or urine. At the level of claimed sensitivity, the Sure-Vue® Serum/Urine hCG shows no cross-reactivity interference from the structurally related glycoprotein hormones hFSH, hLH and hTSH at high physiological levels.

PRINCIPLE

The Sure-Vue® Serum/Urine hCG 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 anti-hCG particles and anti-hCG 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.

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 specimen 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 devices
- Disposable specimen droppers
- Package insert

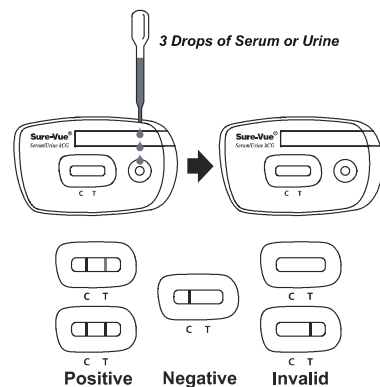
Materials Required But Not Provided

- 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.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test device from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. 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.
3. Wait for the red line(s) to appear. **Read the result at 3 minutes when testing a urine specimen, or at 5 minutes when testing a serum specimen.** It is important that the background is clear before the result is read.



Note: A low hCG concentration might result in a weak line appearing in the test region (T) after an extended period of time; therefore, do not interpret the result after 10 minutes.

INTERPRETATION OF RESULT

(Please refer to the illustration above)

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: 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.

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 1-800-637-3717 for Technical Assistance.

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 25-250mIU/mL hCG) and a negative hCG control (containing "0"mIU/mL hCG) be evaluated to verify proper test performance. It is recommended that federal, state, and local guidelines be followed.

LIMITATIONS

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.

The Sure-Vue® Serum/Urine hCG has a sensitivity of 25mIU/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 Sure-Vue® Serum/Urine hCG and another commercially available serum/urine membrane hCG test. The urine study included 159 specimens and both assays identified 88 negative and 71 positive results. The serum study included 73 specimens and both assays identified 51 negative and 21 positive and 1 inconclusive results. The results demonstrated a 100% overall agreement (for an accuracy of >99%) of the Sure-Vue® Serum/Urine hCG when compared to the other urine/serum membrane hCG test.

Sensitivity and Specificity

The Sure-Vue® Serum/Urine hCG detects hCG at concentrations of 25mIU/mL or greater. The test has been standardized to the W.H.O. Third 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.

Interfering Substances

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

Acetaminophen	20mg/mL	Caffeine	20mg/mL
Acetylsalicylic Acid	20mg/mL	Gentisic Acid	20mg/mL
Ascorbic Acid	20mg/mL	Glucose	2g/dL
Atropine	20mg/mL	Hemoglobin	1mg/dL
Bilirubin (serum)	40mg/dL	Bilirubin (urine)	2mg/dL
Triglycerides (serum)	1200mg/dL		

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

BIBLIOGRAPHY

1. Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy", *Fertil. Steril.* 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Duñau, 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 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

For Technical Assistance: 1-800-637-3717

To Order:

Phone: 1-800-640-0640

Fax: 1-800-290-0290

www.fisherhealthcare.com

© Sure-Vue is a trademark of Fisher Scientific Company.

Sure-Vue® Suero/Orina hCG Ficha Técnica

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

USO INDICADO

La Prueba Sure-Vue® Suero/Orina hCG 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 100mUI/ml tras la primera falta de la menstruación⁽²⁻⁴⁾ y alcanzando el máximo en torno a 100.000-200.000mUI/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 demuestra el uso de la hormona como un excelente marcador para la detección precoz del embarazo.

La Prueba Sure-Vue® Suero/Orina hCG es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de hCG en una muestra de suero o orina con una sensibilidad de 25mUI/ml. 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 no muestra interferencias cruzadas con otras hormonas glucoproteicas estructuralmente relacionadas, FSH, LH y TSH, en niveles fisiológicos altos.

PRINCIPIO

La Prueba Sure-Vue® Suero/Orina hCG 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

La placa contiene partículas anti-hCG y anti-hCG que recubren la membrana.

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.

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.

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

Material Suministrado

- Placas
- Cuenta gotas
- Ficha técnica

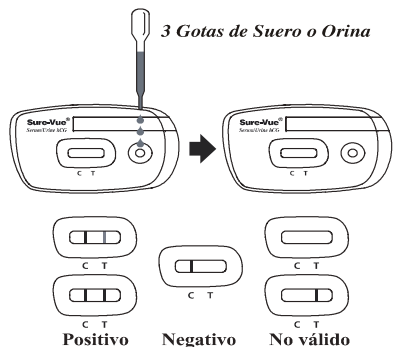
Materiales Requeridos no Suministrado

- 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. Véase la siguiente ilustración.
3. Espere hasta que aparezcan una o dos líneas coloreadas. **Los resultados deberán leerse a los 3 minutos cuando analice muestras de orina y a los 5 minutos cuando analice muestras de suero.**



NOTA: Es posible observar una línea débil en la región de prueba (T) cuando las muestras tienen una concentración baja de hCG después de un periodo de tiempo prolongado de haberse realizado la prueba; por lo tanto, no debe interpretarse el resultado después de 10 minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

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: 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.

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 llamada 1-800-637-3717 para Asistencia Técnica.

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 positivo de hCG (que contenga 25-250mUI/ml de hCG) y un control negativo (con ⁰mUI/ml de hCG) para verificar el comportamiento adecuado de la prueba cada vez que se reciba un nuevo envío de kits.

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 50mUI/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 reprobando la prueba después de 48 horas usando la primera orina de la mañana o una muestra de suero.
4. Esta prueba puede producir resultados falsos positivos. Hay varias situaciones, además del embarazo, que dan lugar a niveles altos de hCG,⁽⁶⁻⁷⁾ como son la enfermedad trofoblástica y ciertas neoplasias no trofoblásticas, como tumores testiculares, cáncer de la próstata, cáncer de pecho y cáncer de pulmón. 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.
5. 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.

6. 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 tiene una sensibilidad de 25mUI/ml y puede detectar un embarazo ya en el primer día de la falta.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Exactitud

Se realizó una evaluación en varios centros en la que se compararon los resultados obtenidos usando La Prueba Sure-Vue® Suero/Orina hCG y otra prueba comercial de membrana para la determinación de hCG en orina y suero. El estudio en orina incluyó 159 muestras y ambos métodos de análisis identificaron 88 resultados negativos y 71 positivos. El estudio en suero incluyó 73 muestras y ambos métodos identificaron 51 resultados negativos, 21 positivos y 1 no válido. Los resultados demostraron una exactitud > del 99% para La Prueba Sure-Vue® Suero/Orina hCG cuando se comparó con la otra prueba en membrana de hCG en orina y suero.

Sensibilidad y Especificidad

La Prueba Sure-Vue® Suero/Orina hCG detecta hCG en concentraciones de 25mUI/ml o concentraciones más altas. La prueba ha sido estandarizada de acuerdo con las normas de W.H.O. International Standard. La adición de LH (300mUI/ml), FSH (1.000mUI/ml), y TSH (1.000µU/ml) a muestras negativas (0mUI/ml hCG) y positivas (25mUI/ml hCG) no mostró una reactividad cruzada.

Interferencias con otras Sustancias

Se añadieron las siguientes sustancias que podrían provocar interferencias en muestras negativas y positivas de hCG.

Acetaminofenona	20 mg/ml	Caféina	20 mg/ml
Ácido Acetilsalicílico	20 mg/ml	Ácido Gentísico	20 mg/ml
Ácido Ascórbico	20 mg/ml	Glucosa	2 g/dl
Atropina	20 mg/ml	Hemoglobina	1 mg/dl
Bilirrubina (en suero)	40 mg/dl	Bilirrubina (en orina)	2 mg/dl
Triglicéridos (en suero)	1.200 mg/dl		

Ninguna de las sustancias anteriores en las concentraciones indicadas provocaron interferencias en el análisis.

BIBLIOGRAFÍA

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 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

Para Asistencia Técnica: 1-800-637-3717

Para Ordenar:

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

La marca Sure-Vue es una marca registrada de Compañía Fisher Scientific.