

времени, поэтому не интерпретируйте результат по истечении 10 минут.

#### Ограничения применения теста:

- Повышенные уровни hCG могут быть вызваны иными, помимо беременности, причинами, включая такие трофобластные и нетрофобластные новообразования, как хорионаденома, хориокарцинома и т. д. данная клиническая информация необходимо исключить перед выполнением диагностических норм.
- Сильно разбавленные образцы мочи на ранних стадиях беременности могут не содержать достаточных количеств hCG. Если подозрение на беременность сохраняется, повторите тест с пропущенной утренней мочой через 48–72 часа.
- Как и в случае других диагностических тестов, нельзя строить клинический диагноз на основании результата одного тестирования, диагноз должен быть поставлен лечащим врачом после получения и оценки результатов клинических и лабораторных исследований.

#### Характеристики работы:

##### 1. Чувствительность:

Одноступенчатый тест на определение беременности **Tina™ hCG** относится к качественным экспресс методам иммunoанализа для определения человеческого хорионического гонадотропина (hCG), маркера беременности, в пробе мочи.

**Резюме:** Человеческий хорионический гонадотропин (hCG), гормон гликопротеина, выделяемый яйцеклеткой тканью плаценты во время беременности, экскретируется в мочу примерно через 20 суток после последнего менструального цикла. Уровни hCG быстро возрастают, достигая максимальных величин через 60–80 дней.

Появление hCG в моче вскоре после зачатия и быстрый рост его уровня делает его идеальным маркером для раннего определения и подтверждения беременности. Однако, повышенные уровни hCG часто ассоциированы с трофобластными или нетрофобластными новообразованиями, и следовательно, эти диагнозы необходимо принять во внимание перед установлением диагноза беременности.

Одноступенчатый тест на определение беременности **Tina™ hCG** позволяет качественно определить наличие hCG в пробах мочи при концентрациях порядка 25 ММЕ/мл в течение менее пяти минут.

#### Принцип работы:

Для одноступенчатого теста на определение беременности **Tina™ hCG** используется принцип иммунохроматографии, с двухэтапным иммunoхимическим мембранным определением. При прохождении анализируемого образца через мембрану устрицы, в пробе мочи при концентрациях порядка 25 ММЕ/мл. Концентрация hCG порядка 100 ММЕ/мл достигается при нормальной беременности к первому дню пропущенного менструального цикла. Следовательно, одноступенчатый тест на определение беременности **Tina hCG** способен выявлять наличие беременности на самых ранних стадиях.

##### 2. Специфичность:

У здоровых мужчин и здоровых не беременных женщин уровень hCG одноступенчатого теста на определение беременности **Tina™ hCG** не определяется. Гомологические гормоны и другие потенциально интерферирующие субстанции в концентрациях выше физиологических не дают перекрестных реакций с одноступенчатым тестом на определение беременности **Tina hCG**.

##### 3. Чувствительность:

Результаты, полученные с одноступенчатым тестом на определение беременности **Tina™ hCG** очень коррелируют с результатами, получеными при параллельном исследовании других коммерчески доступных тестов на определение беременности, при использовании аналогичных полосок. Тестовая полоска **Tina hCG** результативна в течение 5 минут.

#### Характеристики работы:

##### Внутренняя оценка:

В ходе внутреннего клинического исследования одноступенчатого теста на определение беременности **Tina™ hCG** было тестируено 60 известных hCG – положительных и 200 известных hCG – отрицательных образцов мочи со сравнением коммерчески доступным тестом на определение беременности Rapid I.C.T.

Были получены следующие результаты:

Данные по образцам	Общее число образцов	Tina™ hCG	Коммерчески доступный hCG test Rapid I.C.T
Известные hCG – отрицательные образцы	200	200	200
Известные hCG – положительные образцы	60	60	60

На основании проведенной оценки:

Клиническая чувствительность **Tina™ hCG** составляет 100%.

Клиническая специфичность **Tina™ hCG** составляет 100%.

#### Внешняя оценка:

Разработка аналитической чувствительности и специфичности **Tina™ hCG** была выполнена в рамках PATH (Программа применения технологий для здоровья) в Сиэтле, США (Seattle, WA, USA) при разведении калибратора hCG (показатель = 250 ММЕ/мл), с калибратором LH и отрицательным контролем.

Были получены следующие результаты внешней оценки:

- 1) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл), разведение и отрицательный контроль.

hCG en urine	250 mU/ml	125 mU/ml	60 mU/ml	30 mU/ml	15 mU/ml	7.5 mU/ml	Neg Ctrl (n=2)
Résultat	Positif (55 secs)	Positif (1.06 min.)	Positif (1.16 min.)	Positif (stabil)	Positif	Positif	Négatif
Réalisé	2) калибратор LH (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:	LH	550 ММЕ/мл	275 ММЕ/мл			

- 2) калибратор LH (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

hCG en urine	250 mU/ml	125 mU/ml	60 mU/ml	30 mU/ml	15 mU/ml	7.5 mU/ml	Neg Ctrl (n=2)
Résultat	Positif (55 sec.)	Positif (1.06 min.)	Positif (1.16 min.)	Positif (stabil)	Positif	Positif	Négatif

- 3) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

4) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

5) калибратор LH (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

6) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

7) калибратор LH (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

8) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

9) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

10) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

11) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

12) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

13) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

14) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

15) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

16) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

17) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

18) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

19) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

20) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

21) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

22) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

23) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

24) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

25) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

26) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

27) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

28) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

29) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

30) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

31) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

32) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

33) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

34) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

35) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

36) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

37) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

38) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

39) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

40) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

41) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

42) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

43) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

44) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

45) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

46) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

47) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

48) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

49) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

50) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

51) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

52) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

53) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

54) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

55) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

56) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

57) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

58) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

59) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

60) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

61) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

62) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

63) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

64) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

65) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

66) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

67) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

68) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

69) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

70) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

71) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

72) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

73) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

74) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

75) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

76) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

77) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

78) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

79) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

80) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

81) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

82) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

83) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

84) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

85) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

86) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

87) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

88) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

89) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

90) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

91) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

92) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

93) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

94) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

95) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

96) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

97) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

98) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

99) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

100) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

101) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

102) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

103) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

104) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

105) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

106) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

107) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

108) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

109) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

110) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

111) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

112) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

113) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

114) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

115) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

116) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

117) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

118) калибратор hCG (показатель = 250 ММЕ/мл) и разведение:

**PRINCÍPIO**  
O teste de gravidez de um passo **Tina™ hCG** utiliza o princípio da IMUNOCROMATOGRAFIA, um imunoensaio de dois locais único numa membrana. A medida que a amostra flui através da membrana integrada no dispositivo, o conjugado coloidal anti-hCG-ouro coloidal forma complexos com a hCG na amostra. Este complexo move-se sobre a membrana para a região de teste onde é imobilizado pelo anti-hCG imregnado na membrana, levando à formação de uma banda de cor rosa/púrpura, que confirma um resultado positivo. A ausência desta banda na região de teste indica um resultado negativo. O conjugado que não reagiu e o complexo não ligado se existirem, movimentam-se mais na membrana e são subsequentemente imobilizados pelos anticorpos anti-coelio impregnados na membrana na região de controlo, formando uma banda rosa/púrpura. Esta banda controlo serve para validar os resultados do teste.

**REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS**  
Cada bolsa individual em película metálica contém:

- Dispositivo: Montagem de Membrana impregnada com conjugado anti-anticorpo anti-hCG-ouro coloidal, conjugado IgG de coelho-ouro coloidal e anticorpo anti-hCG e anticorpo anti-coelio nas respectivas regiões.
- Pipeta: conta-gotas de plástico descartável
- Bolsa de dessecante.
4. Bula.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**  
As bolsas seladas no kit de teste podem ser armazenadas entre 4-30°C ate a data de validade, como indicado na bolsa/caixa. NÃO CONGELAR.

**NOTA**

- Apenas para uso no diagnóstico *in vitro*. NÃO PARA USO MEDICINAL.
- Não usar após a data de validade.

**COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS**  
Embora possam ser usadas amostras de urina aleatórias, é preferível uma amostra da primeira urina da manhã pois contém a concentração de hCG mais elevada. As amostras devem ser colhidas em recipientes de vidro ou plástico limpos. Se o teste não for realizado de imediato, as amostras de urina podem ser armazenadas a 2-8°C até 72 horas. As amostras turvas devem ser centrifugadas ou deixadas em repouso e apenas o sobrenadante limpo deve ser usado para o teste.

**PROCEDIMENTO DO TESTE E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS**

- Deixar as bolsas seladas estabilizar à temperatura ambiente antes de realizar o teste. Abrir a bolsa e retirar o dispositivo, pipeta e dessecante. Verificar a cor do dessecante. Deve ser azul. Se tiver ficado incolor ou rosa, descartar o dispositivo e utilizar outro. Uma vez aberto, o dispositivo deve ser utilizado imediatamente.
- As amostras refrigeradas devem ser colocadas à temperatura ambiente antes de serem testadas.
- Dispensar duas gotas de amostra de urina no poço da amostra "S" usando a pipeta fornecida.
- Ao fim de cinco minutos, ler os resultados da seguinte forma:

	<b>NEGATIVO:</b> Apenas uma banda de cor rosa/púrpura aparece no dispositivo.
	<b>POSITIVO:</b> Aparecem duas bandas distintas de cor rosa/púrpura no dispositivo.
	<b>INVÁLIDO:</b> O teste deve ser considerado inválido se a banda de controlo 'C' não aparecer. O teste também é inválido se aparecer apenas a banda de teste "T" e a banda de controlo "C" não aparecer. Repetir o teste com um dispositivo novo.

**NOTA:** Uma concentração baixa de hCG pode resultar numa linha fraca que aparece na região da linha teste (T) após um período de tempo prolongado, portanto, não interpretar o resultado após 10 minutos, em qualquer caso.

**LIMITAÇÕES DO TESTE**

- Uma série de outras condições que não a gravidez, incluindo neoplasias trofoblásticas e não-trofoblásticas tais como mola hidatiforme, coriocarcinoma, etc., causam níveis elevados de hCG. Tais condições clínicas devem ser excluídas antes do diagnóstico de gravidez poder ser feito.
- Amostras de urina altamente diluídas e amostras de urina gravidez muito precoce podem não conter níveis representativos de hCG. Se ainda se suspeita de gravidez, repetir o teste com a primeira urina da manhã, após 48-72 horas.
- Como com todos os testes de diagnóstico, os resultados devem ser correlacionados com os achados clínicos.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

- Sensibilidade:**  
O teste de gravidez de um passo **Tina™ hCG** detecta a presença de hCG em amostras de urina qualitativamente, em concentrações tão baixas como ~25 mIU/ml. Concentrações de cerca de 100 mIU/ml de hCG são alcançadas no primeiro dia do período menstrual em falta numa gravidez normal. Assim o teste de gravidez de um passo **Tina™ hCG** é capaz de detectar a gravidez em fases muito precoces.
- Especificidade:**  
Os homens saudáveis e mulheres saudáveis não grávidas não

possuem níveis detectáveis de hCG pelo teste de gravidez de um passo **Tina™ hCG**.

Homólogas e outras substâncias potencialmente interferentes com concentrações acima das concentrações fisiológicas máximas, não reagiram de forma cruzada com o teste de gravidez de um passo **Tina™ hCG**.

**3. Precisão:**  
Os resultados obtidos pelo teste de gravidez de um passo **Tina™ hCG** correlacionam-se muito bem quando executados em paralelo com outros testes para a gravidez disponíveis comercialmente, utilizando amostras positivas e negativas conhecidas.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

**AVALIAÇÃO INTERNA**  
Num estudo interno, o desempenho do **Tina™ hCG** foi avaliado utilizando sessenta amostras de urina hCG positivas conhecidas e duzentas amostras de urina hCG negativas conhecidas em comparação com um TIC Rápido de hCG disponível comercialmente. Os resultados obtidos são os seguintes:

Dados das Amostras	No. Total de Amostras	Tina™ hCG	TIC Rápido de hCG comercialmente disponível
Amostras hCG Negativas conhecidas	200	200	200
Amostras hCG Positivas conhecidas	60	60	60

Com base na avaliação acima  
A sensibilidade clínica do **Tina™ hCG**: 100%  
A especificidade clínica do **Tina™ hCG**: 100%

**AVALIAÇÃO EXTERNA**  
O teste de sensibilidade analítica e de especificidade para o **Tina™ hCG** foi realizado no PATH (Programa para Tecnologia Apropriada em Saúde) em Seattle, WA, EUA, com diluições de um calibrador de hCG (valor = 250 mIU/ml), um calibrador de LH e um controle negativo. Os resultados da avaliação são os seguintes:

- Calibrador de hCG (valor: 250 mIU/ml) e diluição e controlo negativo

hCG em Urina Negativa	250 mIU/ml	125 mIU/ml	60 mIU/ml	30 mIU/ml	15 mIU/ml	7.5 mIU/ml	Controles Negativos (n=2)
Resultados aos 5 minutos	Positivo (55 secs)	Positivo (1.06 min.)	Positivo (1.16 min.)	Positivo (fraca mente)	Negativo	Negativo	

- 2) Calibrador LH (valor: 550 mIU/ml) e diluição

LH	550 mIU/ml	275 mIU/ml
Resultados aos 5 minutos	Negativo	Negativo

**Procedimento da Prueba e Interpretación de resultados:**

- Llevar el set a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Abrirlo y retirar el dispositivo, el gotero y el desecante. Chequear el color del desecante, debe ser de color azul. Si ya perdido color o se torna rosado descartar el dispositivo y usar otro. **Una vez abierto el dispositivo debe ser usado inmediatamente.**
- Los especímenes o muestras refrigeradas deben ser llevadas a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- Echar dos gotas de la muestra de orina en la ventana "S" usando el gotero provisto.
- Completado los cinco minutos, leer los resultados de la siguiente manera:

	<b>NEGATIVO:</b> Una sola banda de color rosa o púrpura en la tira
	<b>POSITIVO:</b> Dos bandas distintas de color rosa / púrpura
	<b>INVÁLIDO:</b> La prueba debe considerarse inválida si la línea de control 'C' no aparece. La prueba tampoco es válida si sólo la banda de prueba y ninguna línea de control aparecen. Repita la prueba con un dispositivo nuevo.

**NOTA:** Una concentración baja de hCG podría dar lugar a una línea débil en la región de la prueba (T) después de un largo período de tiempo, por lo tanto, no interpretar el resultado después de 10 minutos, en cualquier caso.

**LIMITACIONES DE LA PRUEBA:**

- Un número de otras condiciones de embarazo, incluyendo las neoplasias trofoblásticas y no trofoblásticas, como el corion carcinoma la mola hidatidiforme, etc., hacen aparecer niveles elevados de hCG. Estas condiciones clínicas se deben descartar antes de hacer un diagnóstico de embarazo.
- Altamente diluidas las muestras de orina y muestras de embarazo muy temprano no puede contener niveles representativos de hCG. Si el embarazo sigue siendo sospecha, repita la prueba con orina de la mañana por primera vez después de 48-72 horas.
- Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, los resultados deben ser correlacionados con los hallazgos clínicos.

**CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO:**

- SENSIBILIDAD:** Una prueba de embarazo en tirilla detecta la presencia de hCG en muestras de orina, cualitativamente, a concentrações tan baixas como ~25 mIU/ml. Concentrações de aproximadamente 100 mIU/ml de hCG se alcançam por el primer dia do período menstrual faltante em el embarazo normal. Por lo tanto, una prueba de embarazo en tirilla **Tina™ hCG** es capaz de detectar el embarazo en etapas muy tempranas.
- ESPECIFICIDAD:** Los hombres sanos y mujeres sanas no embarazadas no tienen níveis detectáveis de hCG por esta prueba rápida de embarazo.
- PRECISIÓN:** Los resultados obtenidos por una prueba de embarazo **Tina™ hCG** correlaciona muy bien cuando se ejecuta en paralelo con otras pruebas comercialmente disponibles para el embarazo, coincidiendo con muestras positivas y negativas.

**CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO**

**EVALUACIÓN INTERNA:** En un estudio en casa, el desempenho se evaluou mediante sessenta hCG-positivas conhecidas e duzentas amostras de orina hCG negativas conhecidas, em comparação com um disponível no mercado das TIC hCG rápida. Os resultados obtidos são os seguintes:

**Reactivos y Materiales provistos:**  
Cada bolsa individual contiene:  
1. Dispositivo: Membrana ensamblada con anti-hCG antisuero coloidal dorado conjugado, conjugado coloidal dorado de conejo IgG, anticuerpo anti hCG y anticuerpo de conejo en las respectivas regiones.  
2. Gotero plástico desechable  
3. Bolsa desecante  
4. Inserto

**Almacenamiento y estabilidad:**  
Almacenar el producto de 4-30°C, lejos del calor y la humedad, de preferencia en un lugar fresco y oscuro. El reactivo sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad especificada en el etiquetado del producto. NO REFRIGERAR

**Notas:**

1. Solamente para uso de diagnóstico *in Vitro*. NO PARA USOS MÉDICOS.
2. No usar después de la fecha de caducidad

**Colectión y preparación de la Muestra:**  
Aunque se pueden utilizar las muestras de orina al azar. La primera muestra de orina de la mañana es preferible, ya que contiene la mayor concentración de hCG. Las muestras deben recogerse en un frasco limpio de cristal o de plástico. Si la prueba no se va a realizar inmediatamente, las muestras de orina pueden ser almacenadas a 2-8°C hasta 72 horas. Las muestras turbias se deben centrifugar o dejar posar y solo el sobrenadante transparente debe ser utilizado para la prueba.

**Procedimiento de la Prueba e Interpretación de resultados:**

1. Llevar el set a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Abrirlo y retirar el dispositivo, el gotero y el desecante. Chequear el color del desecante, debe ser de color azul. Si ya perdido color o se torna rosado descartar el dispositivo y usar otro. **Una vez abierto el dispositivo debe ser usado inmediatamente.**
2. Los especímenes o muestras refrigeradas deben ser llevadas a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
3. Echar dos gotas de la muestra de orina en la ventana "S" usando el gotero provisto.
4. Completado los cinco minutos, leer los resultados de la siguiente manera:

	<b>NEGATIVO:</b> Una sola banda de color rosa o púrpura en la tira
	<b>POSITIVO:</b> Dos bandas distintas de color rosa / púrpura
	<b>INVÁLIDO:</b> La prueba debe considerarse inválida si la línea de control 'C' no aparece. La prueba tampoco es válida si sólo la banda de prueba y ninguna línea de control aparecen. Repita la prueba con un dispositivo nuevo.

**Datos de Especímenes**

Número Total de Muestras	Tina™hCG	Pruebas rápidas de hCG disponibles en el Mercado
Muestras Positivas conocidas hCG	200	200
Muestras Negativas conocidas hCG	60	60

Basándose en la evaluación anterior:  
La sensibilidad clínica de **Tina™ hCG**: 100%  
La especificidad clínica de **Tina™ hCG**: 100%

**EVALUACIÓN EXTERNA:** La sensibilidad analítica y la prueba de especificidad para Tinas HCG se llevó a cabo en PATH (Programa para una Tecnología Apropriada en Salud) en Seattle, WA, EU.U. con diluciones de un calibrador hCG (valor = 250 mIU/ml), un calibrador de LH y un control negativo. Los resultados de la evaluación son las siguientes:

- 1) Calibrador hCG (valor: 250 mIU/ml) y control negativo:

hCG en Orina Negativo	250 mIU/ml	125 mIU/ml	60 mIU/ml	30 mIU/ml	15 mIU/ml	7.5 mIU/ml	Contros Neg (n=2)
Resultados a los 5 mins	Pos (55 secs)	Pos (1.06 mins)	Pos (1.16 mins)	Pos (fraca mente)	Negativo	Negativo	

- 2) Calibrador LH (valor: 550 mIU/ml) y dilución

LH	550 mIU/ml	275 mIU/ml
Resultados a los 5 minutos	Negativo	Negativo

**3. Desiccat pouch.**  
4. Package insert.

**STORAGE AND STABILITY**  
The sealed pouches in the test kit may be stored between 4-30°C till the duration of the shelf life as indicated on the pouch / carton. DO NOT FREEZE.

**NOTE**

- For in vitro diagnostic use only. NOT FOR MEDICINAL USE.
- Do not use beyond expiry date.

**SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION**  
Though random urine specimens can be used, first morning urine specimen is preferable as it contains the highest concentration of hCG. Specimens should be collected in clean glass or plastic containers. If testing is not immediate, the urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 72 hours. Turbid specimens should be centrifuged or allowed to settle and only the clear supernatant should be used for testing.

**TESTING PROCEDURE AND INTERPRETATION OF RESULTS**

- Bring the sealed pouches to room temperature before testing. Open the pouch and remove the device, dropper and desiccant. Check the colour of the desiccant. It should be blue. If it has turned colourless or pink discard the device and use another device. **Once opened, the device must be used immediately.**
- Refrigerated specimens must be brought to room temperature prior to testing.
- Dispense two drops of urine specimen into the sample well 'S' using the dropper provided.
- At the end of five minutes read the results as follows:

	<b>NEGATIVE:</b> Only one pink/purple colored band appears on the device.
	<b>POSITIVE:</b> Two distinct pink/purple colored bands appear on the device.
	<b>INVALID:</b> The test should be considered invalid if the control band 'C' does not appear. The test is also invalid if only the test band 'T' and no control band 'C' appears. <b>Repeat the test with a new device.</b>

**RESULTS**

- 1) LH calibrator (value : 250 mIU/ml) and dilutions and negative control

LH	250 mIU/ml	125 mIU/ml	60 mIU/ml	30 mIU/ml	15 mIU/ml	7.5 mIU/ml	Contro Neg (n=2)
Results at 5 mins	Pos (55 secs)	Pos (1.06 mins)	Pos (1.16 mins)	Pos (fraca mente)	Negativo	Negativo	

- 2) LH calibrator (value : 550 mIU/ml) and dilution

LH	550 mIU/ml	275 mIU/ml
Results at 5 minutes	Negativo	Negativo

**REFERENCES**

- (1) Batzer, F. R., Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertility and Sterility, July 1980), 34, 1. (2) Thompson, R. J., Jackson, A. P., Langlois, N., 1986, Circulating antibodies to mouse monoclonal immunoglobulins in Normal subjects- incidence, species, specificity and effects on a two-site assay for creatine kinase-MB isoenzyme, Clin. Chem. 32, 476-481. (3) Data on file : Viola Diagnostic Systems.

**INTRODUCTION**  
**Tina™ hCG** one step pregnancy test is a rapid, qualitative, two site sandwich immunoassay for the determination of human chorionic gonadotropin (hCG), a marker for pregnancy, in urine specimens.

**SUMMARY**  
Human chorionic gonadotropin (hCG), a glycoprotein hormone secreted by viable placental tissue during pregnancy, is excreted in urine approximately 20 days after the last menstrual period. The levels of hCG rise rapidly reaching peak levels after 60-80 days. The appearance of hCG in urine soon after conception and its rapid rise in concentration makes it an ideal marker for the early detection and confirmation of pregnancy. However elevated hCG levels are frequently associated with trophoblastic and non-trophoblastic neoplasms and hence these conditions should be considered before a diagnosis of pregnancy can be made.

**Tina™ hCG** one step pregnancy test detects the presence of hCG in urine specimens, qualitatively, at concentrations as low as ~25 mIU/ml. Concentration of about 100 mIU/ml of hCG are reached by the first day of the missed menstrual period in normal pregnancy. Thus **Tina™ hCG** one step pregnancy test is able to detect pregnancy at very early stage.

**LIMITATIONS OF THE TEST**

- A number of conditions other than pregnancy including trophoblastic and non-trophoblastic neoplasms such as hydatidiform mole, choriocarcinoma etc., cause elevated levels of hCG. Such clinical conditions must be ruled out before a diagnosis of pregnancy can be made.
- Highly dilute urine specimens and specimens from very early pregnancy may not contain representative levels of hCG. If pregnancy is still suspected, repeat the test with first morning urine after 48-72 hours.
- As with all diagnostic tests, the results must be correlated with clinical findings.

**PRINCIPLE**  
**Tina™ hCG** one step pregnancy test utilizes the principle of IMMUNOCROMATOGRAFIA, a unique two site immunoassay on a membrane. As the test sample flows through the membrane assembly of the device, the colored anti-hCG-coloidal gold conjugate complexes with the hCG in the sample. This complex moves further on the membrane to the test region where it is immobilized by the anti-hCG coated on the membrane leading to formation of a pink/purple colored band which confirms a positive result. Absence of this colored band in the test region indicates a negative test result. The unreacted conjugate and the unbound complex if any move further on the membrane and are subsequently immobilized by the anti-rabbit antibodies coated on the membrane at the control region, forming a pink / purple band. This control band serves to validate the test results.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

- Sensitivity:**  
**Tina™ hCG** one step pregnancy test detects the presence of hCG in urine specimens, qualitatively, at concentrations as low as ~25 mIU/ml. Concentration of about 100 mIU/ml of hCG are reached by the first day of the missed menstrual period in normal pregnancy. Thus **Tina™ hCG** one step pregnancy test is able to detect pregnancy at very early stage.
- Specificity:**  
Healthy men and healthy non-pregnant women do not have detectable levels of hCG by **Tina™ hCG** one step pregnancy test.
- Accuracy:**  
The results obtained by **Tina™ hCG** one step pregnancy test correlated very well when run in parallel with other commercially available tests for pregnancy, using known positive and negative specimens.

**CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE**

**Manufacturer**

**This side up**

**REF**

**LOT**

**Do not reuse**

**Read results at the end of five minutes**

**IVD**

**Manufactured by:**  
**Viola Diagnostic Systems**  
A Division of Tulip Diagnostics (P) Ltd.  
Plot No. 33, Sector-3, I.I.E. SIDCUL, Pantharganj, U.S. Nagar, Uttarakhand - 263 153, INDIA.  
Regd. Office: Gianjali, Tulla Block, Dr. Antonio Do Rego Bagh, Alto Santacruz, Bambolim Complex P.O., Goa - 403 202, INDIA.

**EC REP**

CMC Medical Devices & Drugs S.L., Spain.