



Недействительный результат. Тест считается недействительным, если не появилась контрольная полоска «C». Тест также считается недействительным, если не появилась контрольная полоска «C», и появилась только тестовая полоска. Повторите анализ с новой полоской, убедившись, что время погружения соответствует требованиям, указанным в п.4.

Примечания
При низких концентрациях hCG в пробе в зоне тестовой полосы (T) может появиться полос малой интенсивности через длительный отрезок времени; поэтому не интерпретируйте результат по истечении 10 минут.

Ограничения применения теста

- Повышение уровня hCG может быть вызвано инфекцией, признаком, включая такие трофобластные и нетрофобластные новообразования, как хорионаденома, хориокарцинома и т.д., данные клинические условия необходимо исключить перед выполнением диагностики беременности.
- Комплексные обраозцы мочи на ранних стадиях беременности могут не содержать достаточных количеств hCG. Если подозрение на раннюю беременность, то результаты теста должны быть подтверждены с помощью дополнительных тестов.
- Все тесты на беременность должны быть поставлены лечащим врачом после получения и оценки результатов клинических и лабораторных исследований.

Характеристики работы

- Чувствительность:** Одноступенчатый тест на определение беременности Tina™ hCG отличается по чувствительности от стандартного иммунохроматографического определению. При прохождении анализируемого образца через менструальную трубу, уровень hCG быстро возрастает, достигая максимальных величин через 60-80 дней. Появление hCG в моче вскоре после зачатия и быстрого роста его уровня делает его идеальным маркером для раннего определения и подтверждения беременности.
- Синтетические обраозцы мочи на ранних стадиях беременности могут не содержать достаточных количеств hCG. Если подозрение на раннюю беременность, то результаты теста должны быть подтверждены с помощью дополнительных тестов.
- Тест на беременность Tina™ hCG позволяет качественно определить наличие hCG в пробах мочи при концентрациях порядка 25 ММЕ/мл в течение менее пяти минут.

Характеристики работы

- Чувствительность:** Одноступенчатый тест на определение беременности Tina™ hCG отличается по чувствительности от стандартного иммунохроматографического определению. При прохождении анализируемого образца через менструальную трубу, уровень hCG быстро возрастает, достигая максимальных величин через 60-80 дней. Появление hCG в моче вскоре после зачатия и быстрого роста его уровня делает его идеальным маркером для раннего определения и подтверждения беременности.
- Синтетические обраозцы мочи на ранних стадиях беременности могут не содержать достаточных количеств hCG. Если подозрение на раннюю беременность, то результаты теста должны быть подтверждены с помощью дополнительных тестов.
- Тест на беременность Tina™ hCG позволяет качественно определить наличие hCG в пробах мочи при концентрациях порядка 25 ММЕ/мл в течение менее пяти минут.

Характеристики работы

Внутренняя оценка:

Ход внутреннего клинического исследования одноступенчатого теста на определение беременности Tina™ hCG был тестируем 60 известных hCG-положительных и 200 известных hCG-отрицательных образцов мочи со сравнением с коммерчески доступным тестом на определение беременности Rapid I.C.T.

Результаты, полученные с одноступенчатым тестом на определение беременности Tina™ hCG, очень хорошо коррелируют с результатами, полученными при параллельном исследовании других коммерчески доступных тестов на определение беременности, при использовании иззвиненных/положительных и отрицательных образцов.

Характеристики работы

Внешняя оценка:

Ход внутреннего клинического исследования одноступенчатого теста на определение беременности Tina™ hCG было тестируем 60 известных hCG-положительных и 200 известных hCG-отрицательных образцов мочи со сравнением с коммерчески доступным тестом на определение беременности Rapid I.C.T.

Были получены следующие результаты:

Данные о образцах	Общее число образцов	Tina™hCG	Коммерчески доступный hCG тест 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, 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 контроллер.

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

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

3) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

4) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

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

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

6) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

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

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

8) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

9) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

10) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

11) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

12) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

13) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

14) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

15) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

16) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

17) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

18) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

19) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

20) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

21) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

22) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

23) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

24) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

25) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

26) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

27) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

28) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

29) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

30) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

31) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

32) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

33) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

34) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

35) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

36) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

37) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

38) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

39) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

40) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

41) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

42) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

43) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

44) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

45) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

46) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

47) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

48) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

49) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

50) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

51) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

LH 550 ММЕ/мл 275 ММЕ/мл

Результаты через 5 минут Отрицательный

52) калибратор hCG (показатель = 550 ММЕ/мл) и разведение:

combinado pelo anti-hCG impregnado na membrana, levando à formação de uma banda de cor rosa/púrpura, que confirma um resultado positivo. A ausência dessa banda colorida na região do teste indica um resultado negativo. O conjugado que não reagiu e o complexo não ligado, se existirem, movimentam-se para a membrana e são subsequentemente imobilizados pelos anticorpos anti-coelho 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 bula individual em película metálica contém:

- Tira de imersão: Membrana impregnada com conjugado de anti-soro anti-hCG ou/coloidal, conjugado IgG de coelho-ouro coloidal e anti-soro anti-hCG e anti-soro anti-coelho nas respectivas regiões.
- Instruções de utilização.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazenar o produto a 4-30°C, afastado do calor e da humidade, de preferência num local fresco e escuro. As tiras de imersão embaladas em película metálica em frascos desfraldados, são estáveis até a data de validade, conforme mencionado no rótulo do produto.
- Depois de aberto o selo do frasco, as tiras de imersão embaladas em película metálica fechadas devem ser utilizadas no prazo de 60 dias.
- As tiras de imersão retiradas da embalagem de película metálica devem ser utilizadas imediatamente seguindo as instruções.
- Os dessecantes incluídos no frasco destinham-se a reduzir a humidade no frasco durante a embalagem, armazenamento e transporte.
- Depois de aberto o selo do frasco, os dessecantes são desfuncionais, porém as tiras embaladas em película metálica são estáveis durante um período de 60 dias.

NOTA
(1) Apenas para uso em diagnóstico in-vitro. NÃO USAR PARA FINS MEDICINAIS. (2) Não usar após a data de validade.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Embora possam ser usadas amostras de urina aleatórias, é preferível utilizar 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 efectuado de imediato, as amostras de urina podem ser armazenadas a 2-8°C até 72 horas. As amostras devem ser centrifugadas ou deixadas em repouso e apenas o sobrenadante líquido deve ser usado para o teste.

PROCEDIMENTO DO TESTE E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- Colher uma amostra de urina num tubo de ensayo limpo. Garantir que é colhida apenas a quantidade suficiente de amostra para permitir submergir a área azul da tira (Cerca de 1 cm de altura).
- Deixar a embalagem selada estabilizar a temperatura ambiente, abrir a embalagem e retirar a tira. Uma vez aberta, a tira deve ser utilizada imediatamente.
- Mergulhar a área vermelha da tira na amostra de urina submerso(a) apenas a área azul.
- Observar a liberação do complexo de curo coloidal na membrana. Isto será visto como um frentre de cor púrpura que se desloca ao longo da membrana e pode demorar 10 a 15 segundos a aparecer, dependendo da amostra.
- Retirar a tira e colocar horizontalmente sobre uma superfície plana. Alternativamente, a tira pode ser deixada ficar na amostra durante toda a duração do teste assegurando que apenas a área azul é deixada submersa na amostra.
- Após 5 minutos, ler os resultados da seguinte forma:

NEGATIVO: Apenas uma banda rosa / púrpura aparece na tira.

POSITIVO: Aparecem duas bandas rosa / púrpura distintas na tira.

INVÁLIDO: O teste deve ser considerado inválido se a banda de controlo 'C' não aparece. O teste também é inválido se aparecer apenas a banda de 'C' e a banda de controlo não aparecer. Repetir o teste com uma nova tira garantindo o tempo de submersão suficiente conforme mencionado no ponto no. 4.

NOTA: Uma baixa concentração de hCG pode resultar numa linha fraca que aparece na região da linha teste (T) após um período de tempo prolongado; por isso em nenhum caso se deve interpretar o resultado após 10 minutos.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- Uma série de outras condições que não a gravidez, incluindo neoplasias trofoblásticas e não-trofoblásticas tais como mola hidatidiforme, coriocarcinoma, etc., causam níveis elevados de hCG. Tais condições clínicas devem ser excluídas antes do diagnóstico de gravidez poder ser feito.

2. Amostras de urina altamente diluídas e amostras colhidas numa fase muito precoce da gravidez podem não conter níveis representativos de hCG. Se ainda se suspeitar de gravidez, repetir o teste com a primeira urina da manhã, após 48-72 horas.

3. Como em todos os testes de diagnóstico, os resultados devem ser correlacionados com os dados 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 no caso de uma 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. Hormonas homólogas e outras substâncias potencialmente interferentes com concentrações acima das concentrações fisiológicas máximas, não reagem de forma cruzada com o teste de gravidez de um passo Tina™ hCG.
- Precisão:** Os resultados obtidos pelo teste de gravidez de um passo Tina™ hCG correlacionaram-se muito bem quando executados em paralelo com outros testes de 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 comercialmente disponível. Os resultados obtidos foram 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

Asensibilidade 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 controlo negativo. Os resultados da avaliação são os seguintes:

1) Calibrador de hCG (valor: 250 mIU/ml) e diluições 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	Controlos Negativos (n=2)
Resultados	Positivo (55 secs)	Positivo (1.06 min.)	Positivo (1.16 min.)	Positivo (fracamente)	Negativo	Negativo	

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

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

REFERÊNCIAS

- Braunstein, G.D., et al. 1973, Ann. Inter Med. 78, 39-45. (2) Catt, K.J., Dufan, M.L., Vaitukaitis, J.L., 1975, J. Clin. Endocrinol. Metab, 40, 537. (3) Braunstein, G.D., et al. 1976, Am. J. Obstet. Gynecol, 126, 678-681. (4) Rasor, J.L., Braunstein G.D., 1977., Obstet. Gynecol. 53, 553-558. (5) Engvall, et al. 1980, Methods in Enzymology., 70, 419-439. (6) Baltzer, F.R., 1980, Fertility and Sterility, 34, 1, (7) Lenton, E.A., Neal, L.M., Sulaiman, R., 1982, Fertility and Sterility, 37, 773-778. (8) Thompson, R.J., Jackson, A.P., Langlois, N., 1986, Clin Chem, 37, 476-481. (9) Data on file: Tulip Diagnostics (P) Ltd.



Prueba de Embarazo de Diagnóstico Rápido

INTRODUÇÃO

Tina™ hCG é uma prueba de diagnóstico rápido de embarazo, de dos sitios de inmunoensayos para la determinación de la gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina.

RESUMEN

La gonadotropina coriónica humana (hCG), es una hormona secretada por el tejido da la placenta durante el embarazo viable, se excreta en la orina aproximadamente 20 días después de la última menstruación. Los niveles de hCG se elevan rápidamente alcanzando niveles pico después de 60-80 días. La aparición de hCG en la orina después de la concepción y su rápido aumento en la concentración, es un marcador ideal para la detección temprana y la confirmación del embarazo. Sin embargo, elevados niveles de hCG son frecuentemente asociados con neoplasias trofoblásticas y no trofoblásticas y por lo tanto, estas condiciones deben ser consideradas antes de hacer un diagnóstico del embarazo. Una prueba de embarazo de diagnóstico rápido detecta la presencia de hCG en muestras de orina, cualitativamente, a concentraciones tan bajas como ~25 mIU/ml en menos de cinco minutos.

PRINCIPIOS

Una prueba de embarazo utiliza el principio de la inmunoensayografía, un sitio único de dos inmunoensayos sobre una membrana. Como la muestra fluye a través del montaje de la tira reactiva de la membrana, los complejos de color dorado de anti-hCG-coloidal se conjugan con la hCG en la muestra. Este complejo se mueve sobre la membrana de la zona de prueba donde se inmoviliza por el anti-hCG que recubren la membrana, llevando a la formación de una banda de color rosa/púrpura que confirma un resultado positivo. La ausencia de la banda de color en la prueba indica un resultado negativo.

REACTIVOS Y MATERIALES PROVISTOS

Cada bula individual contiene:

1. Tira Reactiva: Membrana ensamblada con anti-hCG anticuerpo

coloidal dorado conjugado, conjugado coloidal dorado de conejo IgG, anticuerpo anti-hCG e anticuerpo de conejo en las respectivas regiones.

2. Inserción.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacenar el producto de 4-30°C, lejos del calor y la humedad, de preferencia en lugar fresco y oscuro. El reactivo sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad especificada en el label del producto.
2. Lugar de abrifo, el empaque de las tiras reactivas deben utilizar dentro de los siguientes 60 días.
3. Las tiras reactivas retiradas del empaque deben ser utilizadas inmediatamente.
4. Los desecantes provistos na la botella son para reducir la humedad en el empaque, almacenamiento y transporte.
5. Una vez que el sello de la botella se abre, los desecantes son desfuncionales, sin embargo, el papel de aluminio en el que se envían las tiras son estables durante un período de 60 días.

NOTAS

- (1) Solamente para uso de diagnóstico in-vitro. NOT FOR MEDICAL USE.
- (2) Do not use beyond expiry date.

EVALUACIÓN EXTERNA

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 de control 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 Negativa	250 mIU/ml	125 mIU/ml	60 mIU/ml	30 mIU/ml	15 mIU/ml	7.5 mIU/ml	Controlos Negativos (n=2)
Resultados	Positivo (55 secs)	Positivo (1.06 min.)	Positivo (1.16 min.)	Positivo (fracamente)	Negativo	Negativo	

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

LH	550 mIU/mL	275 mIU/mL
Resultados a los 5 minutos	Negative	Negative

REFERENCIAS

- (1) Braunstein, G.D., et al. 1973, Ann. Inter Med. 78, 39-45. (2) Catt, K.J., Dufan, M.L., Vaitukaitis, J.L., 1975, J. Clin. Endocrinol. Metab, 40, 537. (3) Braunstein, G.D., et al. 1976, Am. J. Obstet. Gynecol, 126, 678-681. (4) Raso, J.L., Braunstein G.D., 1977., Obstet. Gynecol. 53, 553-558. (5) Engvall, et al. 1980, Methods in Enzymology., 70, 419-439. (6) Baltzer, F.R., 1980, Fertility and Sterility, 34, 1, (7) Lenton, E.A., Neal, L.M., Sulaiman, R., 1982, Fertility and Sterility, 37, 773-778. (8) Thompson, R.J., Jackson, A.P., Langlois, N., 1986, Clin Chem, 37, 476-481. (9) Data on file: Tulip Diagnostics (P) Ltd.

Tina™ hCG ONE STEP PREGNANCY TEST (Dipstick)

INTRODUÇÃO

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 in less than five minutes.

PRINCIPLE

Tina™ hCG one step pregnancy test utilizes the principle of IMMUNOCHEMOTROPHOGRAPHY, a unique two site immunoassay on a membrane. As the test sample flows through the membrane assembly of the dipstick, the colored anti-hCG-colloidal 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 test 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.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

Each individual foil packed pouch contains:

1. Dipstick: Membrane assembly predispensed with anti-hCG

paralelo con otras pruebas comercialmente disponibles para el embarazo, conocida con muestras positivas y negativas.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

EVALUACIÓN INTERNA

En un estudio en casa, el desempeño se evaluó mediante sesenta hCG positivas conocidas y doscientas muestras de orina hCG negativas conocidas, en comparación con un disponible en el mercado de las Tina™ hCG rápidas. Los resultados obtenidos son los siguientes:

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

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

NOTA

1. For in vitro diagnostic use only. NOT FOR MEDICAL USE.
2. Do not use beyond expiry date.

EVALUACION EXTERNA

La sensibilidad analítica y la prueba de especificidad para Tina™ hCG se llevó a cabo en PATH (Programa para una Tecnología Apropriada en Salud) en Seattle, WA, EE.UU., 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:

Calibrador hCG (valor: 250 mIU/ml) y control negativo:	Positivo (55 secs)	Positivo (1.06 min.)	Positivo (1.16 min.)	Positivo (fracamente)	Negativo
Resultados a los 5 mins	Positivo	Positivo	Positivo	Positivo	Negativo

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

LH	550 mIU/mL	275 mIU/mL
Resultados a los 5 minutos	Negative	Negative

REFERENCIAS

- (1) Braunstein, G.D., et al. 1973, Ann. Inter Med. 78, 39-45. (2) Catt, K.J., Dufan, M.L., Vaitukaitis, J.L., 1975, J. Clin. Endocrinol. Metab, 40, 537. (3) Braunstein, G.D., et al. 1976, Am. J. Obstet. Gynecol, 126, 678-681. (4) Raso, J.L., Braunstein G.D., 1977., Obstet. Gynecol. 53, 553-558. (5) Engvall, et al. 1980, Methods in Enzymology., 70, 419-439. (6) Baltzer, F.R., 1980, Fertility and Sterility, 34, 1, (7) Lenton, E.A., Neal, L.M., Sulaiman, R., 1982, Fertility and Sterility, 37, 773-778. (8) Thompson, R.J., Jackson, A.P., Langlois, N., 1986, Clin Chem, 37, 476-481. (9) Data on file: Tulip Diagnostics (P) Ltd.

Tina™ hCG ONE STEP PREGNANCY TEST (Dipstick)

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 in less than five minutes.

PRINCIPLE

Tina™ hCG one step pregnancy test utilizes the principle of IMMUNOCHEMOTROPHOGRAPHY, a unique two site immunoassay on a membrane. As the test sample flows through the membrane assembly of the dipstick, the colored anti-hCG-colloidal 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 test 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.

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.

antiserum-colloidal gold conjugate, rabbit IgG colloidal gold conjugate and anti-hCG antisera and anti-rabbit antisera at the respective regions.

STORAGE AND STABILITY

1. Store the product at 4-30°C, away from heat and moisture, preferably in a cool dark place. The foil packed dipsticks in unopened bottles are stable up to the expiry date as mentioned on the product label.
2. Once the bottle seal is opened, the unopened foil packed dipsticks must be used immediately as directed.
3. The desiccants provided in the foil pack should be reduced moisture in the bottle while packing, storage and transit.
4. Once the bottle seal is opened, the desiccants are dysfunctional, however the foil packed strips are stable for a 60 day period.

NOTE

- 1