

Urine Pregnancy Cassette Device

*A rapid, one step test for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine.
For professional in vitro diagnostic use only.*

CLIA Category

Urine

Waived

INTENDED USE

The Urine Pregnancy Cassette Device is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in 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.¹⁻⁴ hCG levels continue to rise very rapidly, frequently exceeding 100 mIU/mL by the first missed menstrual period,²⁻⁴ 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 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 Urine Pregnancy Cassette Device is a rapid test that qualitatively detects the presence of hCG in urine specimen at the sensitivity of 25 mIU/mL. The test utilizes a combination of monoclonal and polyclonal antibodies to selectively detect elevated levels of hCG in urine. At the level of claimed sensitivity, the Urine Pregnancy Cassette Device shows no cross-reactivity interference from the structurally related glycoprotein hormones hFSH, hLH and hTSH at high physiological levels.

PRINCIPLE

The Urine Pregnancy Cassette Device is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in 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 a 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 pouch 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

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.

Specimen Storage

Urine 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

Materials Provided

- Test devices
- Disposable specimen droppers
- Package insert

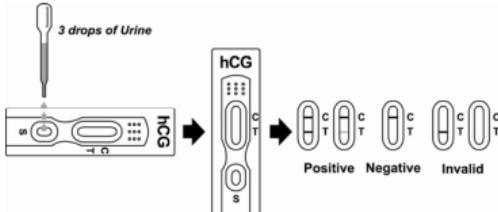
Materials Required But Not Provided

- Specimen collection container
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test device, urine specimen and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. 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 urine (approx. 100 µL) to the specimen well (S) of the test device, and then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See the illustration below.
3. Wait for the red line(s) to appear. The result should be read at 3 minutes. 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 RESULTS

(Please refer to the illustration.)

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).

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 contact your local distributor.

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.

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 mIU/mL hCG) and a negative hCG control (containing "0" mIU/mL hCG) be evaluated to verify proper test performance with each new lot, each new shipment, monthly as a check on storage, each new untrained operator and as otherwise required by your lab internal quality system procedures.

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 urine specimen should be collected 48 hours later and tested.
3. Very low levels of hCG (less than 50 mIU/mL) are present in urine 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 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 urine specimen should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out.
5. 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 Urine Pregnancy Cassette Device has a sensitivity of 25 mIU/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 Urine Pregnancy Cassette Device to another commercially available urine membrane hCG test. The study included 159 urine specimens: both assays identified 88 negative and 71 positive results. The results demonstrated a 100% overall agreement (for an accuracy of >99%) of the Urine Pregnancy Cassette Device when compared to the other urine membrane hCG test.

Reference hCG Method

	Positive	Negative
Urine Pregnancy Cassette Device	71	0
	0	88

Sensitivity and Specificity

The Urine Pregnancy Cassette Device detects hCG at a concentration of 25 mIU/mL or greater. The test has been standardized to the W.H.O. Third International Standard. The addition of LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL), and TSH (1,000 µIU/mL) to negative (0 mIU/mL hCG) and positive (25 mIU/mL hCG) specimens showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

The following potentially interfering substances were added to hCG negative and positive specimens. All substances listed in mg/dL unless otherwise noted.

Acetaminophen	20	Ethanol	1%
Acetone	1,000	Estriol	2
Acetylsalicylic Acid	20	Estrone 3-Sulfate	10
Acetoacetic Acid	2,000	Gentisic Acid	20
Ampicillin	20	Glucose	2,000
Ascorbic Acid	20	Hemoglobin	1,000
Atropine	20	Heroin	1
Albumin	2,000	Ibuprofen	20
β-Hydroxybutyrate salt	2,000	Methadone	10
Benzoyllecgonine	10	Methamphetamine	10
Bilirubin	20	Methanol	10%
Brompheniramine	20	Morphine	0.6
Caffeine	20	Oxalic Acid	40
Cannabinol	10	Phenothiazine	20
Chlomiphene	100	Phenylpropanolamine	20
Cocaine	10	Pregnanediol	2
Codeine	10	Salicylic Acid	20
Cholesterol	500	Tetracycline	20
Creatine	20	Triglycerides	1,200
Dextromethorphan	20	Theophylline	20
DMSO	5%	Urea	2,000
EDTA	80	Uric Acid	20
Ephedrine	20		

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 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
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 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
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

Pro Advantage by NDC,
Manufactured for NDC, Inc.
407 New Sanford Road, La Vergne, TN 37086,
(866) 483-2059

Printed in China

DN: 1155962803

Effective Date: 2009-xx-xx

Tarjeta de prueba de embarazo en orina

Una prueba rápida, en un solo paso, para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina.

*Para uso profesional exclusivo para diagnóstico *in vitro*.*

Categoría de CLIA

Orina

Exenta

USO PREVISTO

La tarjeta de prueba de embarazo en orina es un inmunoanálisis cromatográfico para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina para contribuir a la detección precoz del embarazo.

RESUMEN

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glucoproteica producida por la placenta en desarrollo al poco tiempo de la fecundación. En el embarazo normal, la hCG puede detectarse tanto en la orina como en el suero ya a los 7 a 10 días de la concepción.¹⁻⁴ La concentración de hCG continúa aumentando muy rápidamente y con frecuencia excede los 100 mUI/mL a la fecha de la primera menstruación faltante,²⁻⁴ y alcanza su valor máximo de 100,000 a 200,000 mUI/mL aproximadamente entre las semanas 10 y 12 de embarazo. La aparición de hCG tanto en la orina como en el suero al poco tiempo de la concepción y su posterior aumento rápido durante las primeras etapas del crecimiento gestacional hacen que sea un excelente marcador para la detección precoz del embarazo.

La tarjeta de prueba de embarazo en orina es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de hCG en la muestra de orina con una sensibilidad de 25 mUI/mL. En la prueba se utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente las concentraciones elevadas de hCG en la orina. Al grado de sensibilidad declarado, la tarjeta de prueba de embarazo en orina no muestra interferencia por reactividad cruzada de las hormonas glucoproteicas relacionadas estructuralmente hFSH, hLH y hTSH a concentraciones fisiológicas elevadas.

PRINCIPIO

La tarjeta de prueba de embarazo en orina es un inmunoanálisis cromatográfico para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina para contribuir a la detección precoz del embarazo. En esta prueba se utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen anticuerpos monoclonales anti-hCG murinos y anticuerpos policlonales anti-hCG caprinos para detectar selectivamente concentraciones elevadas de hCG. El análisis se realiza agregando una muestra de orina en el pocillo para la muestra de la tarjeta de prueba y observando la formación de líneas de color. La muestra migra por capilaridad por la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado.

Las muestras positivas reaccionan con los conjugados de anticuerpos coloreados específicos y forman una línea de color en la región de la línea de prueba de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. 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 tarjeta de prueba contiene partículas anti-hCG y la membrana está recubierta con anti-hCG.

PRECAUCIONES

- Para uso profesional exclusivo para diagnóstico *in vitro*. No use el producto pasada la fecha de vencimiento.
- La tarjeta de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta que se use.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un microorganismo infecciosos.
- La tarjeta de prueba debe desecharse en un recipiente apropiado para peligros biológicos una vez realizada la prueba.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conserve tal como viene envasado en la bolsa sellada a una temperatura de 2 a 30 °C. La tarjeta de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La tarjeta de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELE EL PRODUCTO.** No use el producto pasada la fecha de vencimiento.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Debe obtenerse una muestra de orina en un recipiente limpio y seco. Es preferible utilizar la primera orina de la mañana ya que generalmente contiene la mayor concentración de hCG; no obstante, se pueden usar muestras de orina obtenidas a cualquier hora del día. Las muestras de orina en que se observen precipitados visibles deben centrifugarse y filtrarse, o bien dejar que estos se decanten para obtener una muestra transparente para la prueba.

Conservación de la muestra

Las muestras de orina pueden guardarse a temperaturas de 2 a 8 °C durante un máximo de 48 horas antes de realizar la prueba. Para conservarlas por períodos prolongados, las muestras pueden congelarse y guardarse a menos de -20 °C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes de realizar la prueba.

MATERIALES

Materiales provistos

- Tarjetas de prueba
- Goteros desechables para obtener la muestra
- Prospecto del envase

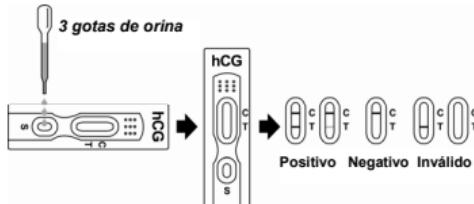
Materiales necesarios pero no suministrados

- Recipiente para obtener la muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la tarjeta de prueba, la muestra de orina y los controles alcancen la temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) antes de realizar la prueba.

1. Retire la tarjeta de prueba de la bolsa sellada y úsela lo antes posible.
2. Coloque la tarjeta de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero en posición vertical y transfiera 3 gotas completas de orina (aproximadamente 100 µL) al pocillo para la muestra (S) de la tarjeta de prueba, y luego ponga en marcha el cronómetro. Evite que queden burbujas atrapadas en el pocillo para la muestra (S). Consulte la ilustración de abajo.
3. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) roja(s). El resultado debe leerse al cabo de 3 minutos. Es importante que el fondo esté limpio antes de leer el resultado.



Nota: Una concentración baja de hCG puede hacer que aparezca una línea débil en la región de prueba (T) después de un período prolongado, por lo tanto no interprete el resultado después de 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consulte la ilustración.)

POSITIVO: Se observan dos líneas rojas definidas. Una línea debe estar en la zona de control (C) y la otra, en la zona de prueba (T).

NEGATIVO: Se observa una línea roja en la zona de control (C). No se advierte ninguna línea roja o rosa en la zona de prueba (T).

INVÁLIDO: No aparece la línea de control. Las razones más probables de que no aparezca la línea de control son un volumen insuficiente de muestra o el empleo de técnicas incorrectas en el procedimiento. Repase el procedimiento y repita la prueba con una nueva tarjeta. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba de inmediato y comuníquese con el distribuidor local.

NOTA: La intensidad del color rojo en la región de la línea de prueba (T) variará según la concentración de hCG presente en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la velocidad del aumento de hCG.

CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye controles internos del procedimiento. La línea roja que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma que el volumen de muestra es suficiente y que se ha empleado la técnica correcta para el procedimiento. El fondo transparente es un control interno negativo. Si la prueba está funcionando correctamente, el fondo de la zona de resultado debe ser de un color entre blanquecino y rosa pálido y no debe impedir leer el resultado de la prueba.

A fin de comprobar que la prueba funcione correctamente, se recomienda evaluar un control hCG positivo (con ≥ 25 mUI/ml de hCG) y un control de hCG negativo (con "0" mUI/ml de hCG) cada vez que se utiliza un nuevo lote o una nueva remesa; cada mes, para controlar las condiciones de almacenamiento; con cada operador nuevo sin capacitación; y toda vez que sea necesario conforme a los procedimientos del sistema de calidad interno de su laboratorio.

LIMITACIONES

1. Una muestra de orina muy diluida, es decir, de muy baja densidad específica, puede no contener concentraciones de hCG representativas. Si igualmente se sospecha de embarazo, se debe obtener una muestra de la primera orina de la mañana 48 horas después y repetirse la prueba.
2. Pueden producirse resultados negativos falsos cuando las concentraciones de hCG se encuentran por debajo del grado de sensibilidad de la prueba. Cuando igualmente se sospeche de embarazo, se debe obtener una muestra de la primera orina de la mañana 48 horas después y repetirse la prueba.
3. Al poco tiempo de la implantación, las concentraciones de hCG en las muestras de orina son muy bajas (menos de 50 mUI/mL). Sin embargo, debido a que una cantidad significativa de embarazos termina en abortos espontáneos durante el primer trimestre,⁵ toda prueba que sea débilmente positiva debe confirmarse con una segunda prueba de una muestra de la primera orina de la mañana obtenida 48 horas después.
4. Además del embarazo hay varias afecciones, entre ellas las enfermedades trofoblásticas y ciertos neoplasmas no trofoblásticos, como tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y cáncer de pulmón, que causan concentraciones elevadas de hCG.⁶⁻⁷ Por consiguiente, la presencia de hCG en una muestra de orina no debe usarse para diagnosticar un embarazo a menos que se hayan descartado estas afecciones.
5. Esta prueba proporciona un diagnóstico provisional de embarazo. Sólo un médico puede confirmar un diagnóstico de embarazo después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

VALORES ESPERADOS

Es de esperarse un resultado negativo en mujeres sanas que no están embarazadas y en hombres sanos. La hCG debe estar presente en las muestras de orina y suero de todas las mujeres embarazadas sanas. La cantidad de hCG varía ampliamente con la edad gestacional y entre una mujer y otra.

La tarjeta de prueba de embarazo en orina posee una sensibilidad de 25 mUI/mL, y es capaz de detectar el embarazo tan solo 1 día después de la primera falta de menstruación.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud

Se llevó a cabo una evaluación clínica multicéntrica para comparar los resultados obtenidos con la tarjeta de prueba de embarazo en orina con otra prueba con membrana de detección de hCG en la orina disponible en el mercado. El estudio incluyó 159 muestras de orina: ambos análisis identificaron 88 resultados negativos y 71 resultados positivos. Los resultados demostraron una coincidencia global de un 100% (exactitud >99%) de la tarjeta de prueba de embarazo en orina cuando se la comparó con la otra prueba con membrana de detección de hCG en la orina.

Tarjeta de prueba de embarazo en orina	Método por hCG de referencia	
	Positivo	Negativo
Positivo	71	0
Negativo	0	88

Sensibilidad y especificidad

La tarjeta de prueba de embarazo en orina detecta la hCG a una concentración de 25 mUI/mL o más. La prueba ha sido estandarizada en conformidad con el Tercer Estándar Internacional de la W.H.O. El agregado de LH (300 mUI/mL), FSH (1,000 mUI/mL) y TSH (1,000 µU/mL) a muestras negativas (0 mUI/mL hCG) y positivas (25 mUI/mL hCG) no demostró reactividad cruzada.

Sustancias que interfieren en la prueba

Se agregaron las siguientes sustancias que pueden interferir en la prueba a las muestras hCG negativas y positivas.

Todas las sustancias se indican en mg/dL a menos que se señale lo contrario.

Acetona	1,000	Dimetil sulfóxido (DMSO)	5%
Ácido acetsalicílico	20	Efedrina	20
Ácido acetoacético	2,000	Estriol	2
Ácido ascórbico	20	Estrona 3-sulfato	10
Ácido edético (EDTA)	80	Etanol	1%
Ácido gentísico	20	Fenilpropanolamina	20
Ácido oxálico	40	Fenotiacina	20
Ácido salicílico	20	Glucosa	2,000
Ácido úrico	20	Hemoglobina	1,000
Albúmina	2,000	Heroína	1
Ampicilina	20	Ibuprofeno	20
Atropina	20	Metadona	10
Benzolecgonina	10	Metanfetamina	10
Bilirrubina	20	Metanol	10%
Bromfeniramina	20	Morfina	0.6
Cafeína	20	Paracetamol(acetaminofeno)	20
Canabinol	10	Pregnandiol	2
Clomifeno	100	Sal de β-hidroxibutirato	2,000
Cocaína	10	Teofilina	20
Codeína	10	Tetraciclina	20
Colesterol	500	Triglicéridos	1,200
Creatina	20	Urea	2,000
Dextrometorfano	20		

Ninguna de las sustancias interfirió en el análisis a la concentración probada.

BIBLIOGRAPHÍA

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 blastocyte", *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 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
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

Pro Advantage by NDC,
Fabricado para NDC, Inc.

407 New Sanford Road, La Vergne, TN 37086,
(866) 483-2059

DN: 1155962803

Fecha de vigencia: 2009-xx-xx

Impreso en China