



# Fecuntest

## directo

Prueba de aglutinación directa en placa para diagnóstico de embarazo

### SIGNIFICACION CLINICA

La Gonadotropina Coriónica Humana (hCG) es una glucoproteína producida por las células trofoblásticas de la placenta. Comienza a secretarse en la fase más temprana de la etapa gestacional y aumenta constantemente hasta alcanzar un pico, alrededor de 9 semanas después del comienzo del último período menstrual normal, cuyos niveles son muy variables de una mujer a otra. Su producción es índice de crecimiento placentario, hecho que permite establecer una relación directa entre la aparición de hCG y el diagnóstico de embarazo.

### FUNDAMENTOS DEL METODO

La muestra se pone en contacto con un reactivo de látex sensibilizado con anticuerpos monoclonales anti-hCG. Si la muestra contiene hCG, ésta se unirá en forma sensible y específica produciéndose una aglutinación visible macroscópicamente.

### REACTIVOS PROVISTOS

**A. Reactivo A:** suspensión de partículas de látex-poliestireno que tienen adsorbidas moléculas de anti-hCG.

**Control Positivo:** solución buffer conteniendo hCG y conservantes.

**Control Negativo:** solución buffer libre de hCG conteniendo conservantes.

### REACTIVOS NO PROVISTOS

Solución fisiológica.

### INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Reactivo A:** homogeneizar por agitación antes de usar.

**Controles Positivo y Negativo:** listos para usar.

### PRECAUCIONES

Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Los Controles Positivo y Negativo han sido examinados para antígeno de superficie del virus de hepatitis B (HBsAg), virus de la hepatitis C (HCV) y anticuerpos contra HIV 1/2, encontrándose no reactivos. No obstante, deben ser empleados como si se tratara de material infeccioso.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

### ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Reactivos Provistos:** estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

### INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La turbidez y/o cambio de coloración de los reactivos pueden ser indicio de contaminación de los mismos.

### MUESTRA

Orina

**a) Recolección:** recolectar orina en un recipiente perfectamente limpio y libre de restos de detergente. Para la Técnica Cualitativa emplear orina sin diluir, recolectada en cualquier hora del día. No obstante, si se emplea la primera orina de la mañana, puede lograrse mayor sensibilidad diagnóstica. Para la titulación emplear orina de 24 horas. La misma debe ser mantenida en refrigerador (2-10°C) durante su recolección.

**b) Aditivos:** no se requieren. No usar conservantes.

**c) Sustancias interferentes conocidas:** hematuria, proteinuria y/o contaminaciones bacterianas son causa de resultados erróneos. Las orinas no lípidas deben filtrarse o centrifugarse antes de ser ensayadas.

Referirse a las bibliografías de Young para los efectos de las drogas y las enfermedades en el presente método.

**d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** emplear orina fresca. En caso de no efectuarse el ensayo en el momento de la recepción de la muestra, la misma debe ser mantenida en el refrigerador (2-10°C). Preferentemente, la orina debe procesarse lo antes posible dentro de las doce horas contadas desde el momento de su obtención.

### MATERIAL REQUERIDO

#### 1- Provisto

- placas de plástico o vidrio fondo negro.
- espátulas-gotero plásticas descartables

#### 2- No provisto

- 1 cronómetro.
- material volumétrico adecuado.
- fuente luminosa.

### PROCEDIMIENTO

Llevar los reactivos y la muestra a temperatura ambiente antes de usar.

Utilizar una espátula-gotero plástica provista, en posición vertical, para colocar cada muestra o control.

#### 1) TECNICA CUALITATIVA

En cada uno de los sectores delimitados de la placa provista, colocar:

<b>Muestra o Controles</b>	1 gota
----------------------------	--------

<b>Reactivo A</b>	1 gota
-------------------	--------

Con el extremo cerrado de la espátula-gotero descartable utilizada para dispensar la muestra o control, mezclar durante 4-5 segundos hasta obtener una suspensión uniforme en toda la superficie del sector. Inmediatamente, disparar el cronómetro, balancear suavemente la placa y observar macroscópicamente el resultado dentro de los 2 minutos, utilizando una fuente de luz ubicada directamente por encima de la placa.

## II) TITULACION

Mezclar la orina recolectada durante 24 horas de la forma antes indicada (Ver MUESTRA) y medir su volumen. Tomar una alícuota y procesar como sigue:

- Preparar diluciones sucesivas (1/2, 1/4, 1/8, etc.) con solución fisiológica.
- Ensayar cada dilución según la TECNICA CUALITATIVA.

## INTERPRETACION Y CALCULO DE LOS RESULTADOS

**Positivo:** aglutinación que aparece dentro de los dos minutos.

**Negativo:** suspensión homogénea. Pasados los dos minutos, pueden aparecer aglutinaciones inespecíficas.

**Título:** inversa de la máxima dilución a la cual se produce la aglutinación.

### Cálculos:

$$1- \text{UI de hCG/ml} = S \times T$$

donde:

S= sensibilidad de la reacción= 0,2 UI/ml de hCG

T= título

$$2- \text{UI de hCG/24 horas} = S \times T \times V$$

donde:

V= volumen total (en ml) de orina excretada durante las 24 hs

## METODO DE CONTROL DE CALIDAD

**Control Positivo:** las reacciones positivas de **Fecuntest directo** presentan un aspecto grumoso que puede ser corroborado procesando una gota de orina que contenga una cantidad de hCG igual o mayor a la sensibilidad del equipo o una gota de Control Positivo en lugar de la Muestra, siguiendo la técnica descrita (ver PROCEDIMIENTO). Orinas francamente positivas pueden conservarse en alícuotas a -20°C durante no más de 60 días debiendo ser descartadas después de su uso, puesto que su integridad no se mantiene al congelarlas y descongelarlas más de una vez.

**Control Negativo:** las reacciones negativas de **Fecuntest directo** presentan un aspecto homogéneo que puede ser corroborado procesando una gota de solución fisiológica o una gota de Control Negativo en lugar de la muestra siguiendo la técnica descrita (Ver PROCEDIMIENTO).

## VALORES DE REFERENCIA

Durante el primer trimestre del embarazo se observan valo-

res de hCG entre 25-50 UI/ml, pudiendo llegar a un máximo de 250 UI/ml en condiciones normales.

Un número de condiciones, además del embarazo, incluyendo enfermedad trofoblástica y ciertos neoplasmas no trofoblásticos provocan niveles elevados de hCG. Estos diagnósticos deberán considerarse si la evidencia clínica es apropiada.

Un diagnóstico clínico definitivo no deberá estar basado en el resultado de una sola prueba, sino que deberá hacerlo un médico después que todos los exámenes clínicos y de laboratorio han sido evaluados.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Si la muestra de orina está demasiado diluida puede no contener niveles representativos de hCG. Repetir con la primera orina de la mañana.

Muestras con concentraciones de hCG menores a la sensibilidad del método darán resultados negativos.

Otras causas de resultados erróneos son:

- Intercambiar las tapas de los reactivos.
- No respetar los tiempos de mezclado indicados en el PROCEDIMIENTO.
- No emplear los goteros en posición vertical.
- Usar una placa de vidrio que no esté perfectamente limpia.
- No llevar los reactivos y la muestra a temperatura ambiente antes de comenzar a trabajar.

## PERFORMANCE

**Sensibilidad: Fecuntest directo** detecta hCG en orina a partir de 0,2 UI/ml. Dicha sensibilidad fue verificada frente al 3rd International Standard de hCG (W.H.O.).

## PRESENTACION

Equipo para 50 determinaciones (Cód. 1323152).

## BIBLIOGRAFIA

- Derman, R. et al - "Current Status of Immunologic Pregnancy Test" - Int. Gynaecol. Obstet. 17/90 (1979).
- Reiss, A.M. - "Immunologic Cross-Reaction between Luteinizing Hormone and Antiserum to Human Chorionic Gonadotropin" - Int. Arch. Allergy 30:561 (1966).
- Wide, L. - "An Immunological Method for the Assay of Human Chorionic Gonadotropin" - Acta Endocrinol. 41:49. Suppl. 70 (1962).
- Batzer, F. - Fertil. Steril. 34:1 (1980).
- Catt, K.; Dufan, M.; Vaitukaitis, J. - J. Clin. Endocrinol. Metab. 40:537 (1975).
- Braunstein, G.; Rasor, J.; Adler, D.; Danzer, H.; Wade, M. - Am. J. Obstet. Gynecol. 126:678 (1976).
- Lenton, E.; Neal, M.; Sulaiman, R. - Fertil. Steril. 37:773 (1982).
- Dawood, M.; Saxeba, B.; Landesman, R. - Ob. Gyn. 126:678 (1976).
- Braunstein, G. et al. - Ann. Inter. Med. 78:39 (1973).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4<sup>th</sup> ed., 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Diseases on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4<sup>th</sup> ed., 2001.



# Fecuntest

## directo

Prova de aglutinação direta em placa para o diagnóstico de gravidez

### SIGNIFICADO CLÍNICO

A gonadotrofina coriônica humana (hCG) é uma glicoproteína produzida pelas células trofoblásticas da placenta. Sua secreção começa na fase inicial da etapa gestacional e aumenta constantemente até alcançar um pico, em torno de nove semanas após o início do último período menstrual normal, cujos níveis são muito variáveis de uma mulher a outra. Sua produção é um índice de crescimento placentário, fato que permite estabelecer uma relação direta entre o surgimento de hCG e o diagnóstico de gravidez.

### FUNDAMENTOS DO MÉTODO

A amostra é colocada em contato com um reagente de látex sensibilizado com anticorpos monoclonais anti-hCG. Se a amostra contiver hCG, esta unirá-se de modo sensível e específico, produzindo-se uma aglutinação visível macroscopicamente.

### REAGENTES FORNECIDOS

**A. Reagente A:** suspensão de partículas de látex-poliestireno contendo moléculas de anti-hCG adsorvidas.

**Controle Positivo:** solução tampão contendo hCG e conservantes.

**Controle Negativo:** solução tampão livre de hCG contendo conservantes.

### REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Solução fisiológica.

### INSTRUÇÕES PARA USO

**Reagente A:** homogeneizar por agitação antes de usar.

**Controle Positivo e Negativo:** prontos para uso.

### PRECAUÇÕES

Os Reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Os Controles Positivo e Negativo foram testados para antígeno de superfície de hepatite B (HBsAg), vírus da hepatite C (HCV) e anticorpos contra HIV 1/2, encontrando-se inativos. No entanto, devem ser utilizados como se tratando de material infectante.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

### ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

**Reagentes Fornecidos:** estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

### INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

A turbidez e/ou alteração de coloração dos reagentes podem ser indícios de contaminação.

### AMOSTRA

Urina

**a) Coleta:** obter urina em um recipiente perfeitamente limpo e livre de restos de detergente. Para a Técnica Qualitativa, empregar urina sem diluir, coletada em qualquer hora do dia. No entanto, se for empregada a primeira urina da manhã, pode-se obter maior sensibilidade diagnóstica.

Para a titulação, empregar urina de 24 horas. A urina deve ser mantida sob refrigeração (2-10°C) durante sua obtenção.

**b) Aditivos:** não são necessários. Não utilizar conservantes.

**c) Substâncias interferentes conhecidas:** hematuria, proteinúria e/ou contaminações bacterianas são causa de resultados errôneos. As urinas que não estiverem límpidas devem ser filtradas ou centrifugadas antes de ser ensaiadas. Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas e doenças neste método.

**d) Estabilidade e instruções de armazenamento:** empregar urina fresca. Em caso de o ensaio não se efetuar no momento de recepção da amostra, a mesma deve ser mantida sob refrigeração (2-10°C). Preferencialmente, a urina deve ser processada o mais rapidamente possível dentro das 12 horas contadas desde o momento de sua obtenção.

### MATERIAL NECESSÁRIO

#### 1- Fornecido

- placas de plástico ou vidro fundo preto.
- conta-gotas com misturador descartáveis.

#### 2- Não Fornecido

- 1 cronômetro.
- material volumétrico adequado.
- fonte de luz.

### PROCEDIMENTO

Trazer os reagentes e amostras até a temperatura ambiente antes de iniciar o ensaio.

Utilizar um conta-gotas com misturador fornecido, em posição vertical, para colocar cada amostra ou controle.

#### 1) TÉCNICA QUALITATIVA

Em cada um dos setores delimitados da placa fornecida, colocar:

<b>Amostra ou Controles</b>	1 gota
<b>Reagente A</b>	1 gota

Com o extremo fechado do conta-gotas descartável utilizado para gotear a amostra ou controle, misturar durante 4-5 segundos até obter uma suspensão uniforme em toda a superfície do setor. Imediatamente disparar o cronômetro, agitar suavemente a placa e observar macroscopicamente o resultado dentro de 2 minutos, utilizando uma fonte de luz disposta diretamente por cima da placa.

**II) TITULAÇÃO**

Misturar a urina coletada durante 24 horas da forma anteriormente indicada (vide AMOSTRA) e medir seu volume. Tomar uma alíquota e processar conforme segue:

a) Preparar diluições sucessivas (1/2, 1/4, 1/8, etc.) com solução fisiológica.

b) Ensaiar cada diluição segundo a TÉCNICA QUALITATIVA.

### INTERPRETAÇÃO E CÁLCULO DOS RESULTADOS

**Positivo:** aglutinação que aparece dentro de dois minutos.

**Negativo:** suspensão homogênea. Passados os dois minutos, podem aparecer aglutinações inespecíficas.

**Título:** inverso da diluição máxima com a qual obteve-se a aglutinação.

#### Cálculos:

$$1- \text{UI de hCG/ml} = S \times T$$

onde:

S= sensibilidade da reação = 0,2 UI/ml de hCG

T= título

$$2- \text{UI de hCG/24 horas} = S \times T \times V$$

onde:

V= volume total (em ml) de urina excretada durante as 24 hs

### MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

**Controle Positivo:** as reações positivas do **Fecutest directo** apresentam um aspecto grumoso que pode ser comprovado processando uma gota de urina que contenha uma quantidade de hCG igual ou maior à sensibilidade do kit ou uma gota de Controle Positivo no lugar da amostra, seguindo a técnica descrita (vide PROCEDIMENTO). Urinas francamente positivas podem ser conservadas em alíquotas a -20°C durante não mais de 60 dias, devendo ser descartadas após seu uso, pois sua integridade não se mantém ao se congelar e descongelar a amostra mais que uma vez.

**Controle Negativo:** as reações negativas do **Fecutest directo** apresentam um aspecto homogêneo que pode ser comprovado processando uma gota de solução fisiológica ou uma gota de Controle Negativo em lugar da amostra seguindo-se a técnica descrita (vide PROCEDIMENTO).

### VALORES DE REFERÊNCIA

Durante o primeiro trimestre da gravidez observam-se os valores de hCG entre 25-50 UI/ml, podendo alcançar um

máximo de 250 UI/ml em condições normais.

Níveis elevados de hCG, podem ser provocados, além da gravidez, por doenças tais como certos neoplasmas não trofoblásticos e enfermidade trofoblástica. Estes diagnósticos deverão considerar-se conforme a evidência clínica apropriada.

Não pode utilizar-se como resultado definitivo uma só prova, devendo ser avaliado após o exame clínico feito pelo médico.

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA. Se a urina foi muito diluída, pode não conter níveis representativos de hCG. Repetir a prova com a primeira urina da manhã.

Amostras com concentrações de hCG menores que a sensibilidade do método fornecerão resultados negativos.

Outras causas de resultados errôneos são:

- Trocar as tampas dos reagentes.
- Não respeitar os tempos de mistura segundo PROCEDIMENTO.
- Não utilizar os conta-gotas em posição vertical.
- Usar uma placa de vidro que não esteja perfeitamente limpa antes de iniciar o trabalho.
- Não trazer os reagentes e a amostra até a temperatura ambiente antes de iniciar o trabalho.

### DESEMPENHO

**Sensibilidade:** **Fecutest directo** detecta hCG em urina partindo de 0,2 UI/ml. Dita sensibilidade foi conferida com o 3rd. International Standard de hCG (W.H.O.).

### APRESENTAÇÃO

Kit para 50 determinações (Cód. 1323152).

### REFERÊNCIA

- Derman, R. et al - "Current Status of Immunologic Pregnancy Test"- Int. Gynaecol. Obstet. 17/90 (1979).
- Reiss, A.M. - "Immunologic Cross-Reaction between Luteinizing Hormone and Antiserum to Human Chorionic Gonadotropin". Int. Arch. Allergy 30:561(1966).
- Wide, L. - "An Immunological Method for the Assay of Human Chorionic Gonadotropin". Acta Endocrinol. 41:49. Suppl. 70 (1962).
- Batzer, F. - Fertil. Steril. 34:1(1980).
- Catt, K.; Dufan, M.; Vaitukaitis, J. - J. Clin. Endocrinol. Metab. 40: 537 (1975).
- Braunstein, G.; Rasor, J.; Adler, D.; Danzer, H.; Wade, M. - Am. J. Obstet. Gynecol. 126: 678 (1976).
- Lenton, E.; Neal, M.; Sulalman, R. - Fertil. Steril. 37:773 (1982).
- Dawood, M.; Saxeba, B.; Landesman, R. - Ob. Gyn. 126:678(1976).
- Braunstein G. et al - Ann. Inter. Med. 78:39 (1973).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4<sup>th</sup> ed., 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Diseases on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4<sup>th</sup> ed., 2001.



# Fecuntest

## directo

Direct agglutination test for pregnancy diagnosis

### SUMMARY

Human Chorionic Gonadotropin (hCG) is a glycoprotein produced by the placental trophoblastic cells. hCG secretion starts in the earliest gestational stage, rising until it reaches a peak about 9 weeks after the onset of the first missed menstrual period. Levels are quite variable from one woman to another.

Since hCG production is an indication of placental growth, it is possible to establish a direct relationship between the appearance of hCG and pregnancy diagnosis.

### PRINCIPLE

The sample is added to a latex reagent coated with monoclonal antibodies anti-hCG. If sample contains hCG, it will produce a macroscopically visible agglutination.

### PROVIDED REAGENTS

**A Reagent A:** latex-polystyrene particle suspension coated with anti-hCG antibodies.

**Positive Control:** hCG's buffered solution with preservatives.

**Negative Control:** free hCG's buffered solution with preservatives.

### NON-PROVIDED REAGENTS

Saline solution.

### INSTRUCTIONS FOR USE

**Reagent A:** mix well before use.

**Positive Control:** ready to use.

**Negative Control:** ready to use.

### WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

The Positive and Negative Controls have been tested for the Hepatitis B virus surface antigen, Hepatitis C virus and antibodies against HIV 1/2 and have been found non-reactive. However, they should be handled as infectious material.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

### STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

**Provided Reagents:** are stable at 2-10°C until the expiration date stated on the box. Do not freeze.

### INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

Turbidity and/or color's change of the reagents may indicate contamination.

### SAMPLE

Urine

**a) Collection:** urine must be collected in a clean container free from detergents.

For the qualitative technique use urine specimen collected at any time of the day. If the first morning urine specimen is used a greater sensitivity in the diagnosis can be achieved. For the titration use 24 hours urine stored at 2-10°C while it is being collected.

**b) Additives:** not required. Do not use preservatives.

**c) Known interfering substances:** hematuria, proteinuria and/or bacterial contamination may lead to erroneous results. Urine samples with sedimentation or turbidity should be filtered or centrifuged before testing.

See Young, D.S. in References for effect of drugs and diseases on the present method.

**d) Stability and storage instructions:** use fresh urine. Sample can be stored at 2-10°C until the test is performed. Urine must be processed within 12 hours from collection.

### REQUIRED MATERIAL

#### 1- Provided

- Plastic or glass slides with black background
- Disposable plastic mix-droppers

#### 2- Non-provided

- Stopwatch
- Proper volumetric material
- Light source

### PROCEDURE

Bring reagents and samples to room temperature before use. Use the plastic mix-dropper provided, in vertical position, to place each sample or control.

#### I- QUALITATIVE TECHNIQUE

In one of the delimited areas of the provided plate, place:

**Sample or Controls** 1 drop

**Reagent A** 1 drop

With the closed end of the plastic mix-dropper used to place the sample or controls, mix for 4-5 seconds to obtain a uniform solution on the surface of the area. Immediately start stopwatch, swing gently the plate and macroscopically observe the result within 2 minutes. Use a light source located directly above the plate.

## II- TITRATION

Mix the urine collected during 24 hours (see SAMPLE) and measure its volume. Take an aliquot and process as follows:

- a) Prepare serial dilutions (1/2, 1/4, 1/8, etc.) using Saline Solution as a diluent.
- b) Test each dilution according to the QUALITATIVE TECHNIQUE.

sitivity will yield negative results.

Very dilute urine specimens may not contain representative levels of hCG. Repeat the test using the first morning urine as sample.

The following may cause erroneous results:

- Exchange the cap's reagents.
- Not performing the mixing times according to PROCEDURE.
- Not using the droppers in vertical position.
- Not using a glass thoroughly clean.
- Not bringing reagents and samples to room temperature before testing.

## PERFORMANCE

**Sensitivity:** **Fecuntest directo** detects hCG in urine at a concentration of 0.2 IU/ml.

This sensitivity has been verified against the hCG Third International Standard from W.H.O.

## WIENER LAB. PROVIDES

Kit for 50 tests (Cat. Nr. 1323152).

## REFERENCES

- Derman, R. et al - "Current Status of Immunologic Pregnancy Test" - Int. Gynaecol. Obstet. 17/90 (1979).
- Reiss, A.M. - "Immunologic Cross-Reaction between Luteinizing Hormone and Antisera to Human Chorionic Gonadotropin" - Int. Arch. Allergy 30:561 (1966).
- Wide, L. - "An Immunological Method for the Assay of Human Chorionic Gonadotropin" - Acta Endocrinol. 41:49. Suppl. 70 (1962).
- Batzer, F. - Fertil. Steril. 34:1 (1980).
- Catt, K.; Dufan, M.; Vaitukaitis, J. - J. Clin. Endocrinol. Metab. 40:537 (1975).
- Braunstein, G.; Rasor, J.; Adler, D.; Danzer, H.; Wade, M. - Am. J. Obstet. Gynecol. 126:678 (1976).
- Lenton, E.; Neal, M.; Sulaiman, R. - Fertil. Steril. 37:773 (1982).
- Dawood, M.; Saxeba, B.; Landesman, R. - Ob. Gyn. 126:678 (1976).
- Braunstein, G. et al. - Ann. Inter. Med. 78:39 (1973).
- Young, D.S. - Effects of Drugs in Clinical Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> Ed., AACC Press, Washington DC, (1990).
- Young, D.S. - "Effects of Diseases on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4<sup>th</sup> ed., 2001.

## INTERPRETATION OF RESULTS

**Positive:** when the agglutination appears within two minutes.

**Negative:** homogeneous suspension. After two minutes, nonspecific agglutinations may appear.

**Titer:** is the inverse of the highest dilution showing a macroscopically visible agglutination.

## CALCULATIONS

**1- IU of hCG/ml = S x T**

where:

S =sensitivity of the reaction = 0.2 IU/ml of hCG

T = titer

**2- IU of hCG/24 hours = S x T x V**

where:

V = total volume (ml) of urine excreted during 24 hours.

## QUALITY CONTROL METHOD

**Positive Control:** positive reactions of **Fecuntest directo** show a lumpy appearance which can be confirmed testing a drop of urine containing higher or equal hCG's quantity to the kit's sensitivity or a Positive Control drop instead of sample, following the described technique (see PROCEDURE).

The strongly positive reactions can be stored in aliquots at -20°C for no more than 60 days, and should be discarded after their use, since their integrity does not last after repeated freezing and thawing.

**Negative Control:** negative reactions of **Fecuntest directo** show homogeneous appearance which can be confirmed processing a drop of saline solution or a drop of Negative Control instead of Sample, following the technique previously explained (see PROCEDURE).

## REFERENCE VALUES

During the first trimester of pregnancy, values between 25-50 IU/ml of hCG are observed, reaching a maximum of 250 IU/ml in normal conditions.

A number of conditions, in addition to pregnancy, including trophoblastic disease and certain non-trophoblastic neoplasms produce high hCG levels. Such diagnosis should be considered in case the clinical evidence is appropriate.

A final clinical diagnosis should not be based on one single test. Physician should perform the diagnosis once the clinical and laboratory tests have been assessed.

## PROCEDURE LIMITATIONS

See Known interfering substances under SAMPLE.

Samples with hCG concentrations below the method's sen-





# Fecuntest

## directo

Bezpośredni test aglutynacji do rozpoznawania ciąży

Nr kat. 1323152

### WSTĘP

Ludzka gonadotropina kosmówkowa (Human Chorionic Gonadotropin, hCG) jest glikoproteiną produkowaną przez komórki trofoblastu łożyskowego. Wydzielanie rozpoczyna się we wczesnej fazie gestagennej i stale wzrasta aż do osiągnięcia szczytu ok. 9 tygodnia od ostatniego prawidłowego krwawienia miesięcznego. Poziom hCG jest bardzo zróżnicowany osobniczo.

Wzrost poziomu hCG jest wskaźnikiem wzrostu łożyska dzięki czemu staje się bezpośrednią przesłanką do diagnozy ciąży.

### ZASADA DZIAŁANIA

Materiał badany umieszcza się w pobliżu lateksowego odczynnika opłaszczonego monoklonalnym przeciwciałem przeciw hCG. Materiał badany zawierający hCG wiąże silnie i specyficznie przeciwciała tworząc makroskopowo widoczną aglutynację.

### DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

**A Odczynnik A:** zawiesina cząsteczek lateksu polistyrenowego opłaszczonych przeciwciałami przeciw hCG.

**Próba kontrolna dodatnia:** roztwór buforu zawierającego hCG i substancje konserwujące.

**Próba kontrolna ujemna:** roztwór buforu wolnego od hCG zawierający substancje konserwujące.

### NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Roztwór soli fizjologicznej.

### INSTRUKCJA UŻYCIA

**Odczynnik A:** wymieszać w celu homogenizacji przed użyciem.

**Próba kontrolna dodatnia:** gotowa do użycia.

**Próba kontrolna ujemna:** gotowa do użycia.

### OSTRZEŻENIA

Odczynniki diagnostyczne do zastosowania "in vitro".

Próby kontrolne dodatnia i ujemna zostały przebadane w kierunku antygenu powierzchniowego wirusowego zapalenia wątroby typu B oraz wirusowego zapalenia wątroby typu C i przeciwciał przeciwko HIV 1/2 jako niereaktywne. Jakkolwiek powinny być traktowane jako materiał zakaźny.

Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

Odczynniki i materiał badany odrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami.

### TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

**Dostarczane odczynniki:** są trwałe w lodówce (2-10°C) do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Nie zamrażać.

### BRAK TRWAŁOŚCI I POGORSZENIE JAKOŚCI ODCZYNNIKÓW

Zmętnienie i/lub zmiana barwy odczynników może wskazywać na ich zanieczyszczenie.

### MATERIAŁ BADANY

Mocz

**a) Pobranie:** pobrać mocz do czystego pojemnika wolnego od detergentów. W metodzie jakościowej można zastosować dowolną próbkę moczu bez rozcieńczenia. Jednakże przy zastosowaniu moczu porannego wykazano większą czułość diagnostyczną.

Do miareczkowania zastosować dobową zbiórkę moczu, w trakcie zbiórki pojemnik należy przechowywać w lodówce (2-10°C).

**b) Substancje dodatkowe:** nie wymagane. Nie stosować substancji konserwujących.

**c) Znane interakcje:** hematuria, proteinuria i/lub nadkażenie bakteryjne może być przyczyną błędnych wyników. Próbki moczu z osadem lub mętne powinny zostać przefiltrowane lub odwirowane przed wykonaniem analizy.

Zobacz Źródło: Young, D.S. w sprawie wpływu leków w tej metodzie.

**d) Trwałość i instrukcja przechowywania:** użyć świeżego moczu.

Materiał badany może być przechowywany w lodówce (2-10°C) do czasu przeprowadzania badania. Mocz musi zostać przebadany w ciągu 12 godzin od zbiórki.

### WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT

#### 1- Dostarczane

- płytka plastikowa lub szklana z ciemnym tłem
- 60 jednorazowych plastikowych kroplomierzy do mieszania niezbędnych do wszystkich oznaczeń w zestawie.

#### 2- Niedostarczane

- Stoper.
- Odpowiedni sprzęt do pomiaru objętości i wykonania rozcieńczeń materiału badanego.
- Źródło światła.

### PROCEDURA

Sprawdzić odczynniki i materiał badany do temperatury pokojowej przed użyciem. Używać dostarczonego plastikowego mieszadła/kroplomierza do umieszczania pionowo w każdej próbie badanej lub kontrolnej.

## I- METODA JAKOŚCIOWA

W jedno z wyznaczonych miejsc na płytce umieścić:

<b>Materiał badany</b> lub <b>Próbę kontrolną</b>	1 kropla
--	----------

<b>Odczynnik A</b>	1 kropla
--------------------	----------

Zamkniętą końcówką plastikowego mieszkadła/kroplo-  
mierza użytego do umieszczenia próbki lub kontrolki,  
mieszać przez 4-5 sekundy w celu uzyskania jednoli-  
tego roztworu na całej powierzchni pola. Jednocześnie  
włączyć stoper, kołysać dokładnie płytką i obserwować  
makroskopowo wynik w ciągu 2 minut. Źródło światła  
umieścić dokładnie nad płytką.

## II- MIARECZKOWANIE

Zamieszać dobową zbiórkę moczu jak podano powyżej  
(patrz MATERIAŁ BADANY) i zmierzyć objętość. Wziąć  
podwielokrotność i postępować następująco:

- Przygotować szereg rozcieńczeń (1/2, 1/4, 1/8, itp.)  
z solą fizjologiczną.
- Każde rozcieńczenie badać zgodnie z METODĄ  
JAKOŚCIOWĄ

## INTERPRETACJA WYNIKÓW

**Wynik dodatni:** pojawienie się aglutynacji w ciągu 2 minuty.

**Wynik ujemny:** homogenna zawiesina, po 2 minutach może  
pojawienić się niespecyficzna aglutynacja.

**Miano:** jest odwrotnością najwyższego rozcieńczenia w  
którym zachodzi makroskopowo aglutynacja.

### Obliczenia:

$$1- UI \text{ dla } hCG/ml = S \times T$$

gdzie:

S = czułość reakcji = 0,2 UI/ml hCG

T = miano

$$2- UI \text{ dla } hCG/24 \text{ godziny} = S \times T \times V$$

gdzie:

V = objętość całkowita (ml) wydzielanego moczu w ciągu  
24 godz.

## METODA KONTROLI JAKOŚCI

Dodatnia próba kontrolna: dodatnia reakcja testu **Fecutest  
directo** powoduje widoczne tworzenie grudki. Proces można  
potwierdzić dodając kroplę moczu zawierającego podobny  
lub wyższy poziom hCG do poziomu czułości zestawu testu  
lub kroplę dodatniej próby kontrolnej zamiast materiału  
badanego zgodnie z metodą opisaną w PROCEDURZE.

Silnie dodatni materiał może być przechowywany w  
podwielokrotnościach w temp. -20°C nie dłużej niż 60 dni.  
Po rozmrożeniu zastosować jednokrotnie i nie zamrażać  
powtórnie.

Ujemna próba kontrolna: ujemna reakcja testu **Fecutest  
directo** daje homogenną zawiesinę, którą można powtórnie  
z badać przez dodanie kropli soli fizjologicznej lub kropli ujem-  
nej próby kontrolnej zamiast materiału badanego postępując  
zgodnie z metodą opisaną w PROCEDURZE.

## WARTOŚCI REFERENCYJNE

W ciągu pierwszego trymestru ciąży obserwowane są  
wartości hCG pomiędzy 25-50 UI/ml, osiągnięto maksimum  
250 UI/ml normalnych warunkach.

Obok ciąży istnieją inne stany o podwyższonym poziomie  
hCG takie jak choroba trofoblastyczna i niektóre nietrofoblas-  
tyczne choroby rozrostowe. Należy wziąć pod uwagę również  
te czynniki w trakcie diagnostyki różnicowej. Jednorazowe  
oznaczenie nie powinno stanowić podstawy do postawienia  
rozpoznania. Lekarz przeprowadza pełne postępowanie  
uwzględniając obraz kliniczny i badania laboratoryjne.

## OGRANICZENIA PROCEDURY

Zobacz znane interakcje w rozdziale MATERIAŁ BADANY.  
Próbki o stężeniu hCG poniżej granicy czułości metody mogą  
dawać ujemne wyniki.

Jeżeli próbka moczu jest za mocno rozcieńczona może nie  
zawierać oznaczalnych poziomów hCG. Należy powtórzyć  
badanie z pierwszym porannym moczem.

Przyczyny błędnych wyników:

- Zamiana korka zamykającego odczynnikami.
- Brak pomiaru czasu mieszania zgodnie z PROCEDURĄ.
- Użycie kroplomierza nie w pozycji pionowej.
- Użycie niezupełnie czystego szkła.
- Nie doprowadzenie odczynników i próbek do temperatury  
pokojowej przed rozpoczęciem testu.

## CHARAKTERYSTYKA TESTU

**Czułość:** **Fecutest directo** wykrywa hCG w moczu od  
poziomu 0,2 UI/ml. Czułość została zweryfikowana przeciwko  
3<sup>rd</sup> International Standard hCG (W.H.O.).

## WIENER LAB. DOSTARCZA

Zestaw do 50 testów (Nr kat. 1323152).


## ŹRÓDŁA


- Derman, R. et al - "Current Status of Immunologic Pregnan-  
cy Test" - Int. Gynaecol. Obstet. 17/90 (1979).
- Reiss, A.M. - "Immunologic Cross-Reaction between  
Luteinizing Hormone and Antiserum to Human Chorionic  
Gonadotropin" - Int. Arch. Allergy 30:561 (1966).
- Wide, L. - "An Immunological Method for the Assay of  
Human Chorionic Gonadotropin" - Acta Endocrinol. 41:49.  
Suppl. 70 (1962).
- Batzer, F. - Fertil. Steril. 34:1 (1980).
- Catt, K.; Dufan, M.; Vaitukaitis, J. - J. Clin. Endocrinol.  
Metab. 40:537 (1975).
- Braunstein, G.; Rasor, J.; Adler, D.; Danzer, H.; Wade, M.  
- Am. J. Obstet. Gynecol. 126:678 (1976).
- Lenton, E.; Neal, M.; Sulaiman, R. - Fertil. Steril. 37:773 (1982).
- Dawood, M.; Saxeba, B.; Landesman, R. - Ob. Gyn.  
126:678 (1976).
- Braunstein, G. et al. - Ann. Inter. Med. 78:39 (1973).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests",  
AACC Press, 4<sup>th</sup> ed., 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Diseases on Clinical Laboratory  
Tests", AACC Press, 4<sup>th</sup> ed., 2001.





## SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.


 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro" // Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro" // This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices // Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea // Representante autorizado na Comunidade Europeia // Authorized representative in the European Community // Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Uso diagnóstico "in vitro" // Uso médico-diagnóstico "in vitro" // "In vitro" diagnostic medical device // Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos // Conteúdo suficiente para <n> testes // Contains sufficient for <n> tests // Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Fecha de caducidad // Data de validade // Use by // Użyć przed

 Límite de temperatura (conservar a) // Limite de temperatura (conservar a) // Temperature limitation (store at) // Ograniczenie dopuszczalnej temperatur

 No congelar // Não congelar // Do not freeze // Nie zamrażać

 Riesgo biológico // Risco biológico // Biological risks // Ryzyko biologiczne

 Volumen después de la reconstitución // Volume após a reconstituição // Volume after reconstitution // Objętość po rozpuszczeniu

 Contenido // Conteúdo // Contents // Zawartość

 Número de lote // Número de lote // Batch code // numer serii

 Elaborado por // Elaborado por // Manufactured by // Wytwórca

 Nocivo // Nocivo // Harmful // Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic // Substancja żrąca

 Irritante // Irritante // Irritant // Substancja drażniąca

 Consultar instrucciones de uso // Consultar as instruções de uso // Consult instructions for use // Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Calibrador // Calibrador // Calibrator // Kalibrator

 Control // Controle // Control // Próba kontrolna

 Control Positivo // Controle Positivo // Positive Control // Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo // Controle Negativo // Negative Control // Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo // Número de catálogo // Catalog number // Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944  
2000 - Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com.ar>  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola  
Bioquímica  
Producto Autorizado A.N.M.A.T.  
Cert. N°: 1127/95



**Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina