



# Fecuntest

## strips

Prueba inmunocromatográfica para la detección de embarazo en suero, plasma u orina

### SIGNIFICACION CLINICA

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una glicoproteína 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. 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 prueba **Fecuntest strips** es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección de hCG en orina o suero. La membrana se encuentra recubierta con anticuerpos de captura anti-hCG en la zona de prueba (T) y de cabra anti-ratón en la zona de control (C). Durante la prueba, la muestra reacciona con las partículas de oro coloidal cubiertas con anticuerpos monoclonales de ratón anti-hCG. La mezcla migra por la membrana por capilaridad. Si el resultado es positivo, se formará una banda coloreada con la partícula compleja en la zona de prueba. La ausencia de una banda coloreada en la zona de prueba indica un resultado negativo. Como un control de procedimiento, siempre aparecerá una banda de color en la zona de control independientemente de la presencia de hCG en la muestra.

### REACTIVOS PROVISTOS

**Tiras de reacción:** tiras de nitrocelulosa recubierta con anticuerpos de captura anti-hCG y partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón anti-hCG.

### PRECAUCIONES

- Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro". No usar luego de la fecha de vencimiento.
- Las tiras deben permanecer en su envase hasta el momento de usar.
- Una vez utilizada, la tira debe descartarse en recipientes destinados a desechos biológicos.
- Todas las muestras deben manipularse como si fueran potencialmente infectivas.
- Los resultados obtenidos por este ensayo son estrictamente cualitativos y no arrojan ninguna correlación con el grado de aumento o disminución de la concentración de hCG.
- Los resultados del test deben usarse en conjunto con información disponible de la evaluación clínica del paciente y otros procedimientos diagnósticos.
- Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales

de trabajo en el laboratorio de química clínica.

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

### ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los reactivos provistos son estables a temperatura ambiente (2-30°C) hasta la fecha de vencimiento indicada, mientras sean conservadas en su envase cerrado.

Una vez abierto el envase retirar las tiras de reacción necesarias y volver a cerrar inmediatamente el envase para evitar que las tiras restantes se humedezcan.

### MUESTRA

Suero, plasma heparinizado u orina

**a) Recolección:** obtener la muestra de la manera usual. La orina puede ser cualquiera del día sin embargo se recomienda la primera de la mañana ya que contiene, en general, la mayor concentración de la hormona.

**b) Aditivos:** no se requieren. En caso de utilizar plasma, recolectar con heparina.

**c) Sustancias interferentes conocidas:** la hemólisis intensa puede ser causa de resultados erróneos.

Las muestras de orina que presentaran sedimento o turbiedad deben ser filtradas o centrifugadas previamente al ensayo.

No producen interferencias tanto en orina como en suero y plasma: acetaminofeno (20 mg/dl), ácido acetilsalicílico (20 mg/dl), ácido ascórbico (20 mg/dl), etinil estradiol (1400 mg/dl), progesterona (1500 mg/dl), cafeína (20 mg/dl), bilirrubina (20 mg/dl), glucosa (2 mg/dl) y triglicéridos (1200 mg/dl). 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:** las muestras pueden conservarse durante 48 horas a 2-10°C. Si deben conservarse por períodos más prolongados, deben ser congeladas a -20°C o menos. Deben evitarse ciclos de congelamiento y descongelamiento reiterados. Llevar la muestra a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

### MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Recipiente para recolección de muestras.
- Cronómetro.

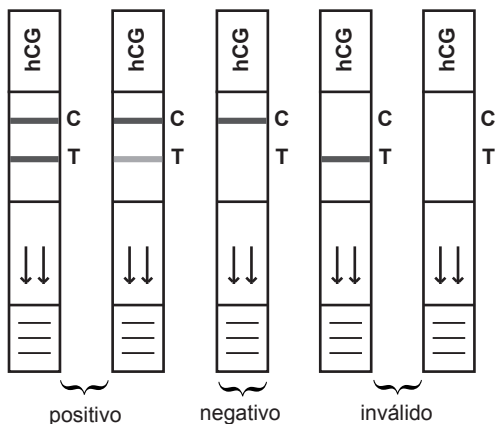
### CONDICIONES DE REACCION

- Tiempo de reacción: 3 minutos en caso de orina y 5 minutos en caso de suero o plasma.
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (< 30°C).

## PROCEDIMIENTO

- 1- Tanto la tira de reacción como la muestra deben mantenerse a temperatura ambiente (< 30°C) antes de la prueba.
- 2- Retirar la tira de reacción de su envase y rotular con la identificación correspondiente al paciente.
- 3- Sumergir la tira de reacción en la muestra a ensayar, manteniéndola en posición vertical por lo menos 15 segundos cuidando de no sobrepasar la línea máxima permitida (MAX) especificada.
- 4- Colocar la tira de reacción sobre una superficie limpia, plana y seca, activar el cronómetro y esperar hasta la aparición de la/s líneas coloreadas. Para cada muestra, utilizar una tira de reacción nueva.
- 5- Observar la aparición de bandas coloreadas. Leer el resultado a los 3 minutos cuando se ensaya orina o a los 5 minutos si se ensaya suero. No interpretar los resultados pasados los 10 minutos ni antes del tiempo recomendado para cada tipo de muestra.

## INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



**Positivo:** se observan dos líneas rojas en la tira, una debida al control y otra debida a la presencia de hCG.

**Negativo:** se observa sólo una línea roja en la región de control (C).

**Inválido:** falla en la aparición de la línea roja en la zona de control (C), que puede deberse a:

- insuficiente volumen de muestra;
- procedimiento técnico incorrecto;
- deterioro de los reactivos.

Si el resultado es inválido se debe repetir la determinación con otra tira.

Si el resultado es dudoso deberá probarse nuevamente con una muestra obtenida 48 a 72 horas más tarde.

Las muestras dudosas con un resultado posterior negativo pueden atribuirse a la disminución de los niveles de hCG posteriores a abortos espontáneos o inducidos.

La intensidad del color en la zona de la banda de prueba

(T) variará de acuerdo a la concentración de hCG presente en la muestra.

## METODO DE CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un control de procedimiento. Pueden procesarse adicionalmente controles comerciales.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Se observan resultados falsos positivos en ciertas patologías como enfermedad trofoblástica y neoplasmas no trofoblásticos (tumores testiculares), cáncer de próstata, mama y pulmón que cursan con niveles aumentados de hCG.

Se observan resultados falsos negativos en caso de embarazo muy reciente, donde la concentración de hCG se encuentra por debajo del valor de discriminación y también en orinas muy diluidas, por lo que en estos casos se recomienda repetir el examen luego de 48-72 horas.

Como cualquier ensayo que utiliza anticuerpos murinos, existe la posibilidad de interferencia positiva o negativa debido a la presencia de anticuerpos humanos anti-murinos (HAMA) presentes en la muestra del paciente (veterinarios, individuos tratados con terapias de anticuerpos, etc.).

Esta prueba se utiliza para obtener un resultado cualitativo y visual.

## VALORES ESPERADOS

Las mujeres sanas no gestantes y los varones sanos presentan valores de hCG no detectables para la prueba de hCG **Fecuntest strips**.

Habitualmente en las mujeres gestantes sanas la concentración de hCG se duplica cada 2 días durante los primeros días del embarazo alcanzando a los 10 días valores entre 10-30 mUI/ml; al mes, valores cercanos a 100 mUI/ml y al final del primer trimestre, un pico de actividad con valores entre 100.000-200.000 mUI/ml. Luego, la concentración de hCG disminuye paulatinamente hasta alcanzar un valor normal luego del parto.

Por lo tanto **Fecuntest strips** tiene la sensibilidad necesaria (25 mUI/ml), para detectar la hormona gonadotrofina coriónica (hCG) en el suero, plasma u orina de mujeres gestantes sanas.

## PERFORMANCE

**a) Sensibilidad:** **Fecuntest strips** detecta concentraciones urinarias de hCG iguales o superiores a 25 mUI/ml (calibradas de acuerdo al WHO Fourth International Standard NIBSC Code: 75/589).

**b) Especificidad:** efectuando estudios de reacción cruzada con 300 mUI/ml de LH, 1000 mUI/ml de FSH y 1000 uUI/ml de TSH se obtuvieron resultados negativos.

**c) Efecto prozona:** no se observa efecto prozona hasta una concentración de 625.000 mUI/ml.

**d) Estudio poblacional:** se realizó el ensayo de correlación del producto a evaluar (**Fecuntest strips**) con un kit comercialmente disponible (**Fecuntest un paso v.2** de Wiener lab.). Los resultados fueron obtenidos siguiendo el protocolo EP12-A del NCCLS.

Se procesaron 100 muestras de orina, 102 muestras de

suero y 87 muestras de plasma heparinizado. Los resultados muestran una sensibilidad y una especificidad del 100% cuando se los compara con otro test inmunocromatográfico para hCG de características similares.

## PRESENTACION


Kit para 25 determinaciones (Cód. 1999705).





















## BIBLIOGRAFIA


- User Protocol for Evaluation of Quantitative Test Performance. Approved guideline. NCCLS 2006.
- Bristow A, et al. "Establishment, value assignment, and characterization of new WHO Reference Reagents for six molecular forms of human chorionic gonadotropin" Clin. Chem. 51/1:177, 2005.
- Cole LA et al. "Selecting human chorionic gonadotropin immunoassays: Consideration of cross-reacting molecules in first-trimester pregnancy serum and urine" Am. J. Obstet. Gynecol. 168/5:1580, 1993.
- Fenili CA, et al. "Evaluación de seis inmunoensayos (IES) utilizados para la medición de hCG humana en primer trimestre de embarazo" Rev. Soc. Argent. Endocrinol. Ginecol. Reprod. 6:34, 2000.
- Saavedra MS, et al. "Formas moleculares de Gonadotropina Coriónica Humana (hCG). Impacto en su medición" Rev. Argent. Endocrinol. Metab. 41/1:27,2004.
- Stenman UH. "Immunoassay standardization: is it possible, Who is responsible; who is capable?" Clin. Chem. 47:815, 2001.

## SIMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Uso diagnóstico "in vitro"
	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
	Volumen después de la reconstitución
	Contenido
	Número de lote
	Elaborado por:
	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
	Calibrador
	Control
	Control Positivo
	Control Negativo
	Número de catálogo

 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.  
PM-1102-40



**Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina