

## NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

Prueba MONTEBIO EMBARAZO hCG para la detección cualitativa de la subunidad beta de la Gonadotropina corionica humana (hCG) en muestras de orina y suero humano.

## INDICACIONES DE USO

La prueba rápida para la detección de hCG (suero/orina) es un ensayo inmunocromatográfico cualitativo para la detección de gonadotropina coriónica humana (hCG) en muestras de suero u orina. Esta prueba es útil para el diagnóstico presuntivo de embarazo.

**Solo Para Diagnóstico de Uso "In Vitro".**

## INTRODUCCION

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glicoproteica producida por la placenta humana en desarrollo, poco después de que ocurra la fertilización. En un embarazo normal, hCG puede ser detectada en suero y orina alrededor de 7 a 10 días después de la concepción. Los niveles de hCG van en aumento rápidamente, frecuentemente excediendo los 100 mUI/mL para el primer período menstrual que pierde la mujer, y el pico de 100 a 200 mUI/mL ocurre a las 10 o 12 semanas de embarazo. La aparición de hCG en orina y suero después de la concepción y su subsecuente aumento durante el comienzo de la gestación, hace a hCG un excelente marcador para la temprana detección del estado de embarazo.

La prueba MONTEBIO EMBARAZO hCG (orina/suero) es un test rápido que detecta cualitativamente la presencia de hCG en muestras de orina y suero, con una sensibilidad de 20 mUI/mL. El test usa una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para la detección selectiva de los niveles elevados de hCG en orina y suero. A ese nivel de sensibilidad, la prueba MONTEBIO EMBARAZO hCG (orina/suero) no muestra interferencias de reactividad cruzada con otras hormonas glicoproteicas de estructura relacionada como hFSH, hIH y hTSH a niveles fisiológicos.

## MATERIALES

Materiales suministrados:

- 50 tiras reactivas
- 1 Ficha técnica

Materiales requeridos no suministrados:

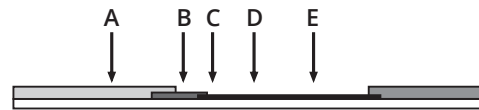
- Cronómetro
- Centrífuga

## PRINCIPIO

La prueba MONTEBIO EMBARAZO hCG (suero/orina) es un inmunoensayo cualitativo en fase sólida para la detección de gonadotropina coriónica humana (hCG) en suero y orina. La membrana es cubierta con un anticuerpo anti-hCG en la región del test y con anticuerpo de cabra en la región del control.

Durante el test, las muestras de orina o suero reaccionan con el conjugado compuesto por anticuerpo anti hCG marcado con oro coloidal, que ya había sido fijada en la membrana de la tira. La mezcla luego migra a través de la membrana por capilaridad para finalmente reaccionar con el anticuerpo anti hCG en la membrana y generar una banda roja. La presencia de una banda roja en la zona del test indica un resultado positivo, mientras que la ausencia indica un resultado negativo. Independientemente de la presencia de hCG en la muestra, la mezcla sigue migrando a través de la membrana hacia la zona control donde se encuentra inmovilizado los anticuerpos de cabra anti IgG humana. Una banda roja en la región control debe aparecer siempre. La presencia de esta banda sirve como una verificación de que fue realizado el ensayo con una suficiente cantidad de muestra, que migró correctamente y que los reactivos se encuentran en buen estado.

Figura 1: Principio de la Prueba



Como se muestra en la Figura 1, la muestra (A) migra por capilaridad a lo largo de la membrana para reaccionar con el anticuerpo conjugado con oro coloidal coloreado (B) dando lugar a la aparición de una banda coloreada. Si la hCG presente en la muestra, está en una concentración por debajo del cut-off no reaccionará con los sitios de unión del anticuerpo conjugado anti-hCG y no forman el complejo anticuerpo-hCG coloreado (C). De esta forma, los anticuerpos conjugados no serán inmovilizados por el anticuerpo anti-hCG y no formarán la banda coloreada correspondiente a la línea de testeo (D). La formación de una línea coloreada en la región de testeo (D) de la membrana indica que los niveles de hCG en la muestras se encuentran por arriba del límite de detección del test. En la banda control, anticuerpos inmovilizados capturan los anticuerpos conjugados independientemente de la presencia de hCG en la muestra. Como resultado se observará una línea coloreada en la región de control (E), confirmando que la prueba funciona correctamente.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El dispositivo debe ser almacenado a una temperatura entre 2 y 30°C. Debe evitarse el congelamiento.

La prueba MONTEBIO EMBARAZO hCG (suero/orina) es estable durante 36 meses después de la fecha de producción cuando es almacenado adecuadamente, en su bolsa de aluminio cerrada con desecante.


## OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRAS


- La prueba rápida para la detección de hCG (suero/orina) está indicada para el uso con muestras de suero u orina exclusivamente.
- Se recomienda el uso de muestras claras y no hemolizadas para el procedimiento.
- Se recomienda realizar el ensayo tan pronto como sea posible después de que las muestras han sido recolectadas. No dejar las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. La sangre entera de venopunción debe ser refrigerada a 2-8°C si la prueba no va a ser realizada dentro de los 2 días de recolectada la muestra. No congelar sangre entera.
- La muestra de orina debe ser obtenida previa retención de mínimo 3 horas
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de ser procesadas. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y homogeneizadas antes de ser analizadas. Evite congelar y descongelar repetidamente las muestras.
- Si la muestra debe ser enviada, empaque de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.


## PROCEDIMIENTO

- 1) Manteniendo la tira en forma vertical, hundir la tira reactiva en la muestra por al menos 10 a 15 segundos. No sumergir más allá de la línea máxima (MAX).
- 2) Después que se termine el test, sacar la tira de la muestra y colocarla sobre una superficie no absorbente y plana. Comenzar a contar el tiempo.
- 3) Leer el resultado a los 5 minutos.

## INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

C T  **POSITIVO:** Dos bandas de color aparecerán en la membrana. Una banda aparece en la zona de control (C) y otra banda aparece en la zona de prueba (T).

C T  **NEGATIVO:** Una sola línea de color aparece en la zona de control (C). Sin aparición de banda de color en la zona de prueba (T).

C T  **INVÁLIDO:** La banda de control no aparece. Los resultados de la prueba que no hayan producido una banda de control en el tiempo especificado deben ser desechados. Por favor, revise el procedimiento y repita con una nueva tira. Si el problema persiste, discontinúe el uso del kit inmediatamente y pónganse en contacto con su distribuidor local

NOTA:

1. La intensidad del color en la zona de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de anticuerpos presentes en la muestra. En tanto, cualquier sombra de color en el área de prueba debería ser considerada positiva. Tenga en cuenta que esto es sólo una prueba cualitativa, y no se puede determinar la

la concentración de anticuerpos en la muestra.

2. *Insuficiente volumen de muestra, manipulación incorrecta o pruebas vencidas son en la mayoría de los casos las razones de fallas en la aparición de la banda de control.*

## PRECAUCIONES

Solo para Diagnóstico de Uso "In Vitro". No utilizar después de su fecha de vencimiento.

- No utilizar el dispositivo si el envase se encuentra dañado. No reutilizar los dispositivos.
- No comer, beber o fumar en el área de trabajo mientras las muestras están siendo procesadas.
- Utilice protección adecuada (guardapolvo, guantes descartables y antiparras) cuando las muestras estén siendo procesadas.
- Procedimientos inadecuados de recolección de la muestra, almacenamiento y transporte pueden llevar a falsos resultados negativos.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- La prueba, una vez utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.

## CONTROL DE CALIDAD

### Control de Calidad Interno:

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

### Control de Calidad Externo:

se recomienda que un control positivo de hCG (que contiene 20-250 mUI/mL de hCG) y un control negativo para hCG (que contiene 0 mUI/mL de hCG) sea evaluados para verificar el desempeño del test cuando una nueva importación sea recibida.

## LIMITACIONES DEL ENSAYO

La prueba rápida para la detección de hCG en orina esta únicamente indicada para el Diagnóstico de Uso "in vitro" y debe ser usada para una detección cualitativa de hCG exclusivamente.

- El diagnóstico clínico no debe basarse únicamente en el resultado de la prueba rápida.
- Un efecto de prozona puede ocurrir cuando la intensidad del color de la banda disminuye, cuando la concentración de antígeno aumenta. Si se sospecha de efecto prozona, la dilución de la muestra puede aumentar la intensidad del color de la banda de la muestra.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### Desempeño clínico:

Un estudio comparativo entre las diferentes muestras fue llevado a cabo

comparando la prueba MONTEBIO EMBARAZO hCG test rápido y un enzoinmunoensayo. Las muestras fueron colectadas de mujeres que cumplían con las siguientes condiciones: mujeres en edad fértil, con sospecha de embarazo (por ejemplo con pocos días de atraso), mujeres con embarazo de poco tiempo (por ejemplo, dentro de los primeros 30 días de embarazo) y mujeres cursando el primer trimestre de embarazo.

Tabla 1a: Comparación entre test rápido de hCG contra EIA en Orina

EIA	Test rápido de hCG			Total
	+	-		
	130	0		130
	0	178		178
<b>Total</b>	<b>130</b>	<b>178</b>		<b>308</b>

Sensibilidad relativa: >99,9% (97,2% - 100,0%)\*

Especificidad relativa: >99,9% (98,0% - 100,0%)\*

Concordancia general: >99,9% (98,8% - 100,0%)\*

\* 95% de intervalo de confianza

Tabla 1b: Comparación entre test rápido de hCG contra EIA en Suero

EIA	Test rápido de hCG			Total
	+	-		
	169	0		169
	0	250		250
<b>Total</b>	<b>169</b>	<b>250</b>		<b>419</b>

Sensibilidad relativa: >99,9% (97,8% - 100,0%)\*

Especificidad relativa: >99,9% (98,5% - 100,0%)\*

Concordancia general: >99,9% (99,1% - 100,0%)\*

\* 95% de intervalo de confianza

### Sensibilidad:

La sensibilidad analítica fue determinada por añadido de concentraciones estándar de hCG a muestras de orina y de suero negativas. Se añadieron 0, 20, 100 y 1000 mUI/mL a cada muestra. Los estándar de hCG fueron aleatorizados y codificados, y luego confirmados los resultados con el sistema Abbott AxSYM, Un total de 10 replicados se testearon para cada estándar, de acuerdo a las instrucciones del inserto. Se realizó la interpretación visual del resultado, a los 5 minutos de comenzado el test.

**Resultados:** todas las muestras con concentración de hCG igual o mayor a 20 mUI/mL mostraron resultados positivos y todas las muestras sin hCG mostraron resultados negativos. Por lo tanto, la concentración de hCG mínima detectable por la prueba MONTEBIO EMBARAZO hCG (suero/orina) fue establecida en 20 mUI/mL de hCG.

## SUSTANCIAS INTERFERENTES

Una serie de analitos fueron agregados, en las concentraciones indicadas, en muestras de suero y orina de hombres, conteniendo entre 0 y 20 mUI/mL

(valor de cutoff) de hCG. Las muestras fueron testeadas por triplicado y fueron clasificadas según positivo o negativo a 5 y 10 minutos. Los resultados se muestran en la tabla debajo.

<b>Acetaminofen</b>	20 mg/dL	<b>Glucosa</b>	2000 mg/mL
<b>Ácido acetoacético</b>	20 mg/dL	<b>Bilirrubina</b>	2 mg/dL
<b>Ácido ascórbico</b>	20 mg/dL	<b>Hemoglobina</b>	1 mg/dL
<b>Cafeína</b>	20 mg/dL	<b>Urea</b>	2000 mg/dL
<b>Ácido gentísico</b>	20 mg/dL	<b>Creatinina</b>	20 mg/dL
<b>EDTA</b>	20 mg/dL	<b>Atropina</b>	20 mg/dL
<b>Ácido acetilsalicílico</b>	20 mg/dL	<b>Ácido oxálico</b>	40 mg/dL
<b>Etanol</b>	1,00%	<b>Ácido úrico</b>	20 mg/dL
<b>Metanol</b>	10%	<b>THC</b>	10 mg/dL

**Resultado:** Ninguna de las sustancias testeada generó una interferencia con los resultados esperados a los 5 o 10 minutos de lectura con muestras de suero u orina.

## BIBLIOGRAFIA

1. Kamer SM1, Foley KF2, Schmidt RL3, Greene DN4. Analytical sensitivity of four commonly used hCG point of care devices. Clin Biochem. 2015 Apr.
2. Greene DN1, Schmidt RL, Kamer SM, Grenache DG, Hoke C, Lorey TS. Limitations in qualitative point of care hCG tests for detecting early pregnancy. Clin Chim Acta. 2013 Jan
3. Cervinski MA1, Lockwood CM, Ferguson AM, Odem RR, Stenman UH, Alfthan H, Grenache DG, Gronowski AM. Qualitative point-of-care and over-the-counter urine hCG devices differentially detect the hCG variants of early pregnancy. Clin Chim Acta. 2009 Aug.

## GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Numero de catálogo		Temperaturas limites de conservación
	Consultar Instrucciones de uso		Lote N°
	Reactivo de Diagnostico "in vitro"		Vencimiento
	Fabricante		Cantidad suficiente para <n> ensayos
	No reutilizar		Representante de la CE: CE marketing

## IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

### MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, C.A.B.A., Argentina  
Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: PM-246-24  
Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853  
Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo.  
V-01