

ser no válidos. Se recomienda evaluar un control positivo de hCG (que contenga 25-200 mU/ml de hCG) y un control negativo (con "0" mU/ml de hCG) para verificar el comportamiento adecuado de la prueba cada vez que se reciba un nuevo envío de kits.

### 12. LIMITACIONES

1. Prueba rápida de embarazo (hCG) en tira es una prueba cualitativa preliminar, por lo tanto, no se puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de incremento de hCG con este método.
2. Las muestras muy diluidas, que vienen indicadas por una densidad específica baja, pueden no contener niveles representativos de hCG. Si se sigue sospechando un embarazo, se recogerá la primera orina de la mañana 48 horas después, y se repetirá la prueba.
3. Poco tiempo después de la implantación hay niveles muy bajos de hCG (menos de 50 mU/ml) en las muestras de orina. Sin embargo, como un número importante de embarazos terminan en el primer trimestre por causas naturales, una prueba con resultado positivo débil se confirmará volviendo a estudiar otra muestra con la primera orina de la mañana obtenidas 48 horas después.
4. Esta prueba puede producir resultados falsos positivos. Hay varias situaciones, además del embarazo, que dan lugar a niveles altos de hCG, como son la enfermedad trofoblástica y ciertas neoplasias no trofoblásticas, como tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y cáncer de pulmón. Por lo tanto, la presencia de hCG en una muestra de orina no se usará para diagnosticar un embarazo a menos que se hayan descartado estas afecciones.
5. Esta prueba puede producir resultados falsos negativos cuando los niveles de hCG se encuentren por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Si se sigue sospechando un embarazo, se recogerá la primera orina de la mañana 48 horas después, y se repetirá la prueba. En caso de sospecha de embarazo y continuos resultados negativos, el médico confirmará el diagnóstico con resultados clínicos y analíticos.
6. Como en cualquier ensayo que emplee anticuerpos de ratón, existe la posibilidad de interferencias con anticuerpos anti-ratón humanos (HAMA) presentes en la muestra. Las muestras de pacientes que hayan recibido preparados con anticuerpos monoclonales para diagnóstico o terapia, pueden contener HAMA. Tales muestras pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.
7. Esta prueba proporciona un diagnóstico de presunción del embarazo. El médico sólo establecerá un diagnóstico confirmado del embarazo después de evaluar todos los resultados clínicos y analíticos.

### 13.- Descripción de las características del sistema: Sensibilidad, Precisión, Exactitud, Especificidad, Potencia y Estabilidad:

**a) SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD**  
Prueba rápida de embarazo (hCG) en tira detecta hCG en una concentración de 25 mU/ml o mayores. La prueba ha sido estandarizada de acuerdo con las normas del W.H.O. International Standard de la OMS. La adición de LH (300 mU/ml), FSH (1.000 mU/ml) y TSH (1.000 uU/ml) a muestras negativas (0 mU/ml hCG) y positivas (25 mU/ml hCG) no mostró una reactividad cruzada.

**b) PRECISIÓN**  
Interferencias con otras sustancias:  
Se añadieron las siguientes sustancias que podrían provocar interferencias en muestras negativas y positivas de hCG.

- Acetaminoleno 20 mg/dl
- Cafeína 20 mg/dl
- Ácido Acetilsalicílico 20 mg/dl
- Ácido Genticónico 20 mg/dl
- Ácido Ascórbico 20 mg/dl
- Glucosa 2 g/dl
- Atropina 20 mg/dl
- Hemoglobina 1 mg/dl
- Bilirrubina (suero) 40 mg/dl
- Bilirrubina (orina) 2 mg/dl
- Triglicéridos (suero) 1,2 mg/dl

Ninguna de las sustancias anteriores en las concentraciones indicadas provocaron interferencias en el análisis.

### c) EXACTITUD

Se realizó una evaluación en numerosos centros en la que se compararon los resultados obtenidos Prueba rápida de embarazo (hCG) en tira y otra prueba comercialmente disponible para la determinación de hCG en orina, suero o plasma. El estudio en orina incluyó 608 muestras y ambos métodos de análisis identificaron 377 resultados negativos y 231 positivos. El estudio en suero o plasma incluyó 308 resultados y ambos métodos de análisis identificaron 240 resultados negativos y 68 positivos. Los resultados demostraron una exactitud > del 99% para Prueba rápida de embarazo (hCG), cuando se comparó con la otra prueba rápida para suero orina.

**Muestras de suero o plasma:**  
La sangre debe ser recolectada asepticamente en un tubo de ensayo limpio sin anticoagulantes (suero) o con anticoagulantes (plasma). Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Emplear muestras claras no hemolizadas cuando sea posible.

**Almacenamiento de las muestras:**  
Las muestras de orina, suero o plasma se pueden almacenar a 2-8°C hasta un periodo de 48 horas previas a su empleo. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras se deben congelar y almacenar a menos de -20°C. Las muestras que hayan sido congeladas, deben descongelarse y proceder a su agitación para lograr una buena mezcla antes de su utilización.

### 10.- Resumen y explicación del ensayo:

Deje que la tira, la muestra y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Dejar que las tiras reactivas y las muestras se encuentren a temperatura ambiente antes de efectuar el ensayo.
2. Retirar el número de tiras reactivas del tubo que las contiene y utilizarlas lo antes posible. Cerrar el número de tiras reactivas el tubo inmediatamente después de retirar las tiras. Registrar en el tubo la fecha de apertura inicial. Una vez abierto el tubo, las tiras restantes resultan estables solamente durante 90 días.
3. Con las flechas señalando hacia la muestra, sumergir la tira verticalmente en la muestra al menos durante 10-15 segundos. No sumergir por encima de la línea máxima (MAX) de la tira. Véase la siguiente ilustración.
4. Colocar la tira en una superficie plana no absorbente, ponga en marcha el cronómetro y espere hasta que aparezcan una o dos líneas coloreadas. Lea el resultado a los 3 minutos para muestras de orina y a los 5 minutos para muestras de suero o plasma.

No interpretar los resultados pasados los 10 minutos.

### 11.- Interpretación de resultados:

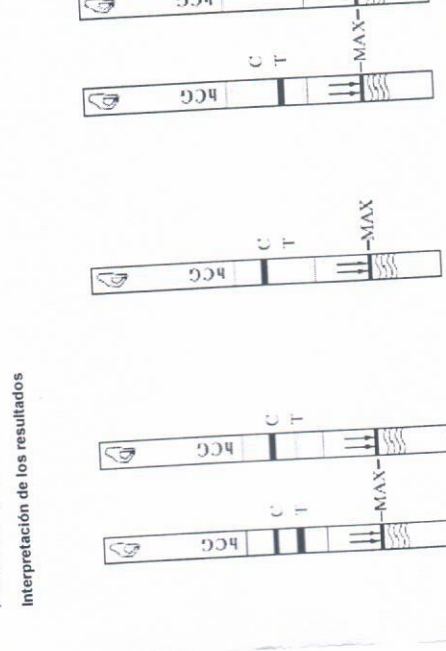
**POSITIVO:** Aparecen dos líneas coloreadas distintas. Una línea quedará en la región de control (C) y otra línea quedará en la región de la prueba (T).

**\*NOTA:** La intensidad del color de la línea de la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de hCG presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier coloración, por muy débil que sea ésta, en la línea de la región de la prueba (T) deberá considerarse positiva.

**NEGATIVO:** Una línea coloreada aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea coloreada en la región de la prueba (T).

**NO VÁLIDO:** No aparece la línea de control. Un volumen de la muestra insuficiente o una técnica incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Révise el procedimiento y repita la prueba con una nueva tira.

### Interpretación de los resultados



### CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control interno del procedimiento en la prueba. La línea coloreada que aparece en la región de control (C) actúa como control interno del procedimiento. Confirma que hay suficiente volumen de muestra y que la técnica empleada es la correcta. Un fondo claro es un control interno negativo del procedimiento. Si aparece un fondo de color en la ventana de resultados que interfiere con la posibilidad de leer los resultados de la prueba, estos pueden

### Prueba rápida de embarazo (hCG) en tira (pack frasco) (Suero/Plasma/Orina)

**1.- Nombre del producto:** Prueba rápida de embarazo (hCG) en tira (pack frasco)

**2.- Descripción de la finalidad del producto:**  
La Prueba rápida de embarazo (hCG) en tira es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Gonadotropina Coriónica Humana en muestras de orina, suero o plasma, para la detección temprana del embarazo.

**3.- Número de unidades de análisis:** 25 determinaciones

**4.- Descripción del principio de acción o aplicación del producto, informando la base científica así como la explicación concisa de la metodología, técnicas o reacciones involucradas:**  
La Gonadotropina Coriónica humana (hCG) es una hormona glucoproteica producida por la placenta en desarrollo poco después de la fertilización. En el embarazo humano, la hCG puede detectarse tanto en orina como en suero ya a los 7-10 días de la concepción. Los niveles de hCG continúan aumentando muy rápidamente, superando las 100 mU/ml tras el primer período menstrual faltante y alcanzando el máximo en torno a 100.000-200.000 mU/ml a las 10-12 semanas de embarazo. La aparición de hCG en orina y suero poco después de la concepción y su posterior aumento rápido durante el principio de la gestación convierten a esta hormona en un excelente marcador para la detección precoz del embarazo. La Prueba rápida de embarazo (hCG) en tira es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de hCG en una muestra de orina, suero o plasma, con una sensibilidad de 25 mU/ml.

La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente los niveles elevados de hCG en orina. Con el nivel de sensibilidad mencionado, la prueba no muestra interferencias cruzadas con otras hormonas glucoproteicas estructuralmente relacionadas, FSH, LH y TSH, en niveles fisiológicos altos.

La Prueba rápida de embarazo (hCG) en tira es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la Gonadotropina Coriónica humana en orina, suero o plasma para el diagnóstico precoz del embarazo. La prueba utiliza dos líneas para indicar el resultado. La línea de la prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. La línea de control está compuesta por anticuerpos policlonales de cabra y partículas coloidales de oro.

El ensayo se realiza sumergiendo cuidadosamente la tira reactiva en la muestra de orina, suero o plasma y observando la formación de líneas de color. La muestra migra por acción capilar por la membrana para reaccionar con el conjugado de color. Las muestras positivas reaccionan con el conjugado de color del anticuerpo específico anti hCG para formar una línea de color en la región de la prueba de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir 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.

**5.- Relación de todos los componentes provistos con el producto:**  
Cada equipo contiene lo necesario para realizar 25 determinaciones.

- 25 tiras reactivas
- 1 manual de instrucciones

**6.- Descripción de todos los materiales, artículos, accesorios, insumos o equipamientos, de consumo o no, necesarios y no provistos para su uso con el producto.**  
Material no provisto:  
-Colector para la recolección de muestra  
-Cronómetro

**7.- Instrucciones para su conservación:**  
Almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C) en el tubo cerrado. La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa. NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Las tiras reactivas debe permanecer en el tubo plástico cerrado hasta su uso, y son estables 90 días después de abierto el tubo plástico.

**8.- Precauciones y advertencias sobre su uso.**  
- Solo para uso exclusivo en diagnóstico in vitro para uso profesional. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

- La prueba deberá mantenerse en el envase cerrado hasta el momento de su utilización.

- Todas las muestras deberían considerarse potencialmente peligrosas y manipularse como si se tratara de un medio infeccioso.

- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las normas de bioseguridad.

**9.- Muestra a emplear. Condiciones de obtención de la misma:**  
**Muestras de orina:**  
Se debe tomar una muestra de orina en un envase limpio y seco. Se prefiere la primera muestra de orina de la mañana, ya que contiene generalmente la concentración más alta de hCG. Sin embargo, se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Las muestras de orina que presenten precipitados visibles se deberán centrifugar, filtrar o dejar reposar para obtener una muestra transparente para la realización de la prueba.

Método de referencia hCG (orina)

Prueba rápida de embarazo (hCG) en tira	Otro test rápido hCG		Total
	Resultados Positivo	Negativo	
Positivo	231	0	231
Negativo	0	377	377
<b>Total</b>	<b>231</b>	<b>377</b>	<b>608</b>

Sensibilidad > 99,9% (98,7%-100%)\*  
 Especificidad > 99,9% (99,2%-100%)\*  
 Precisión > 99,9% (99,5%-100%)\*  
 \*95% intervalos de confianza

Método de referencia hCG (suero o plasma)

Prueba rápida de embarazo (hCG) en tira	Otro test rápido hCG		Total
	Resultados Positivo	Negativo	
Positivo	68	0	68
Negativo	0	240	240
<b>Total</b>	<b>68</b>	<b>240</b>	<b>308</b>

Sensibilidad > 99,9% (95,7%-100%)\*  
 Especificidad > 99,9% (98,8%-100%)\*  
 Precisión > 99,9% (99,0%-100%)\*  
 \*95% intervalos de confianza

d) POTENCIA

No aplica.

e) ESTABILIDAD

Los estudios demuestran que el equipo conserva sus cualidades inalterables durante 24 meses conservado entre 2°C y 30°C.

14. Referencias Bibliográficas:

1. Batzer FR. *Hormonal evaluation of early pregnancy*, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Calt KJ, ML Dulan, JL Vaitukaus. *Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocycle*, 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 Sillman. *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 Bergsjö, OL Myking. *Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy*, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 397-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman. *Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydaltolern mole and chorocarcinoma*, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaus. *PP Carbone, GT Ross. Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms*, Ann. Intern. Med. 1973; 78(1): 39-45

Nombre y domicilio del fabricante:

HANNGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD  
 550 Yinhai Street Hangzhou Economic and Technological - Development Area- 310018  
 Hangzhou- PR China

Importador: IRAOLA Y CIA, S.A.

Viamonte 2146 - Piso 7º y 10º Tel: 4952-9800  
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires - (CP 1056ABH) - Argentina  
 Director Técnico Farmacéutica SUSANA E LINDABURU - M.N. 11653  
 Autorizado por: la AN.M.A.T. PM 95-184