



instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to [sac@biotecnicaltda.com.br](mailto:sac@biotecnicaltda.com.br).

ESPAÑOL

**FINALIDAD**  
Kit destinado a la determinación cualitativa de gonadotropina coriónica humana (HCG) en suero y orina. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 4 a 30 °C.
- El producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas.
- Después de abrir el embalaje individual, la tira es estable 1h en las siguientes condiciones: humedad del 20 al 90% y temperatura de 10 a 50 ° C.
- Tira lista para usar.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

**Método:** Inmuno cromatográfico  
Inmunoensayo cromatográfico en membrana de nitrocelulosa, recubierta con anticuerpos anti-HCG en la región de prueba y anticuerpos de cabra anti-ratón en la región de control. La muestra migra por capilaridad a través de la membrana. En presencia de HCG, una línea colorida se formará en la región de prueba. Como control del procedimiento siempre debe aparecer una línea colorida en la región de control.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

**Tipo de Muestra:** suero y orina  
**Recolección y manipulación:** realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes. Utilizar preferentemente la primera orina de la mañana. Las muestras con precipitados visibles deben centrifugarse.

	Temperatura	Período de Estabilidad
	4 a 8 °C	7 días
Suero	-20 °C	3 meses
Orina	2 a 8 °C	2 días
	-18 °C	4 meses

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Tira de nitrocelulosa de uso único, recubierta con anticuerpos anti-HCG humano e anticuerpos de cabra anti-HCG de ratón.  
La sensibilidad de la tira es rastreadable al material de referencia NIBSC 75/551 (National Institute for Biological Standards and Control).

CONTROL DE CALIDAD

La tira posee una línea de control que debe estar visible para proceder a la interpretación del resultado

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Tubos de ensayo;
- Reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Antes de retirar las tiras, dejar los embalajes individuales, en temperatura ambiente durante 30 minutos (20 a 30 ° C).

Orina

Sumergir durante 5 a 8 segundos el extremo inferior (indicado por las flechas) en la muestra, sin sobrepasar la línea límite (MAX). Retirar la tira y colocar en una superficie seca, limpia y plana con el área de reacción hacia arriba. Accionar el cronómetro y observar el resultado en 5 minutos.

Suero

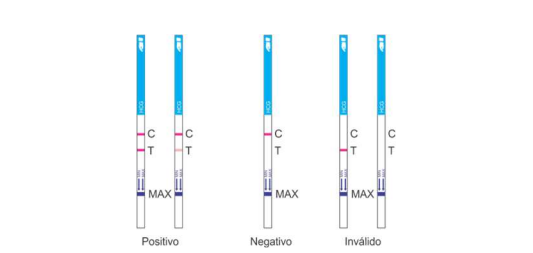
Sumergir durante 10 segundos el extremo inferior (indicado por las flechas) en la muestra, sin sobrepasar la línea límite (MAX). Retirar la tira y colocar en una superficie seca, limpia y plana con el área de reacción hacia arriba. Accionar el cronómetro y observar el resultado en 5 a 7 minutos.

B) ANÁLISIS DE RESULTADOS

**Positivo:** aparecen dos líneas coloridas (roja o rosa); una línea en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T).

**Negativo:** aparece una línea colorida solamente en la región de control (C).

**Invalido:** no aparece línea de color en la región de control (C).



C) INTERPRETACIÓN

La HCG es una hormona glicoproteica sintetizada en las células trofoblásticas de la placenta. Estimula el cuerpo lúteo para sintetizar progesterona y mantener el endometrio adecuado para la fijación e implantación del embrión. Cantidades mínimas también se producen en la hipófisis de hombres y mujeres no embarazadas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

	<b>Intervalo Operacional</b>	
Suero e Orina	Hasta 50.000 mUI/mL	
	<b>Sensibilidad</b>	
	<b>Límite de Detección</b>	
Suero e Orina	25 mUI/mL	
<b>Especificidad Analítica</b>		
<b>LH</b>	<b>FSH</b>	<b>TSH</b>
500 mUI/mL	1000 mUI/mL	1000 µUI/mL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	Suero	Orina
Número de Muestras	50	100
Concordancia Positiva	95%	100%
Concordancia Negativa	100%	96%

Efecto Prozona de Alta Dosis:

No se observa efecto prozona hasta 50.000 mUI/mL de HCG.

Precisión:

Se determinó utilizando una muestra con concentración de 25 mUI/mL de HCG, en 20 duplicados, con tres lotes diferentes. Los resultados obtenidos presentaron concordancia con los esperados

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- Sólo utilice tiras cuyos embalajes estén perfectamente sellados.
- La lectura del resultado no debe sobrepasar 5 minutos para orina y 7 minutos para suero.
- El resultado de esta prueba no es confirmatorio para la verificación del embarazo. Al igual que con cualquier procedimiento de diagnóstico, el resultado de esta prueba siempre debe ser interpretado por un profesional calificado, armado con otra información clínica disponible.
- Las concentraciones por debajo del límite de detección pueden causar resultados negativos. En este caso, se debe realizar una nueva prueba después de dos días para confirmar el resultado.
- Los valores de ßhCG inferiores a 50 mIU / mL pueden producir resultados débilmente positivos, caracterizados por una línea coloreada entre rosado y rojo claro en la línea de prueba. La prueba debe interpretarse junto con los signos y síntomas del paciente y otras pruebas de laboratorio de confirmación.
- Las pacientes con enfermedades trofoblásticas no gestacionales (carcinoma, mola hidatiforme y otras) pueden tener un resultado positivo en ausencia de embarazo.
- Esta prueba no diferencia un embarazo normal de un embarazo ectópico.
- Pueden ocurrir concentraciones bajas de ßhCG en mujeres normales que no están embarazadas.
- Se puede obtener un resultado falso negativo en casos de embarazo ectópico, aborto inminente, toxemia del embarazo, debido a una posible disminución de la excreción de ßhCG.
- La presencia de anticuerpos heterófilos puede producir resultados falsos positivos. En presencia de resultados positivos sin datos clínicos que lo respalden, realice una prueba cuantitativa.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en [www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br) o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el email [sac@biotecnicaltda.com.br](mailto:sac@biotecnicaltda.com.br).

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	Tiras de reação	1 x 50
2	Tiras de reação	1 x 100
3	Tiras de reação	1 x 200

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- MEDEIROS, Sebastião Freitas de; NORMAN, Robert John. Formas moleculares da gonadotropina coriônica humana: características, ensaios e uso clínico. Rev. Bras. Ginecol. Obstet., v. 28, n. 4, p.251-263, 2006.
- SPENCER, Kevin et al. Stability of Intact Chorionic Gonadotropin (hCG) in Serum, Liquid Whole Blood, and Dried Whole-Blood Filter-Paper Spots: Impact on Screenig for Down Syndrome by Measurement of Free B-hCG Subunit. Clin. Chem., v. 39, n. 6, p.1064-1068, 1993.
- NOTO, Thomas A.; MIALE, John B. The Stability of Human Chorionic Gonadotropin in Urine and of Reagents for the Slide Immunologic Test for Pregnancy. The American Journal Of Clinical Pathology. p. 311-313, 1965.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
<b>REF</b>	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo		Validade Use by date Fecha de Caducidad
<b>LOT</b>	Código do lote Batch code Código de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
<b>IVD</b>	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Conteúdo suficiente para <n> testes Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
	Corrosivo Corrosive Corrosivo		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Fabricado por Manufactured by Elaborado por		