

Prueba rápida para la detección cualitativa de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG) en muestras de plasma suero u orina. Exclusivo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

**[INTENCIÓN DE USO]**

La prueba hCG Pregnancy Rapid Test Cassette es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de la hormona gonadotropina coriónica humana en muestras de orina, suero o plasma para ayudar a la detección temprana del embarazo.

**[RESUMEN]**

La hormona gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glicoproteica que se produce al desarrollar la placenta poco tiempo después de la fertilización. En un embarazo normal, la hCG se puede detectar en orina, suero o plasma a partir de 7 a 10 días después de la concepción.<sup>1,2,3,4</sup> Los niveles de hCG continúan incrementando de manera rápida, por lo general, exceden los 100mIU/ml en el primer período menstrual que no se presenta,<sup>2,3,4</sup> y llega hasta un rango de 100,000-200,000mIU/ml entre las primeras 10-12 semanas del embarazo. La presencia de hCG en orina, suero o plasma poco tiempo después de la concepción, así como su rápido incremento en la concentración durante el crecimiento gestacional, hace que sea un excelente marcador para la detección temprana del embarazo.

La prueba hCG Pregnancy Rapid Test Cassette es una prueba rápida que detecta de manera cualitativa la presencia de la hormona hCG en muestras de orina, suero o plasma con una sensibilidad de 10mIU/ml. La prueba utiliza anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar de manera selectiva los niveles elevados de la hCG en orina, suero o plasma. En el nivel declarado de sensibilidad, la prueba hCG Pregnancy Rapid Test Cassette no muestra interferencia de reactividad cruzada con las hormonas glicoproteicas de estructura similar, hFSH, hLH y hTSH, en altos niveles fisiológicos.

**[PRINCIPIO]**

La prueba hCG Pregnancy Rapid Test Cassette es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de la hormona gonadotropina coriónica humana en muestras de orina, suero o plasma para ayudar a la detección temprana del embarazo. La prueba utiliza dos líneas para indicar los resultados. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos incluyendo anticuerpos monoclonales hCG para detectar de manera selectiva los niveles elevados de hCG. La línea de control se compone de anticuerpos policlonales de cabra y partículas de oro coloidal. El ensayo se lleva a cabo añadiendo la muestra (suero/plasma/orina) al pocillo de muestra del casete y observando la formación de las líneas de color. La muestra migra mediante capilaridad a través de la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado. Las muestras positivas reaccionan con el conjugado del anticuerpo hCG específico coloreado para formar una línea de color en la región de línea de prueba de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Como un control de procedimiento, aparecerá una línea de color en la región de línea control indicando que se agregó el volumen de muestra adecuado y que ocurrió la capilaridad.

**[REACTIVOS]**

La prueba contiene partículas anti-hCG y anti-hCG recubiertas en la membrana.

**[PRECAUCIONES]**

Favor de leer toda la información presente en este inserto del empaque antes de llevar a cabo la prueba.

- Exclusivo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- La prueba deberá permanecer en el sobre sellado hasta su uso.
- Todas las muestras deberán considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que un agente infeccioso.
- La prueba utilizada deberá desecharse de acuerdo a la regulaciones locales.

**[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]**

La prueba debe almacenarse de la misma forma en la que está empaquetada, a temperatura ambiente o en refrigeración (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el sobre sellado o en la etiqueta del frasco cerrado. La prueba debe permanecer en el sobre sellado o en el frasco cerrado hasta su uso. **NO SE DEBE CONGELAR.** No usar después de la fecha de vencimiento.

**[TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN]**

**Ensayo de orina**

Se debe tomar una muestra de orina en un contenedor limpio y seco. De preferencia, se sugiere utilizar una muestra de la primer orina del día, ya que por lo general contiene la mayor concentración de la hormona hCG; sin embargo, las muestras de orina que se recolectan en cualquier momento del día, también pueden utilizarse. Las muestras de orina que presentan precipitados deben centrifugarse, filtrarse o permitir que se asienten para obtener una muestra clara para la prueba.

**Ensayo de suero o plasma**

La toma de sangre debe realizarse de una manera aséptica en un tubo sin anticoagulantes (suero) o con anticoagulantes (plasma). Tan pronto sea posible, se debe separar el suero o el plasma de la sangre para evitar hemólisis. Cuando sea posible, se deben utilizar muestras no hemolizadas.

**Almacenamiento de muestra**

Las muestras de orina, suero o plasma pueden almacenarse entre 2-8°C por hasta 48 horas antes de la prueba. Para un almacenaje prolongado, las muestras se pueden congelar y almacenar a -20°C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes de realizar la prueba.

**[MATERIALES]**

- Casetes de prueba
- Goteros
- Inserto del empaque

**Materiales que se requieren pero no se proporcionan**

- Contenedores para la toma de muestra
- Temporizador

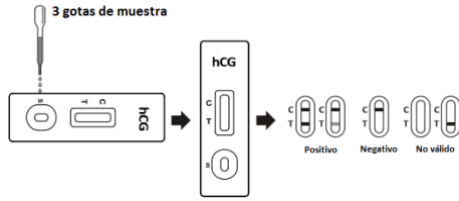
**[INSTRUCCIONES DE USO]**

1. Permita que el sobre se encuentre a temperatura ambiente (15-30°C) antes de abrirlo. Retire el casete del sobre sellado y utilícelo en un lapso de una hora.

2. Coloque el casete en una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero de manera vertical y **coloque 3 gotas completas de orina, suero o plasma (aproximadamente 120 ul)** en el pocillo de muestra del casete y después comience el temporizador. Evite transferir burbujas de aire en el pocillo de muestra. Véase la siguiente ilustración.

3. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. **Interprete el resultado a los 3 minutos, cuando se realiza una prueba con muestra de orina; o a los 5 minutos, cuando se realiza una prueba con muestra de suero o plasma.**

**NOTA:** Una concentración baja de hCG puede ocasionar que aparezca una línea débil en la región de línea de prueba (T) después de un periodo de tiempo extendido; por consiguiente, no se debe interpretar un resultado después de 10 minutos.



**[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]**

(Favor de consultar la ilustración anterior)

**POSITIVO: Aparecen dos líneas de color distintas.** Una línea debe estar en la región de control (C) y otra línea debe estar en la región de prueba (T); una puede estar más tenue que otra, no es necesario que coincidan en la tonalidad.

**NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C).** No aparece ninguna línea en la región de prueba (T).

**NO VÁLIDO: El resultado no es válido si no aparece alguna línea de color en la región de control (C),** incluso si aparece una línea en la región de prueba (T). Se debe repetir la prueba con un casete nuevo.

**[CONTROL DE CALIDAD]**

En la prueba se incluye un control de procedimiento. La línea de color que aparece en la región de control (C) es considerada un control de procedimiento interno, la cual confirma que el volumen de muestra es suficiente y que se llevó a cabo la técnica de procedimiento correcta. Un fondo blanco es un control de procedimiento interno negativo. Si en el fondo de la ventana de resultado se presenta un color que interfiere con la lectura del resultado de prueba, el resultado no debe ser válido. Se recomienda que se evalúe un control positivo para hCG, el cual contiene 10-250mIU/ml de hCG, y un control negativo para hCG, el cual contiene 0mIU/ml de hCG, para verificar el rendimiento adecuado de la prueba cuando se reciben pruebas nuevas.

**[LIMITACIONES]**

- La prueba hCG Pregnancy Rapid Test Cassette es una prueba cualitativa preliminar, por lo tanto, no se pueden determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de incremento de hCG.
- Las muestras de orina que estén muy diluidas, indicadas mediante una gravedad específica baja, pueden no contener niveles representativos de hCG. Si la persona aún sospecha estar embarazada, 48 horas después debe recolectar la primer orina del día y analizarla.
- Los niveles muy bajos de hCG, menores a 50 mIU/ml, están presentes en muestras de orina, suero o plasma poco tiempo después de la implantación. Sin embargo, debido a que un número significativo de embarazos finalizan en el primer trimestre por causas naturales,<sup>5</sup> un resultado de prueba que es positivo débil debe confirmarse 48 horas después volviendo a analizar una muestra de la primer orina del día, de suero o de plasma.
- Esta prueba puede arrojar resultados falsos positivos. Un número de condiciones además del embarazo pueden causar niveles elevados de hCG,<sup>5,7</sup> tales como la enfermedad trofoblástica y ciertos neoplasmas no trofoblásticos como tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y cáncer de pulmón. Por lo tanto, la presencia de hCG en las muestras de orina, suero o plasma no deben usarse para diagnosticar algún embarazo, a menos que dichas condiciones ya hayan sido descartadas.
- Esta prueba puede arrojar resultados falsos negativos. Los resultados falsos negativos puede ocurrir cuando los niveles de hCG se encuentran por debajo de los niveles de sensibilidad de la prueba. Si la persona aún sospecha estar embarazada, 48 horas después debe recolectar la primer orina del día y analizarla. En caso de que la persona siga sospechando estar embarazada y la prueba continúa arrojando resultados negativos, se debe ir con un médico para un diagnóstico más completo.

6. Como con cualquier ensayo que utilice anticuerpos de ratón, existe la posibilidad de interferencia con anticuerpos de humano anti-ratón (HAMA) en la muestra. Las muestras de pacientes que recibieron preparaciones de anticuerpos monoclonales para algún diagnóstico o terapia, pueden contener HAMA. Dichas muestras pueden ocasionar resultados falsos positivos o falsos negativos.

7. La prueba proporciona un diagnóstico presuntivo para embarazo. Solamente un médico puede hacer un diagnóstico de embarazo confirmatorio, después de evaluar todos los resultados clínicos y de laboratorio.

**[VALOR ESPERADO]**

Se esperan resultados negativos en hombres saludables y en mujeres saludables que no están embarazadas. Las mujeres embarazadas saludables presentan niveles de hCG en sus muestras de orina, suero o plasma. En la mayoría de los casos, la cantidad de hCG varía dependiendo de la persona y de la edad gestacional. La prueba hCG Pregnancy Rapid Test Cassette (Orina/suero/plasma) tiene una sensibilidad de 10mIU/ml y es capaz de detectar un embarazo al día siguiente que se retrasa la menstruación.

**[CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO]**

**Exactitud**

Se llevó a cabo una evaluación clínica multicéntrica comparando los resultados obtenidos con la prueba hCG Pregnancy Rapid Test Cassette y otra prueba rápida de hCG en orina, suero o plasma que está disponible en el mercado. El estudio de orina incluyó 608 muestras, y los dos ensayos identificaron 377 resultados negativos y 231 resultados positivos. El estudio de suero o plasma incluyó 308 muestras, y los dos ensayos identificaron 240 resultados negativos y 68 resultados positivos. Los resultados demostraron un >99% de exactitud para la prueba hCG Pregnancy Rapid Test Cassette en comparación con otra prueba rápida de hCG en orina, suero o plasma.

Método	Otra prueba rápida de hCG		Resultados totales
	Resultados	Negativo	
	hCG Pregnancy Rapid Test Cassette	Positivo	
	Positivo	0	231
	Negativo	0	377
Resultados totales	231	377	608

Sensibilidad: >99.9% (98.7%~100%)\*

Especificidad: >99.9% (99.2%~100%)\*

Exactitud: >99.9% (99.5%~100%)\*

\*Intervalos de confianza del 95%

Método de referencia para hCG (Suero o plasma)		
Método	Otra prueba rápida de hCG	Resultados totales

hCG Pregnancy Rapid Test Cassette	Resultados		Positivo	Negativo
	Positivo	Negativo	68	0
	Positivo	Negativo	0	240
Resultados totales			68	240
			308	

Sensibilidad: >99.9% (95.7%~100%)\*

Especificidad: >99.9% (98.8%~100%)\*

Exactitud: >99.9% (99.0%~100%)\*

\*Intervalos de confianza del 95%

Las pruebas se llevaron a cabo con suero y fueron positivos o negativos, según el reporte. Las muestras de plasma de los mismos individuos se analizaron con la prueba hCG Pregnancy Rapid Test Cassette para verificar la efectividad con las muestras de plasma.

**Sensibilidad y reactividad cruzada**

La prueba hCG Pregnancy Rapid Test Cassette detecta hCG en concentraciones iguales o superiores a 10mIU/ml.

La prueba se estandarizó con el Estándar Internacional de la OMS. Cuando se agregaron concentraciones de LH (300mIU/ml), FSH (1,000mIU/ml), y TSH (1,000µIU/ml) a muestras negativas (0mIU/ml de hCG) y positivas (25mIU/ml de hCG), no se presentó reactividad cruzada.

**Precisión Intraensayo**

La precisión dentro de la corrida se determinó utilizando 10 replicados de tres muestras que contenían 10mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml y 0mIU/ml de hCG. Los valores negativos y positivos se identificaron de manera correcta el 100% de las veces.

**Interensayo**

La precisión entre corridas se determinó utilizando las mismas tres muestras de 10mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml y 0mIU/ml de hCG en 10 ensayos independientes. Se analizaron tres lotes diferentes de la prueba hCG Pregnancy Rapid Test Cassette. Las muestras se identificaron de manera correcta el 100% de las veces.

**Sustancias de interferencia**

Las siguientes sustancias que pueden causar interferencia se agregaron a muestras negativas y positivas de hCG.

Acetaminofén	20 mg/dl	Cafeína	20 mg/dl
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dl	Ácido genticóico	20 mg/dl
Ácido ascórbico	20 mg/dl	Glucosa	2 g/dl
Atropina	20 mg/dl	Hemoglobina	1 mg/dl
Bilirrubina	2 mg/dl	Bilirrubina (suero o plasma)	40 mg/dl
Triglicéridos (suero o plasma)		1,200 mg/dl	

Ninguna de las sustancias en las concentraciones analizadas interfieren en el ensayo.

**[BIBLIOGRAFÍA]**

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following thinitiation of implantation of the blastocyst, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum or plasma human chorionicgonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6):678-681
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma afterinduced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet.Gynecol.1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits inhydridiform mole and chorionicarionoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionicgonadotropin by neoplasms\*, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

**Índice de símbolos**

	Atención, ver las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Exclusivo para diagnóstico in vitro		Fecha de vencimiento		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		# de catálogo
	No utilizar si el empaque está dañado		Fabricante		Consultar las instrucciones de uso



**Hangzhou All Test Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou - 310018, R. P. China  
www.alltests.com.cn



**EC REP**  
**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Münster  
Alemania