

REF FHC-201	REF FHC-211	Español
-------------	-------------	---------

Prueba rápida para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina o suero.

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO INDICADO

La Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Tira (Orina/Suero) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la Gonadotropina Coriónica humana en orina o suero, para el diagnóstico precoz del embarazo.

RESUMEN

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.^{1,2,3,4} Los niveles de hCG continúan aumentando muy rápidamente, superando las 100 mUI/ml tras la primera falta^{2,3,4} y alcanzando el máximo en torno a 100.000-200.000 mUI/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 hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Tira (Orina/Suero) es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de hCG en una muestra de orina o suero con una sensibilidad de 25 mUI/ml. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente los niveles elevados de hCG en orina o suero. Con el nivel de sensibilidad mencionado, la Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Tira (Orina/Suero) no muestra interferencias cruzadas con otras hormonas glucoproteicas estructuralmente relacionadas, FSH, LH y TSH, en niveles fisiológicos altos.

PRINCIPIO

La Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Tira (Orina/Suero) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la Gonadotropina Coriónica humana en orina o suero, para el diagnóstico precoz del embarazo. La prueba utiliza dos líneas para indicar los resultados. 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 la tira de análisis en una muestra de suero al pocillo y observando la formación de las 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 línea 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.

REACTIVOS

La tira de análisis contiene partículas anti-hCG y anti-hCG que recubren la membrana.

PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba deberá mantenerse en la bolsa sellada o 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 regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como esta empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada o la etiqueta del envase cerrado. La prueba haber de permanecer en la bolsa sellada o el envase cerrado hasta el momento de su utilización. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad. **NOTA:** En cuanto el envase se ha abierto, las pruebas restantes quedan estables durante 90 días solamente.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Valoración en 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 reposar para obtener una muestra transparente para realizar la prueba.

Valoración en Suero

La sangre se extraerá asepticamente en un tubo limpio sin anticoagulantes. Separar el suero de la sangre en cuanto sea posible, para evitar la hemólisis. Siempre que sea posible, usar muestras transparentes no hemolizadas.

Almacenamiento de las Muestras

Las muestras de orina o suero se pueden almacenar a 2-8°C hasta un periodo de 48 horas previas a su valoración. 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.

MATERIALES

Material Suministrado

- Tiras
 - Inserto

Material Requerido no suministrado

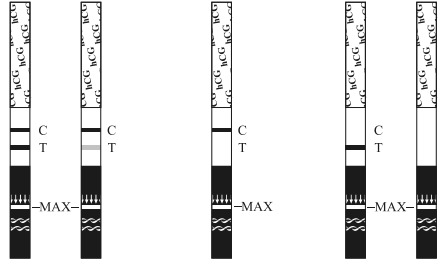
- Contenedor para la recogida de muestra
 - Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

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

1. Dejar estabilizar la bolsa o envase a temperatura ambiente antes de abrirla. Extraiga la tira de la bolsa sellada o el envase cerrado y úsela en cuanto sea posible. **NOTA:** Para el embalaje del envase, cierre inmediatamente el envase después de extraer el número necesario de tiras. Registre la fecha de apertura inicial del envase. En cuanto se ha abierto el envase, las tiras sobrantes quedan estables durante 90 días solamente.
2. Con las flechas señalando hacia la muestra de orina o suero, **sumerja la tira verticalmente en la muestra de orina o suero al menos durante 10-15 segundos.** No sumergir por encima de la línea máxima (MAX) de la tira. Véase la siguiente ilustración.
3. Coloque 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 cuando se analice una muestra de orina o a los 5 minutos cuando se analice una muestra de suero.**

NOTA: Una concentración baja de hCG podría dar lugar, después de un periodo de tiempo prolongado, a la aparición de una débil línea en la región de la prueba (T); por tanto, no interprete el resultado después de 10 minutos.



Positivo Negativo No válido

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

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. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva tira. Si el problema persiste, deje de utilizar ese kit inmediatamente y contacte con el distribuidor.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluyen 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 ser no válidos.

Se recomienda evaluar un control positivo de hCG (que contenga 25-250 mUI/ml de hCG) y un control negativo (con "0" mUI/ml de hCG) para verificar el comportamiento adecuado de la prueba cada vez que se reciba un nuevo envío de kits.

LIMITACIONES

1. La Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Tira (Orina/Suero) 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 mUI/ml) en las muestras de orina y suero. Sin embargo, como un número importante de embarazos terminan en el primer trimestre por causas naturales,⁵ una prueba con resultado positivo débil se confirmará volviendo a estudiar otra muestra con la primera orina de la mañana o una muestra de suero 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,^{6,7} 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 o suero 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 o una muestra de suero 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.

VALORES ESPERADOS

Se esperan valores negativos en mujeres sanas no gestantes y en varones sanos. Las mujeres sanas gestantes presentan hCG en sus muestras de orina y suero. La cantidad de hCG variará mucho con el tiempo de gestación y entre distintas mujeres. La Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Tira (Orina/Suero) tiene una sensibilidad de 25 mUI/ml, y puede detectar un embarazo ya en el primer día de la falta.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Exactitud

Se realizó una evaluación en numerosos centros en la que se compararon los resultados obtenidos usando la Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Tira (Orina/Suero) y otra prueba comercial de membrana para la determinación de hCG en orina y suero. El estudio en orina incluyó 155 muestras y ambos métodos de análisis identificaron 76 resultados negativos y 79 positivos. El estudio en suero incluyó 57 muestras y ambos métodos identificaron 38 resultados negativos y 19 positivos. Los resultados demostraron una exactitud > del 99% para la Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Tira (Orina/Suero) cuando se comparó con la otra prueba en membrana de hCG en orina y suero.

Método de referencia hCG (en orina)

Método	Otra prueba rápida de hCG		Total Resultados	
	Positivo	Negativo		
Prueba hCG en Tira	Resultados Positivo	79	0	79
	Negativo	0	76	76
Total Resultados		79	76	155

Sensibilidad: 100% (95%-100%)* Especificidad: 100% (95%-100%)* Precisión: 100% (98%-100%)* * 95% Fiabilidad

Método de referencia hCG (en suero)

Método	Otra prueba rápida de hCG		Total Resultados	
	Positivo	Negativo		
Prueba hCG en Tira	Resultados Positivo	19	0	19
	Negativo	0	38	38
Total Resultados		19	38	57

Sensibilidad: 100% (82%-100%)* Especificidad: 100% (91%-100%)* Precisión: 100% (94%-100%)* * 95% Fiabilidad

Sensibilidad y Especificidad

La Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Tira (Orina/Suero) detecta hCG en una concentración de 25 mUI/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 mUI/ml), FSH (1.000 mUI/ml) y TSH (1.000 µUI/ml) a muestras negativas (0 mUI/ml hCG) y positivas (25 mUI/ml hCG) no mostró una reactividad cruzada.

Interferencias con otras Sustancias

Se añadieron las siguientes sustancias que podrían provocar interferencias en muestras negativas y positivas de hCG.

Acetaminofenona	20 mg/dl	Cafeína	20 mg/dl
Acido Acetilsalicílico	20 mg/dl	Acido Genticico	20 mg/dl
Acido Ascórbico	20 mg/dl	Glucosa	2 g/dl
Atropina	20 mg/dl	Hemoglobina	1 mg/dl
Bilirrubina (en suero)	40 mg/dl	Bilirrubina (enorina)	2 mg/dl
Triglicéridos (en suero)	1.200 mg/dl		

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

BIBLIOGRAFIA

1. Batzer FR. *Hormonal evaluation of early pregnancy*. Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis. *Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst*. 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 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
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): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman. *Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma*. Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross. *Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms*. Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45



Importado y Distribuido en México por Kabla Comercial, S.A. de C.V Loma Blanca 2900, Col Deportivo Obispedo CP 64040 Monterrey Nuevo León - www.kabla.mx