

hCG

(SuerO/Orina)

Prueba de detección rápida de Embarazo hCG en suero y orina de un paso.

Uso:

Esta prueba rápida de un paso es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en suero u orina para ayudar a la detección temprana del embarazo.

Resumen:

La Gonadotropina Coriónica humana (hCG) es una hormona glucoproteica producida por la placenta en desarrollo poco después de la fertilización. En un embarazo normal, el hCG ya puede ser detectado en orina, suero entre 7 y 10 días después de la concepción.^{1,2,3,4} Los niveles de hCG continúan aumentando muy rápidamente, superando los 100mIU/ml tras la primera falta.^{2,3,4} La aparición de hCG tanto en orina y suero o plasma inmediatamente después de la concepción, y el incremento rápido de su concentración durante el crecimiento temprano gestacional, la hacen un excelente marcador para la detección del embarazo.

Esta prueba rápida de un paso es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de hCG en muestras de orina y suero con una sensibilidad de 25mIU/mL. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente los niveles de hCG en orina y suero. Con el nivel de sensibilidad mencionado, la Prueba Rápida de Embarazo (hCG) en (Suero/Orina) RJL CORPORACIÓN no muestra interferencias cruzadas con otras hormonas glucoproteicas estructuralmente relacionadas, FSH, LH y TSH, en niveles fisiológicos altos.

Principio:

Esta prueba rápida de un paso es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en suero u orina para ayudar a la detección temprana del embarazo. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. Durante la prueba 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 zona de la línea de la prueba de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Como control de la prueba,

siempre aparece una línea de color en la zona de la línea de control, si la prueba se ha realizado correctamente.

Almacenamiento y Estabilidad:

Almacene el kit de prueba entre 5° a 35°C. No congelar. Utilice el kit hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Recolección de la Muestra:

- La muestra debe recogerse en un recipiente limpio y seco, ya sea de plástico o de vidrio, sin conservantes. Preferiblemente, la primera muestra de orina de la mañana, ya que esta contiene la mayor concentración de hCG. Igualmente, se pueden utilizar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día.
- Las muestras de orina se pueden refrigerar (2 -8 °C) y almacenar hasta 48 horas, antes de la prueba. Si las muestras están refrigeradas, se les debe permitir que alcancen la temperatura ambiente antes de la prueba.
- Las muestras de orina que muestren precipitados visibles deben ser filtrar, centrifugar o dejar reposar para que se puedan obtener alícuotas claras para pruebas.
- Para muestras de suero, se deben separar el suero de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras claras y no **hemolizadas**.
- Las muestras de suero pueden almacenarse de 2-8°C durante un máximo de 48 horas. Para el almacenamiento a largo plazo las muestras deben conservarse por debajo de -20°C.
- Ponga las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si las muestras van a ser enviadas, deben ser embaladas en conformidad con las normas federales que regulan el transporte de agentes etiológicos.

Precauciones:

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de fecha de caducidad.
 - No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulen las muestras o los kits.
 - Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- Observar las precauciones establecidas contra los agentes microbiológicos durante la realización de las pruebas y siga los procedimientos para la correcta eliminación de las muestras.
- Utilice ropa protectora, como batas de laboratorio guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
 - La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

Materiales Proporcionados:

- Tiras reactivas. La cantidad de tiras de pruebas están indicadas en la caja.
- Inserto: 1 copia.

Materiales Requeridos (Pero no provistos):

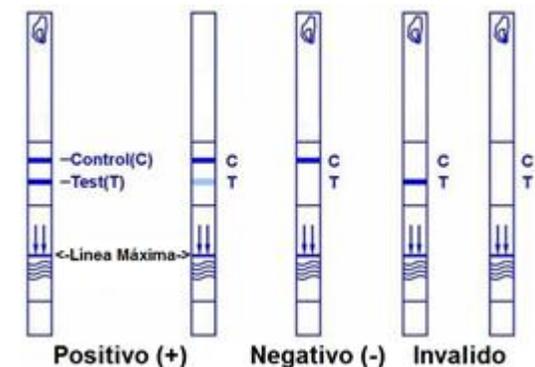
- Recipientes de recogida de muestras.
- Centrifugadora (sólo para suero).
- Temporizador.

Procedimiento de la Prueba:

Deje la tira reactiva y la muestra equilibrarse a temperatura ambiente antes de proceder.

1. Cuando esté listo para comenzar la prueba, abra la bolsa sellada rasgándola por la muesca. Retire la tira de la bolsa y úsela lo antes posible
2. Coloque la tira reactiva sobre una superficie limpia y nivelada.
3. Sumerja la tira en el recipiente de suero u orina con el extremo de la flecha apuntando hacia el envase. No sumerja más allá de la línea MAX (máximo).
4. Retire la tira a los 5 segundos y colóquela sobre una superficie plana, limpia, seca y no absorbente (por ejemplo, boca del contenedor de suero).
5. Lea los resultados en 3 minutos para pruebas en orina.
- 5.1. Lea los resultados en 5 minutos para pruebas en suero.

NOTA: Pasados 10 minutos no interprete los resultados de la prueba, esto debido a que una concentración baja de hCG podría generar una línea de color débil en la zona de prueba después de un tiempo prolongado.



Interpretación de los Resultados:

POSITIVO: Aparecen dos líneas rojas distintas. Una línea debe estar en la zona de control (C) y otra en la zona de prueba (T).

NOTA: La intensidad del color rojo en la región de la línea de prueba (T) variará en función de la concentración de hCG presente en la muestra. Por lo

tanto, cualquier tono de rojo en la (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea roja en la región de control (C). No aparece ninguna línea roja o rosada aparente en la región de prueba (T).

INVÁLIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra o técnicas de procedimiento incorrectas. Son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el problema persiste, descarte inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

Limitaciones del Procedimiento:

1. La Prueba Rápida de Embarazo (hCG) en (Suero/Orina) RJL CORPORACIÓN es sólo para uso diagnóstico in vitro. El valor cuantitativo de la concentración de hCG no puede determinarse mediante esta prueba cualitativa.

2. Las muestras de orina muy diluidas, 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. Niveles muy bajos de hCG (menos de 50 mIU/mL) están presentes en muestras de orina y suero inmediatamente después de la implantación. Debido a que un número significativo de embarazos de primer trimestre finalizaron por razones naturales, un resultado de prueba que es débilmente positivo se debe confirmar rehaciendo la prueba con una muestra de la primera orina o suero recogida 48 horas después.

4. Se pueden generar falsos positivos en esta prueba a causa de varias situaciones, además del embarazo, que dan lugar a niveles altos de hCG, como son la enfermedad trofoblástica y algunas neoplasias no trofoblásticas, como tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y cáncer de pulmón. Por tanto, la presencia de hCG en muestras de orina, suero o plasma no deben ser usadas para diagnosticar un embarazo a menos que estas condiciones hayan sido descartadas.

5. 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.

Control de Calidad:

Los controles internos de procedimiento se incluyen en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es un control positivo interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Por tanto, es recomendable realizar controles positivos (que contenga 25-250 mIU/mL hCG) y negativos (con "0" mIU/ml de hCG) como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba.

Características del Desempeño:

1. Exactitud: Una evaluación clínica multi-centro fue realizada comparando los resultados obtenidos utilizando con la Prueba Rápida de Embarazo (hCG) en (Suero/Orina) RJL CORPORACIÓN y otra Prueba Rápida de hCG en orina y suero disponibles comercialmente. El estudio de orina incluyó 155 muestras, y ambas pruebas identificaron 76 resultados negativos y 79 positivos. El estudio del suero incluyó 57 muestras, y ambas pruebas identificaron 38 resultados negativos y 19 positivos.

Los resultados demostraron un 100% De confirmación de los resultados de ambas pruebas. Los resultados demostraron un >99% sobre la precisión de la Prueba Rápida de Embarazo (hCG) en (Suero/Orina) RJL CORPORACIÓN comparada con otra Prueba Rápida de hCG en orina y suero.

2. La Sensibilidad de la Prueba Rápida de Embarazo (hCG) en (Suero/Orina) RJL CORPORACIÓN detecta hCG en concentraciones de 25 mIU/mL o mayores. La prueba ha sido estandarizada de acuerdo con las normas de W.H.O. International Standard. La adición de LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL), y TSH (1.000 μ IU/mL) a muestras negativas (0 mIU/mL hCG) y positivas (25 mIU/mL hCG) no mostró una reactividad cruzada.

Valores Esperados:

Se esperan valores negativos en mujeres sanas no gestantes y en varones sanos. Mujeres saludables embarazadas tienen concentraciones de hCG presente en sus muestras de orina y suero. La cantidad de hCG variará con el paso del tiempo de gestación y entre distintas mujeres. La Prueba Rápida de Embarazo (hCG) en (Suero/Orina) RJL CORPORACIÓN tiene una sensibilidad de 25 mIU/ml, y puede detectar un embarazo ya en el primer día de la falta.

Sustancias Interferentes:

Las sustancias nombradas a continuación son potencialmente interferentes cuando fueron añadidas a las muestras hCG negativas y positivas.

Acetaminofén 20 mg/dL

Ácido Acetilsalicílico 20 mg/dL

Ácido Gentísico 20 mg/dL

Ácido Ascórbico 20 mg/dL

Atropina 20 mg/dL

Bilirrubina (orina) 2 mg/dL

Bilirrubina (suero) 40mg/dL

Cafeína 20 mg/dL

Glucosa 2 g/dL

Hemoglobina 1 mg/dL

Triglicéridos (suero) 1,200 mg/dL

Ninguna de estas sustancias, a la concentración probada, interfirió con la prueba.

Referencias:

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 blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540.
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum or plasma 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. Gynecol1984;64(3):391-394.
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet.

