

La Prueba Rápida de Embarazo hCG en Cassette(Suero/Plasma/Orina)

Ficha Técnica

REF: WHCG-EC21	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 Rápida de Embarazo hCG en Cassette es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina o suero o plasma 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 puede ser detectado en ambos: orina y suero o plasma tan temprano como de 7 a 10 días después de la concepción.^{1,2,3,4} Los niveles de hCG continúan aumentando muy rápidamente, superando las 100 mIU/ml tras la primera falta.^{2,3,4} Los niveles de hCG continúan aumentando muy rápidamente, superando las 100 mIU/ml tras la primera falta. La aparición de hCG en ambos orina y suero o plasma prontamente después de la concepción, y su subsecuente incremento rápido en la concentración durante el crecimiento temprano gestacional, hace un excelente marcador para la detección del embarazo.

La Prueba Rápida de Embarazo hCG en Cassette es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de hCG en muestras de orina o suero o plasma a la sensibilidad de 10 mIU/mL. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para la detección selectiva de los niveles de hCG en orina o suero o plasma. Con el nivel de sensibilidad mencionado, la Prueba Rápida de Embarazo hCG en Cassette (Suero/Plasma/Orina) no muestra interferencias cruzadas con otras hormonas glucoproteicas estructuralmente relacionadas, FSH, LH y TSH, en niveles fisiológicos altos.

【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida de Embarazo hCG en Cassette es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección cualitativa de la gonadotropina coriónica humana en orina o suero o plasma para la ayuda en la detección temprana 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 es conducido por la inmersión del cassette en el espécimen de orina o suero o plasma y observando la formación de líneas coloreadas. 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 placa contiene partículas anti-hCG y anti-hCG que recubren la membrana.

【PRECAUCIÓN】

- Por favor lea toda la información en este inserto antes de la ejecución de la prueba.
- Solo para uso diagnóstico profesional in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La placa deberá mantenerse en la bolsa sellada 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 utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La placa se mantendrá en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

【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 dejar posar para obtener una muestra transparente para la realización de la prueba.

Ensayo en Suero o Plasma

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 posar para obtener una muestra transparente para la realización de la prueba.

Specimen Storage

Los especímenes de orina o suero o plasma pueden ser almacenados a 2-8°C hasta por 48 horas antes de la prueba. Los especímenes de orina o suero o plasma pueden ser almacenados a 2-8°C hasta por 48 horas antes de la prueba.

【MATERIALES】

Material Suministrado

- Cassette
- Cuentagotas
- Ficha técnica

Material Requerido no Suministrado

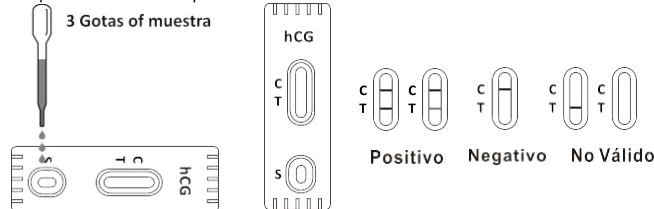
- Contenedor para la recogida de la muestra
- Cronómetro

【INSTRUCCIONES DE USO】

- Dejar estabilizar la bolsa sellada a temperatura ambiente antes de abrirla. Extraiga la placa de la bolsa sellada y utilícela en cuanto sea posible.
- Ponga el cassette en una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas llenas de orina o suero o plasma (aproximadamente 120ul) al pozo del espécimen del cassette, y luego empiece a contar el tiempo. Evite las burbujas de aire atrapadas en el pozo del espécimen. Véase la siguiente ilustración.
- Esperar hasta que aparezcan una o dos líneas coloreadas. **Lea los resultados a los 3 minutos cuando haga la prueba en orina, a los 5 minutos cuando sea en suero o**

plasma.

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); portanto, no interprete el resultado después de 10 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

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

【CONTROL DE CALIDAD】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. A clear background is an internal negative procedural control. If a background color appears in the result window and interferes with the ability to read the test result, the result may be invalid. It is recommended that a positive hCG control (containing 10-250mIU/mL hCG) and a negative hCG control (containing "0" mIU/mL hCG) be evaluated to verify proper test performance when a new shipment of tests is received.

【LIMITACIONES】

- La Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (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.
- 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.
- Niveles muy bajos de hCG (menos de 50 mIU/mL) están presentes en muestras de orina y suero o plasma rápidamente después de la implantación. Sin embargo, por que un número significativo de embarazos de primer trimestre terminaron por razones naturales, 5 un resultado de prueba que es débilmente positivo debe ser confirmado rehaciendo la prueba con una muestra matutina de la primera orina o suero o plasma colectada 48 horas después.
- Esta prueba puede producir resultados falsos positivos. Hay varias situaciones, además de 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 tanto, la presencia de hCG en muestras de orina o suero o plasma no deben ser usadas para diagnosticar un embarazo a menos que estas condiciones hayan sido descartadas.
- Esta prueba puede producir resultados falsos negativos cuando los niveles de hCG se encuentran 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.
- 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.
- Esta prueba proporciona un diagnóstico de presunción del embarazo. El médico solo establecerá un diagnóstico confirmado del embarazo después de evaluar todos los resultados clínicos y analíticos.

【EXPECT VALUE】

Se esperan valores negativos en mujeres sanas no gestantes y en varones sanos. Mujeres saludables embarazadas que tienen hCG presente en sus muestras de orina y suero plasma. La cantidad de hCG variará mucho con el tiempo de gestación y entre distintas mujeres. La Prueba Rápida de Embarazo hCG en Cassette (Suero/Plasma/Orina) tiene una sensibilidad de 10 mIU/ml, y puede detectar un embarazo ya en el primer día de la falta.

【CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS】

Exactitud

Una evaluación clínica multi-centro fue conducida comparando los resultados obtenidos utilizando la Prueba Rápida de Embarazo hCG en Cassette con otra Prueba Rápida hCG en orina y suero o plasma comercialmente disponible. El estudio de orina incluyó 413 especímenes, y ambos ensayos identificaron 296 resultados negativos y 117 positivos. El estudio del suero incluyó 200 especímenes, y ambos ensayos identificaron 141 resultados negativos y 59 positivos. El estudio del plasma incluyó 200 especímenes, y ambos ensayos identificaron 141 resultados negativos y 59 positivos. Los resultados demostraron un >99% sobre la precisión de la Prueba Rápida de Embarazo hCG en Cassette cuando se

compararon con otra Prueba Rápida hCG en orina y suero o plasma.

Método de referencia hCG (en orina)

Prueba en Cassette	hCG	Otra prueba rápida de hCG		Total Resultados	
		Resultados	Positivo		Negativo
		Positivo	117		0
	Negativo	0	296	296	
Total Resultados		117	296	413	

Sensibilidad: > 99.9% (97.5%~100%)* Especificidad: > 99.9% (99.0%~100%)* Precisión: > 99.9% (98.3%~100%)* * 95% Fiabilidad

Método de referencia hCG (en suero)

Prueba en Cassette	hCG	Otra prueba rápida de hCG		Total Resultados	
		Resultados	Positivo		Negativo
		Positivo	59		0
	Negativo	0	141	141	
Total Resultados		117	59	200	

Sensibilidad: > 99.9% (95.0%~100%)* Especificidad: > 99.9% (97.9%~100%)* Precisión: > 99.9% (98.5%~100%)* * 95% Fiabilidad

Método de referencia hCG (plasma)

Prueba en Cassette	hCG	Otra prueba rápida de hCG		Total Resultados	
		Resultados	Positivo		Negativo
		Positivo	59		0
	Negativo	0	141	141	
Total Resultados		117	59	200	

Sensibilidad: > 99.9% (95.0%~100%)* Especificidad: > 99.9% (97.9%~100%)* Precisión: > 99.9% (98.5%~100%)* * 95% Fiabilidad

Sensibilidad Interferencias cruzadas

Las Pruebas fueron ejecutadas con suero y encontradas positivas o negativas como fueron reportadas. Las muestras de plasma de mismos individuos fueron probadas con las pruebas RightSign hCG (S/P/U) para validar la eficacia con muestras de plasma.

Precisión Intra-Ensayo

La precisión dentro de la ejecución ha sido determinada usando 10 réplicas de tres especímenes conteniendo 10 mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml y 0mIU/ml de HCG. Los valores negativos y positivos fueron correctamente identificados al 100% del tiempo.

Inter-Ensayo

La precisión entre la ejecución ha sido determinada usando los mismos tres especímenes de 10 mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml y 0mIU/ml de HCG en 10 ensayos independientes. Tres lotes diferentes de Prueba Rápida de Embarazo hCG en Cassette fueron probadas. Las muestras fueron correctamente identificadas al 100% del tiempo.

Substancia interferente

Las siguientes potencialmente sustancias interferentes fueron añadidas a los especímenes hCG negativos y positivos.

Acetaminophen	20 mg/dL	Etanol	1%
Acido Acetoaceto	2000 mg/dL	Acido Gentisic	20 mg/dL
Acido ascórbico	20 mg/dL	Glucosa	2000mg/dL
Atropina	20 mg/dL	Hemoglobina	1mg/dL
Acido acetosalicídico	20 mg/dL	Metiadona	10mg/dL
Albumin	200mg/dL	Metanol	10%
Caffeina	20 mg/dL	Fenilpropanolamina	20 mg/dL
Codaina	10mg/dL	Fenotiazina	20 mg/dL
Ephedrina	20 mg/dL	Acido salicílico	20 mg/dL

Ninguna de estas sustancias a la concentración probada interfirieron con el ensayo.

【BIBLIOGRAFIA】

- 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 the initiation 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 chorionic gonadotropin 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 after induced 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 in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45.

Biotech

Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17# Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China