

# Prueba rápida de Embarazo (multimuestra)

(orina/suero/plasma)  
Número de catálogo: DMHCG02  
hCM 0622/01

## Uso deseado

La prueba rápida de Embarazo (multimuestra) en cartucho es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina, suero o plasma para ayudar en la detección de embarazo.

## Resumen

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glicoproteica producida por la placenta en desarrollo poco después de la fertilización. En un embarazo normal, la hCG puede detectarse tanto en orina como en suero y plasma tan pronto como 7 a 10 días después de la concepción (1,2,3,4). Los niveles de hCG continúan aumentando rápidamente, superando con frecuencia 100 mUI/mL a las 4 semanas (2,3,4), alcanzando su nivel máximo en rango de 100,000-200,000 mUI/mL a las 10-12 semanas de embarazo. La aparición de hCG en orina, suero o plasma poco después de la concepción, así como el aumento en la concentración durante el crecimiento gestacional temprano, la convierte en un excelente marcador para la detección temprana del embarazo. La prueba rápida de Embarazo (multimuestra) en cartucho es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de hCG en orina con una sensibilidad de 10 mUI/mL. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente niveles elevados de hCG en la orina, suero o plasma. La prueba rápida de Embarazo (multimuestra) en cartucho no muestra interferencias cruzadas con las hormonas de glicoproteínas estructuralmente relacionadas como FSH, LH y TSH, en niveles fisiológicos altos.

## Principio

La prueba rápida de Embarazo (multimuestra) en cartucho es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina, suero o plasma para ayudar en la detección temprana del embarazo. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos, en la línea de prueba (T) de la membrana se encuentra impregnado un anti-hCG, en la línea control (C) se encuentran anticuerpos policlonales de cabra, adicionalmente como sistema de detección en la almohadilla de conjugado se encuentra un anticuerpo anti-hCG acoplado a nanopartículas de oro coloidal. El ensayo se realiza agregando una muestra al cartucho de prueba, la muestra migra por acción capilar a lo largo de la prueba, las muestras positivas (> 10 mUI/mL) reaccionan con el anticuerpo anti-hCG acoplado a nanopartículas formando un complejo, el cual sigue migrando y es reconocido por los anticuerpos presentes en la línea de prueba (T) formando una línea de color en la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control (C) indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y se ha producido reacción en la membrana. De esta manera es posible detectar selectivamente niveles elevados de hCG en la muestra.

## Reactivos

La prueba contiene anticuerpos de cabra y anti-hCG impregnados en membrana, así como partículas recubiertas de anti-hCG.

## Precauciones

Lea toda la información contenida en este manual antes de realizar la prueba.

- Sólo para uso profesional *in vitro*. No lo use después de la fecha de vencimiento.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

## Almacenamiento y estabilidad de la prueba

Almacene en su envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de caducidad.

## Recolección de muestras

La prueba rápida de Embarazo (multimuestra) en cartucho está diseñada para funcionar con muestras de orina, suero o plasma.

### Orina

1. Lávese las manos con agua y jabón. Séquelas con una toalla de papel.
2. Abra el contenedor de recolección de orina sin tocar el interior. Coloque la tapa a un lado con la parte interior mirando hacia arriba.
3. Orine, desechando el primer chorro.
4. Recolecte la siguiente orina en el contenedor.
5. Cierre el contenedor. Limpie cualquier derrame generado.

Se prefiere una primera orina de la mañana, ya que generalmente contiene mayor concentración de hCG; sin embargo, las muestras de orina recogidas en cualquier momento del día pueden ser utilizadas. Aquellas muestras que presenten partículas visibles deberán ser centrifugadas, filtradas o dejar reposar para obtener una muestra clara.

### Suero o Plasma

1. Extraiga asépticamente sangre por venopunción en un tubo limpio sin anticoagulantes (suero) o con otros anticoagulantes (plasma).
2. Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar hemólisis. Utilice únicamente muestras transparentes no hemolizadas.

## Almacenamiento de la muestra

- Las muestras de orina, suero, o plasma pueden ser almacenadas a 2-8°C hasta 48 horas antes del ensayo.
- Para un almacenamiento prolongado, las muestras pueden ser congeladas y almacenadas a -20°C.
- Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes de la prueba.

## Materiales

### Materiales suministrados

- Cartucho de prueba de hCG (multimuestra)
- Manual de instrucciones
- Gotero

### Materiales requeridos, pero no suministrados

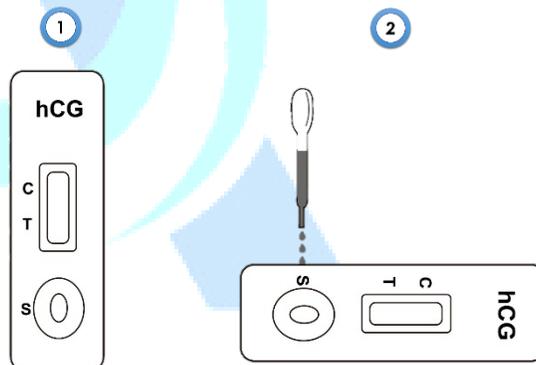
- Temporizador
- Contenedor de recolección de muestras
- Equipo para obtención de suero y plasma

## Instrucciones de uso

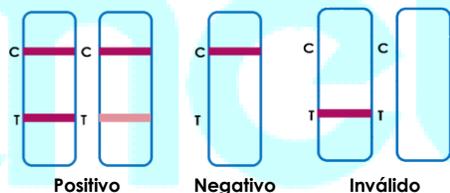
Deje que la prueba y la muestra lleguen a temperatura ambiente.

1. Saque el cartucho de la bolsa y colóquelo en una superficie limpia y plana. Usar la prueba inmediatamente de abrirla o en no más de una hora.
2. Recolectar la muestra con el gotero. Coloque el gotero en posición vertical al cartucho, añada 3 gotas de orina, suero o plasma (aproximadamente 120 µL) al pozo de muestra (S) del cartucho, inmediatamente iniciar el temporizador. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra.
3. Interpretar resultados a los 3 minutos cuando se analice una muestra de orina, o a los 5 minutos cuando se analice una muestra de suero o plasma.

NOTA: Una concentración baja de hCG podría dar lugar a una línea débil en la zona de la prueba (T) después de un período prolongado de tiempo. Por lo tanto, no interprete el resultado después de 10 minutos.



## Interpretación de los resultados



(Consulte la ilustración anterior)

**POSITIVO:** Dos líneas de color aparecen. Una línea quedará en la región de control (C) y otra línea debe estar en la zona de la prueba (T). Una línea puede ser más clara que la otra; no tienen que coincidir. Indicativo de un probable embarazo.

**NEGATIVO:** Una línea de color aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de la prueba (T). Ausencia de embarazo.

**INVÁLIDO:** El resultado no es válido si no aparece una línea de color en la región de control (C), incluso si aparece una línea en la región de la prueba (T). Debe repetir la prueba con un nuevo cartucho de prueba.

## Control de calidad

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

## Limitaciones

- La prueba rápida de Embarazo (multimuestra) en cartucho es una prueba cualitativa preliminar, por lo tanto, ni la cantidad ni la tasa de aumento de la hCG se pueden determinar mediante esta prueba.
- Si todavía se sospecha embarazo, repetir la prueba 48 horas después usando la primera orina de la mañana como muestra.
- Niveles muy bajos de hCG (menos de 50 mUI/mL) están presentes en muestras de orina, suero y plasma poco después de la implantación. Sin embargo, debido a que un número significativo de los embarazos terminan en el primer trimestre por razones naturales (5), un resultado positivo débil (línea de prueba muy tenue) debe confirmarse repitiendo la prueba con la primera orina de la mañana, suero o plasma después de 48 horas de realizar el primer análisis.
- Esta prueba puede producir resultados falsos positivos. Una serie de condiciones, además del embarazo, incluyendo enfermedad trofoblástica y ciertas neoplasias no trofoblásticas, como tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y el cáncer de pulmón, causa niveles elevados de hCG (6,7). Por lo tanto, la presencia de hCG en la orina, suero o plasma no se deben utilizar para diagnosticar un embarazo a menos que estas condiciones se han descartado.
- Esta prueba puede producir resultados falsos negativos. Los resultados falsos negativos pueden ocurrir cuando los niveles de hCG están por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Cuando se sospecha embarazo, es necesario repetir la prueba 48 horas después, usando la primera orina de la mañana. En caso de sospechar embarazo y la prueba continúa produciendo resultados negativos, consulte a un médico.
- Al igual que con cualquier anticuerpo de ratón, existe la posibilidad de interferencia de los anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) presentes en la muestra. Las muestras de pacientes que han recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales tanto para diagnóstico o para terapia puede contener HAMA. Tales muestras pueden dar resultados falsos negativos o falsos positivos.
- Esta prueba proporciona un diagnóstico de presunción del embarazo. El diagnóstico de embarazo sólo debe ser hecho por un médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

## Valores esperados

Se esperan resultados negativos en las mujeres sanas no embarazadas y hombres sanos. Mujeres embarazadas sanas tiene niveles de hCG por arriba de 10 mUI/mL en la orina, suero y plasma. La cantidad de hCG varía mucho con la edad gestacional y entre los individuos. La prueba rápida de Embarazo (multimuestra) en cartucho tiene una sensibilidad de 10 mUI/mL, y es capaz de detectar el embarazo tan pronto como 1 día después de la primera menstruación perdida.

## Características de presentación

### Precisión

Se realizó una evaluación clínica donde se comparó los resultados obtenidos utilizando la prueba rápida de Embarazo (multimuestra) en cartucho y los resultados arrojados por otra prueba de referencia para orina, al igual que para suero o plasma. El estudio en orina incluyó 608 muestras y ambos métodos de análisis identificaron 377 negativos y 231 positivos. En el estudio en suero o plasma se analizaron 308 muestras y ambos métodos de análisis identificaron 240 negativos y 68 resultados positivos. Los resultados demostraron una precisión global > 99% de la prueba rápida de Embarazo (multimuestra) en cartucho cuando se compara con otra prueba rápida, usando muestras de orina, suero o plasma.

### Análisis en Orina

Método	Prueba rápida de referencia		Total de resultados	
	RESULTADO	Positivo (+)		Negativo (-)
Prueba rápida de Embarazo (multimuestra) Amunet	Positivo (+)	231	0	231
	Negativo (-)	0	377	377
Total de Resultados		231	377	608

Sensibilidad relativa: >99.9 % (95 % IC\*: 98.7 %-100 %);

Especificidad relativa: >99.9 % (95 % IC\*: 99.2 %-100 %);

Precisión: >99.9 % (95 % IC\*: 99.5 %-100 %).

\*Intervalos de confianza

### Análisis en suero/plasma

Método	Prueba rápida de referencia		Total de resultados	
	RESULTADO	Positivo (+)		Negativo (-)
Prueba rápida de Embarazo (multimuestra) Amunet	Positivo (+)	68	0	68
	Negativo (-)	0	240	240
Total de Resultados		68	240	308

Sensibilidad relativa: >99.9 % (95 % IC\*: 95.7 %-100 %);

Especificidad relativa: >99.9 % (95 % IC\*: 98.8 %-100 %);

Precisión: >99.9 % (95 % IC\*: 99.0 %-100 %).

\*Intervalos de confianza

### Sensibilidad y Reactividad Cruzada

La prueba rápida de Embarazo (multimuestra) en cartucho detecta hCG a una concentración de 10 mUI/mL o mayor. La prueba ha sido estandarizada de acuerdo al Estándar internacional W.H.O.

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 muestras positivas (10 mUI/ml hCG) no mostró reactividad cruzada.

### Precisión

#### Intra-ensayo

La precisión intra análisis se ha determinado realizando 10 repeticiones a tres muestras a concentración de 10 mUI/mL, 100 mUI/mL y 100 mUI/mL de hCG. Las muestras se identificaron correctamente en >99% de los análisis.

## Inter-Ensayo

La precisión inter análisis se ha determinado realizando 10 réplicas independientes de tres muestras a concentración de 10 mUI/ml, 100 mUI/ml y 1000 mUI/ml de hCG. Se usaron tres lotes diferentes de la prueba rápida de Embarazo (multimuestra) en cartucho. Las muestras se identificaron correctamente en >99% de los análisis.

## Interferencias

La prueba rápida de Embarazo (multimuestra) en cartucho se analizó añadiendo las siguientes sustancias potencialmente interferentes a muestras negativas y positivas de hCG.

Acetaminofén: 20 mg/dL  
 Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL  
 Ácido Ascórbico: 20 mg/dL  
 Atropina 20 mg/dL  
 Bilirrubina 2 mg/dL  
 Triglicéridos (suero o plasma) 1,200 mg/dL

Cafeína 20 mg/dL  
 Ácido Géntisico 20 mg/dL  
 Glucosa 2 g/dl  
 Hemoglobina 1 mg/dL  
 Bilirrubina (suero o plasma) 40 mg/dL

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

## Referencias

- 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

## Índice de símbolos

	Consultar manual de uso		Caducidad
	Solo para evaluación de desempeño in vitro	<b>REF</b>	Número de catálogo
	Almacenar entre 2 - 30 °C	<b>LOT</b>	Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar

