

Prueba rápida de Embarazo (hCG)

(Sangre/suero/plasma)

HCG 0923/01

REF DMHCG01

Uso deseado

La prueba rápida para detección de Embarazo (hCG) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de la hormona Gonadotropina Coriónica humana (hCG) en muestras de sangre, suero o plasma humano, para la detección de embarazo.

Resumen

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una glicoproteína heterodimérica altamente glicosilada, ésta estimula el cuerpo lúteo en el ovario para producir progesterona, que mantiene el revestimiento del útero durante las primeras semanas de embarazo poco después de la fertilización. La hCG es principalmente producida por sincitiotroblastos de la placenta y se puede encontrar en muestras de suero en al menos seis variantes fundamentales, además de la molécula convencional. En condiciones fisiológicas, la hCG es producida a niveles que alcanzan 25 mUI/mL de hCG 10 días después de la concepción, aumentando exponencialmente después de eso; duplican su concentración aproximadamente cada 2-3 días durante las primeras 4 semanas de embarazo, luego disminuyendo y alcanzando un pico de 30,000– 200,000 mUI/mL en la semana 8-12 antes de descender a niveles más bajos en el estado estacionario. Niveles menores de 5 mUI/mL de hCG excluyen el embarazo, mientras que el aumento lento de hCG puede indicar embarazos anormales, así como abortos espontáneos y embarazos ectópicos. La aparición de hCG tanto en sangre, 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. La Prueba Rápida de Embarazo hCG es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de hCG en muestras de sangre, suero o plasma con una sensibilidad de 10 mUI/mL. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente los niveles de hCG en sangre, suero o plasma. Con el nivel de sensibilidad mencionado, la Prueba Rápida de Embarazo hCG (sangre/suero/plasma) no muestra interferencias cruzadas con otras hormonas glucoprotéicas estructuralmente relacionadas, FSH, LH y TSH, en niveles fisiológicos altos.

Principio

La prueba rápida en cartucho de Embarazo (hCG) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo basado en la detección cualitativa de la hormona Gonadotropina Coriónica humana (hCG) mediante el reconocimiento con anticuerpos específicos anti-hCG. La prueba consta de dos líneas, una línea control (C) que indica la validez del inmunoensayo y una línea de prueba (T) en la cual se encuentran impresos los anticuerpos anti-hCG. Si la muestra contiene una concentración de hCG por arriba del límite detectable reaccionará con las partículas recubiertas de anticuerpos anti-hCG presentes en la prueba, continuará migrando a través de la membrana cromatográficamente y reaccionará con los anticuerpos anti-hCG impresos en la región de línea de prueba (T). Como resultado, aparecerá una línea de color considerando a esto como un RESULTADO POSITIVO. En el caso de que las muestras no contengan una concentración mayor a 10 mUI/mL de hCG solo se visualizará la línea control (C) y se indicará como un RESULTADO NEGATIVO. Para servir como control de procedimiento siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control (C), lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la migración en la membrana.

Reactivos

La prueba contiene anticuerpos anti-hCG humano como reactivos de captura y detección. Un anticuerpo anti-ratón se emplea en el sistema de línea de control.

Precauciones

- Para uso profesional *in vitro*. No utilice después de la fecha de caducidad.
- No mezcle componentes de diferentes lotes.
- Siempre analice la muestra inmediatamente después de ser tomada.
- El almacenamiento, transporte o colecta de muestras realizados de forma inadecuada, puede generar resultados falsos negativos.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejan las muestras o las pruebas.
- No utilice la prueba si el paquete está dañado.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante la prueba y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se analicen.
- Asegúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestra para la prueba. Demasiada o muy poca muestra puede conducir a una desviación de los resultados.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales para el manejo de residuos peligrosos biológicos-infecciosos.
- La temperatura y humedad pueden afectar negativamente los resultados.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacene la prueba en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerada (2-30 °C).
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.
- No congele el contenido de la prueba.

Recolección de muestras

La prueba rápida para detección de Embarazo (hCG) está diseñada para funcionar con muestras de sangre, suero ó plasma. Las pruebas pueden ser usadas en muestras tomadas por punción digital y venopunción.

Para recolectar muestras de sangre por punción capilar:

1. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
2. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
3. Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
4. Frote suavemente la mano desde la palma hasta la yema de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
5. Añadir la muestra de sangre
 - a. **Mediante el uso de un gotero:**
 - Presionar el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, soltar el bulbo para recolectar la muestra. Evitar burbujas de aire.
 - A continuación, presionar el bulbo para dispensar la sangre en la ventanilla de muestra de la prueba.
 - b. **Mediante goteo de dedo:**
 - Colocar las gotas de sangre en la ventanilla de muestra de la prueba.

Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

1. Tomar la muestra en base a los criterios establecidos.
2. Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Sólo muestras claras, no hemolizadas se pueden utilizar.
3. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de muestras.
4. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.

Almacenamiento de la muestra

- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras.
- No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre completa/suero/plasma recolectado por venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días posteriores a la recolección.
- No congele muestras de sangre.
- La sangre completa/suero/plasma recolectado por punción digital debe analizarse inmediatamente.
- Lleve 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 deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

Materiales

Materiales proporcionados:

- Cartucho de prueba rápida para detección de Embarazo (hCG)
- Buffer (Solución de corrimiento)
- Gotero
- Manual de instrucciones

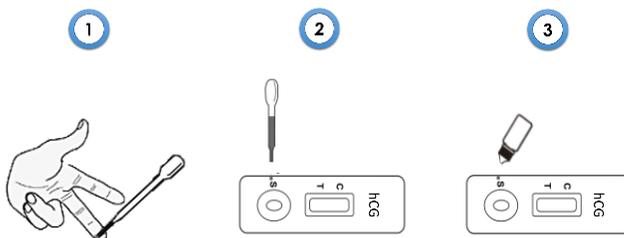
Materiales requeridos, pero no proporcionados:

- Temporizador
- Contenedor de RPBI
- Lanceta (punción capilar)
- Almoahadilla con alcohol
- Centrífuga
- Tubo vacutainer para toma de muestra por venopunción.

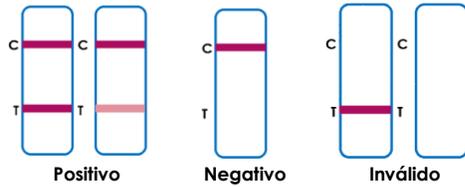
Instrucciones de uso para muestras

Llevar la prueba, muestra y buffer a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso. Saque el cartucho de la bolsa y colóquelo en una superficie limpia y plana.

1. Recolecte la muestra de acuerdo con las especificaciones descritas anteriormente.
2. Agregue 1 gota (10 µl) si es suero o plasma y 2 gotas (20 µl) si es sangre en la zona de muestra.
3. Agregue 2 gotas (20 µl) de buffer.
4. Interprete los resultados a los 10 minutos. No leer después de 15 minutos.



Interpretación de los resultados



(Refiera a la imagen de arriba)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T). Este resultado POSITIVO indica que la concentración de hCG está por encima del nivel de corte detectable.

* NOTA: El tono de color en la región de la línea de prueba (T) puede variar, pero debe considerarse positivo siempre que haya incluso una línea de color tenue.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración hCG es inferior al nivel de corte.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

Control de calidad

Un control del procedimiento interno está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C), esta es un control interno del procedimiento que confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. Se suministran controles negativos y positivos con esta prueba como un apoyo a las buenas prácticas de laboratorio para confirmar el comportamiento adecuado de la prueba.

Limitaciones

USO EXCLUSIVO EN INVESTIGACIÓN

- Los resultados deben ser interpretados por un médico o personal calificado.
- La Prueba rápida de Embarazo (hCG) es solo para uso profesional *in vitro*. Esta prueba debe usarse para la detección de hCG. Esta prueba cualitativa no puede determinar el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de la hCG.
- Como con todas las pruebas de tamizaje, los resultados deben considerarse con toda información clínica disponible para el médico o personal calificado.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos como el ultrasonido.
- La tonalidad que adquiere la membrana no interfiere en el resultado. Mientras la línea control se visualice, el resultado es válido. Un resultado negativo no necesariamente indica sangre completa / suero / plasma libre de hCG. Se pueden obtener resultados negativos cuando la hormona está presente, pero por debajo del nivel de corte de la prueba.
- Niveles muy bajos de hCG (menos a 30 mIU/mL) pueden dar resultados en la línea de prueba tenue, debe ser confirmado 48 horas después repitiendo la prueba.
- Como con todas las pruebas de tamizaje, los resultados deben considerarse con toda información clínica disponible para el médico o personal calificado.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten se sugieren pruebas de seguimiento adicionales como ultrasonido.
- Esta prueba proporciona un diagnóstico de presunción de embarazo. El médico establecerá un diagnóstico confirmatorio después de evaluar todos los resultados clínicos y analíticos.

Características de presentación

La prueba rápida de embarazo (hCG) se analizó usando controles caracterizados para la hormona. Los resultados muestran que la prueba rápida tiene una alta sensibilidad y especificidad.

Prueba rápida de Embarazo (hCG)	Método		ELISA		Resultados totales
	Resultado	Positivo	Negativo		
	Positivo	120	1	121	
Negativo	1	148	149		
Resultados totales		121	149	270	

Sensibilidad Relativa: >99.17 %

(IC*: 97.21%~99.76%)

Especificidad Relativa: 99.33%

(IC*: 97.45%~99.83%)

Precisión Global: 99.26%

(IC*: 97.34%~99.8%)

*Intervalo de confianza

Sustancias interferentes

La prueba rápida de embarazo (hCG) se probó con diferentes concentraciones de materiales como ácido L-ascórbico, hemoglobina, triglicéridos, colesterol, glucosa, bilirrubina y heparina.

Sustancias interferentes	Concentración añadida
Ácido L-ascórbico	3mg/dL
Hemoglobina	500 mg/dL
Triglicéridos	1000 mg/dL
Colesterol	70 mg/dL
Glucosa	120 mg/dL
Bilirrubina	20 mg/dL
Heparina	143 U/mL
EDTA	15 mg/L

No se mostraron interferencias a las sustancias enlistadas en concentraciones iguales o menores a las referidas.

Reactividad cruzada

La prueba rápida de embarazo (hCG) se probó con la adición de diferentes concentraciones de hormonas glucoproteicas como LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) y TSH (1000 mIU/mL), en muestras negativas (<10 mIU/mL) y muestras positivas (>10 mIU/mL) para hCG. La prueba no mostró ninguna reacción cruzada.

Referencias

- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45.
- 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.
- 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.
- Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy", Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13

Índice de símbolos

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

