

Prueba rápida de Embarazo (hCG)

(Orina)
HCGC 1023/01
REF DMHCG03

Uso deseado

La prueba rápida de Embarazo (hCG) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de la hormona Gonadotropina Coriónica humana (hCG) en muestras de orina.

Resumen

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una glicoproteína de 237 aminoácidos y es principalmente expresada por las células de la placenta (sincitiotrofoblastos). Las funciones de esta hormona (hCG) están ampliamente relacionadas con eventos reproductivos, específicamente con el embarazo debido a su papel como: conservador del cuerpo lúteo, implantación de los trofoblastos, diferenciación de células placentarias, formación de vasos sanguíneos (angiogénesis), regulación de la síntesis y supresión de determinadas proteínas, prevención del aborto entre otras [1]. Las concentraciones de hCG en orina pueden variar según la semana de embarazo o individuo [2], sin embargo, cantidades menores de 5 mUI/mL son considerados como negativos para embarazo, en cambio concentraciones mayores son buenos indicativos para considerarse embarazo [3,4]. La detección de hCG en muestras de orina y plasma han demostrado ser de gran utilidad para el diagnóstico del embarazo y de determinadas patologías [5].

Principio

La prueba rápida de Embarazo (hCG) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral basado en la detección cualitativa de la hormona Gonadotropina Coriónica humana (hCG) en muestras de orina. La prueba consta de una tira que posee dos regiones: una de control (C) y una de prueba (T). Dicha tira posee un 'conjugado' conformado por partículas de oro coloidal e impresos anticuerpos de captura 'línea de prueba' y anticuerpos anti-ratón 'línea control'. Una vez que la orina es absorbida por la almohadilla de muestra esta migrará a través de la tira por acción capilar.

Si la muestra contiene concentraciones de hCG por debajo de 5 mUI/mL no se formará el complejo hormona-anticuerpo evitando la aparición de una línea de color en la región de prueba (T), esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene una concentración de hCG por encima de 10 mUI/mL esta formará el complejo hormona-anticuerpo generando la aparición de una línea de color en la región de prueba (T), esto indica un resultado positivo. La prueba incluye un control (C), por lo que, siempre debe de aparecer una línea de color en dicha región, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

La prueba contiene un conjugado de partículas de oro coloidal recubiertas por anticuerpos anti-hCG, anticuerpos de captura anti-hCG y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

- Para uso profesional *in vitro*.
- No utilice después de la fecha de caducidad.
- 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 de la prueba

- Almacene la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente. Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.
- No reutilice la prueba.

Almacenamiento de la muestra

- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado la(s) muestra(s).
- No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse refrigerada de 4 a 8°C.
Nota: No congele la muestra.
- Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

Materiales

Materiales incluidos:

- Prueba rápida en cartucho
- Instructivo de uso
- Gotero

Materiales requeridos, pero no incluidos:

- Contenedor para orina
- Temporizador

Obtención de muestra

Siga las instrucciones que se describen a continuación:

1. Lávese las manos con agua y jabón, posteriormente séquelas con una toalla de papel.
2. Abra el contenedor para orina sin tocar el interior y coloque la tapa a un lado con la parte interior mirando hacia arriba.
3. Orine desechando el primer chorro y recolecte a partir de ese.

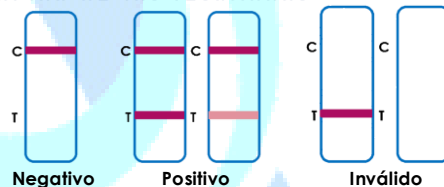
Instrucciones de uso

Permita que la prueba y muestra alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba. Retire la prueba de su empaque y utilícela inmediatamente, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Recolecte la muestra como se indicó en este instructivo.
2. Recolecte la muestra empleando el gotero.
3. Deposite 3 gotas de la muestra en el pozo del cartucho de la prueba.
4. Interprete los resultados a los 10 minutos. Nota: No interprete después de 15 minutos.



Interpretación de los resultados



(Refiera la ilustración anterior)

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. Nota: Se recomienda realizar la prueba nuevamente después de una semana.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falta 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 interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C) confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles negativos y positivos, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio.

Limitaciones

USO EXCLUSIVO DE INVESTIGACIÓN

1. Esta prueba permite detectar concentraciones de hCG a partir de la tercera semana de embarazo.
2. Los resultados deben ser interpretados por un médico o personal calificado.
3. 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.
4. Como con todas las pruebas de tamizaje, los resultados deben considerarse con toda información clínica disponible para el médico o personal calificado.
5. 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.
6. La tonalidad que adquiera la membrana no interfiere en el resultado. Mientras la línea control se visualice, el resultado es válido.
7. Un resultado negativo no necesariamente indica orina libre de hCG. Se pueden obtener resultados negativos cuando la hormona está presente, pero por debajo del nivel de corte de la prueba.
8. Niveles muy bajos de hCG (menos a 30 mUI/mL) pueden dar resultados en la línea de prueba tenue, debe ser confirmado 48 horas después repitiendo la prueba.
9. Como con todas las pruebas de tamizaje, los resultados deben considerarse con toda información clínica disponible para el médico o personal calificado.

10. 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

Se utilizó la prueba rápida de embarazo (hCG) (orina) para procesar un total de 416 muestras, de las cuales 259 pertenecían a mujeres embarazadas. Los resultados de las 416 muestras fueron confirmados por un kit de ELISA disponible en el mercado, en la siguiente tabla se muestran los resultados obtenidos:

Método	ELISA		Resultados totales
Prueba rápida de Embarazo (hCG)	Resultado	Positivo	
	Positivo	259	260
	Negativo	0	156
Resultados totales		259	416

Sensibilidad Relativa: 99.99% (IC: 97.71%~99.99%)
 Especificidad Relativa: 99.36% (IC: 96.68%~99.80%)
 Precisión Global: 99.76% (IC: 97.28%~99.96%)
 IC: Intervalo de confianza

Sustancias interferentes

La prueba rápida de embarazo (hCG) se probó con diferentes sustancias a la concentración indicada en la siguiente tabla:

Sustancias interferentes	Concentración añadida
Acetaminofén	20 mg/dL
Cafeína	20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico	20 mg/dL
Ácido Gentísico	20 mg/dL
Ácido Ascórbico	20 mg/dL
Glucosa	2 g/dL
Atropina	20 mg/dL
Hemoglobina	1 mg/dL
Bilirrubina	2 mg/dL

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

Reactividad cruzada

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

Referencias

- [1]. Barrera, D., Chirinos, M., García-Becerra, R. (2008). Mecanismos de regulación de la síntesis y secreción de la gonadotropina coriónica humana (hCG) durante el embarazo. *Rev de Investigación clínica*, Vol. 60, Núm. 2.
- [2]. Velázquez, N. (2014). La hormona gonadotropina coriónica humana. Una molécula ubicua y versátil. Parte I. *Rev Obstet Ginecol*.
- [3]. Briozzo, G., Perego, M. D. C., & Moirón, M. D. C. (2007). Uso adecuado del ensayo de gonadotropina coriónica humana en el diagnóstico de embarazo. ¿Sangre u orina? *Revista del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá*, 26(2), 79-83. ISSN: 1514-9838. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=91226206>.
- [4]. American Pregnancy Association. What is HCG?
- [5]. Velázquez, Nelson. (2014). La hormona gonadotropina coriónica humana: Una molécula ubicua y versátil. Parte I. *Revista de Obstetricia y Ginecología de Venezuela*, 74(2), 122-133.

Índice de símbolos

	Instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño in vitro
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
	Uso para investigación

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar

amunet

