

PRUEBA RÁPIDA DE EMBARAZO (hCG)

(sangre total/capilar, suero o plasma)

HCG 0525/01

REF DMHCG01

Uso deseado

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

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 sincitiotrofoblastos 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 total/capilar, 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 total/capilar, 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 total/capilar, suero o plasma) no muestra interferencias cruzadas con otras hormonas glucoprotéicas estructuralmente relacionadas, FSH, LH y TSH, en niveles fisiológicos altos.

Principio

La prueba rápida de Embarazo para la detección cualitativa de la hormona Gonadotropina Coriónica humana (hCG) en muestra de sangre total/capilar, suero o plasma, es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso anticuerpos anti-hCG y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La membrana también posee un conjugado conformado por partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti-hCG. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de la hormona Gonadotropina Coriónica humana (hCG) por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de la hormona Gonadotropina Coriónica humana (hCG) mayores al límite de detección se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La prueba tiene un control 'región C', donde siempre debe de aparecer una línea de color, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

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

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso
- Gotero
- Lanceta (Punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción

Opcionales:

- Centrifugadora

Recolección de muestra

- Sangre

Por punción capilar:

- I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- II. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- III. Perfóre la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.
- IV. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- V. Con ayuda de un gotero: Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra. Nota: Evite generar burbujas de aire.

Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo de anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato u oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba rápida.
- Suero o Plasma
- a) Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible, esto con la finalidad de evitar la hemólisis de la muestra.

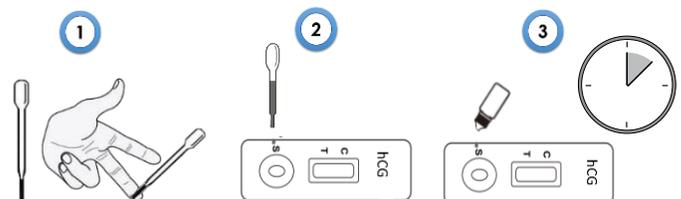
Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre pueden almacenarse por dos días máximo a una temperatura de 2-8 °C.
- Suero y plasma pueden almacenarse por máximo 3 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben de almacenarse por debajo de los -20 °C.
- No congelar las muestras de sangre a excepción del suero o plasma, recuerde evitar ciclos de congelación y descongelación repentinos y continuos.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilizar muestras claras no hemolizadas, si existen partículas centrifugue, filtre y obtenga la muestra.
- Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

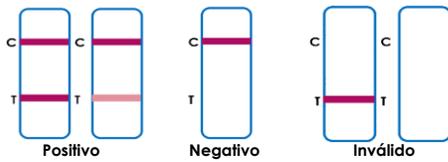
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra cómo se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
2. Coloque la cantidad de muestra en función de su tipo:
-Sangre capilar o total: Agregue 2 gotas (aproximadamente 50 µL) en el pozo 'S' del cartucho.
-Suero o plasma: Agregue 1 gota (aproximadamente 25 µL) en el pozo 'S' del cartucho.
3. Agregue 1 gota de buffer en el pozo 'S' del cartucho. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de los 15 minutos.
Nota: No utilizar el buffer después de 3 meses de haber sido abierto.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región C y otra línea de color en la región T. Nota: La intensidad del color de la línea en la región T puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región C. No aparece ninguna línea de color en la región T.

INVÁLIDO: La línea de la región C no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región C confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.
- 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.
- La tonalidad que adquiera la membrana no interfiere en el resultado. Mientras la línea control se visualice, el resultado es válido. Un resultado negativo no necesariamente indica sangre total/capilar, suero o 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.
- Esta prueba proporciona un diagnóstico de presunción de embarazo. El médico establecerá un diagnóstico confirmatorio después de evaluar todos los resultados clínicos y analíticos.

Valores esperados

La prueba rápida nombre para la detección cualitativa de la hormona Gonadotropina Coriónica humana (hCG) fue comparada con el método ELISA, se obtuvo una precisión global de 99.26%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

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
	Negativo	1	148	227
	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%)

IC: 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, bilirubina y heparina.

- Hemoglobina (500 mg/dL)
- Bilirubina (20 mg/dL)
- Colesterol (70 mg/dL)
- Glucosa (120 mg/dL)
- Ácido L-ascórbico (3 mg/dL)
- Heparina (143 U/mL)
- EDTA (15 mg/L)
- Triglicéridos (1000 mg/dL)

Reactividad cruzada

La prueba rápida de embarazo (hCG) se probó con la adición de diferentes concentraciones de hormonas glucoprotéicas 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

- [1]. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45.
- [2]. 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.
- [3]. 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.
- [4]. Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy", Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15-30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar