

HCG-NET

(Suero, plasma u orina)

GCH 0425/01 Registro Sanitario: 0131R2024 SSA

REF DMHCG02

Uso deseado

HCG-NET es una prueba rápida fundamentada en un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de la Gonadotropina Coriónica humana en muestras de suero, plasma u orina.

Resumen

La Gonadotropina Coriónica humana también conocida como hCG, es una hormona que varía en su concentración como consecuencia de los cambios de metabolismo y fisiológicos que experimenta la madre por el embarazo y que puede ser encontrada en orina, sangre, suero o plasma [1,2]. La hCG es una glicoproteína conformada por dos subunidades α y β , mismas que varían según su integridad y acoplamiento, sus funciones están enfocadas principalmente al embarazo, por lo que contribuye en eventos como: evitar la luteólisis (degradación del cuerpo lúteo), promover la diferenciación celular, producción y síntesis de otras sustancias e incluso funcionar como un agente inmunomodulador [1]. La hCG es producida por los sincitiotrofoblastos (células que componen la placenta) llegando a alcanzar los 25 mUI/mL diez días después de la concepción, posteriormente su concentración ira aumentando de manera exponencial durante las primeras cuatro semanas de embarazo siendo su pico entre 30,000 a 200,000 mUI/mL, aunque pasadas de 8-10 semanas disminuirá, no obstante, dichas concentraciones variarán dependiendo del individuo. Concentraciones de hCG menores a 5 mUI/mL son considerados como negativos a embarazo [3]. Esta hormona también puede llegar a aumentar en determinados casos como embarazo ectópico, anembrionado, amenaza de aborto, muerte del embrión, tumores, infertilidad entre otros. Actualmente existen distintos métodos que permiten detectar la hCG ya sea de manera cualitativa o cuantitativa como los inmunológicos, inmunofluorimétricos, inhibición de la aglutinación, ELISA, IRMA entre otros [4].

Principio

La prueba rápida HCG-NET para la detección cualitativa de la Gonadotropina Coriónica humana en muestras de suero, plasma u orina es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. El cartucho tiene una membrana con dos regiones: Una de prueba (T) y una de control (C). Dicha membrana posee un 'conjugado' conformado por partículas de oro coloidal e impresos anticuerpos anti-hCG 'línea de prueba (T)' y anticuerpos policlonales de cabra 'línea control'. Una vez que la muestra es depositada en el pozo (S) del cartucho, esta migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de hCG por debajo de 10 mUI/mL no se visualizará una línea de color en la región de prueba (T), esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de hCG por encima de 10 mUI/mL se visualizará 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 anticuerpos de cabra y anti-hCG impresos en membrana así como partículas de oro coloidal.

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 la 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

Materiales suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Instructivo de uso
- Gotero
- **Materiales requeridos, pero no suministrados:**
- Temporizador
- Contenedor para recolección de muestras de orina
- Sistema para toma de muestra por venopunción
- **Materiales opcionales:**
- Centrifuga

Recolección de muestra

- Orina

RECOMENDACIÓN: Para obtener un mejor desempeño, realice la prueba usando la primera orina de la mañana, aunque en cualquier momento del día también funciona. En caso de que la muestra presente partículas visibles, primero debe centrifugar, filtrar o permitir que se sedimenten para solo usar la muestra clara.

1. Lavar las manos con agua y jabón luego secar con una toalla de papel.
2. Realizar la limpieza del área genital.
3. Abrir un contenedor seco y estéril de recolección de orina sin tocar el interior.
4. Orinar, una pequeña cantidad en el inodoro y detenga el flujo.
5. Recolectar la siguiente orina en el contenedor, hasta llenar a la mitad.
6. Cierre el contenedor perfectamente y limpie cualquier derrame generado.

- Suero o Plasma

1. Extraiga la muestra de sangre por venopunción siguiendo los criterios estándar empleando un tubo con anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato de sodio) para obtener plasma y sin aditivos para obtener suero.
2. Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar hemólisis. Nota: Utilice únicamente muestras transparentes no hemolizadas.

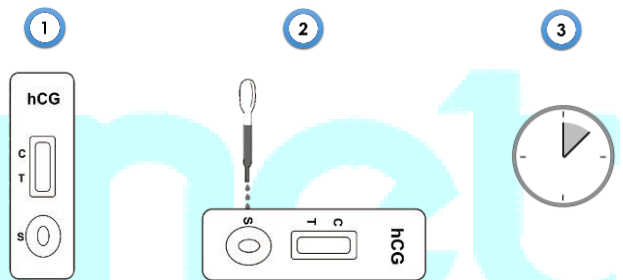
Almacenamiento de la muestra

- Las muestras de orina, suero o plasma pueden ser almacenadas a 2-8°C por hasta 48 horas previo al ensayo.
- Para un almacenamiento prolongado las muestras deben ser congeladas y almacenadas a -20°C, sin embargo, no olvide descongelar y mezclar la muestra dejando las partículas sedimentadas antes de realizar la prueba.

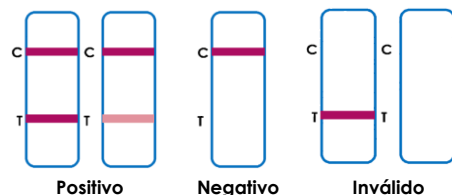
Instrucciones de uso

Permita que la prueba y muestra alcancen temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar el ensayo. Siga los pasos que se describen a continuación:

1. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente, para ello colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada.
2. Con ayuda de un gotero recolecte la muestra (suero, plasma u orina) después coloque el gotero en posición vertical al cartucho y añada 3 gotas de orina, suero o plasma (aproximadamente 120 μ L) al pozo (S) del cartucho.
Nota: Evite generar burbujas al depositar la muestra en pozo (S) del cartucho.
3. inmediatamente programe un temporizador por 5 minutos y una vez finalizado los 5 minutos interprete los resultados.
Nota: No interprete el resultado después de 10 minutos.



Interpretación de los resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Se visualizan dos líneas de color, una en la región control (C) y otra línea en la región de prueba (T). La intensidad en el color de cada una de las líneas puede variar, por lo que si se visualizan se considera un resultado **positivo presuntivo a embarazo**.

NEGATIVO: Se visualiza una sola línea de color, esta aparece en la región control (C). No aparece ninguna línea de color en la región de prueba (T). Este resultado sugiere **negativo a embarazo**.

INVÁLIDO: La línea de color en la región control (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 control (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, pero se recomienda utilizarlos como buena práctica de laboratorio.

Limitaciones

1. La prueba rápida HCG-NET (suero, plasma u orina) solo proporciona un resultado cualitativo, por lo tanto, ni la cantidad ni la tasa de aumento de la hCG se pueden determinar mediante esta prueba.
2. La sensibilidad de esta prueba es de 10 mUI/mL y puede ser utilizada desde el primer día de retraso en el período menstrual, por lo que, si obtiene un resultado negativo debido a que la prueba se realizó en los primeros 3 días de retraso, se recomienda volver a realizar la prueba con una muestra recolectada entre las 36 y 48 horas posteriores de haber realizado la primera prueba. *Para obtener un mejor desempeño y resultado certero realice la prueba después de la primera semana de retraso.*
3. Es posible que durante la primera semana después de la implantación los niveles de hCG se encuentre por debajo de 50 mUI/mL dependiendo del tipo de muestra a emplear, es por ello que en caso de obtener una **línea de color muy tenue** en la región de prueba (T) se recomienda corroborar mediante la realización de una nueva prueba con una muestra recolectada 48 horas después, esto es debido a la posibilidad de que se trate de un falso positivo como resultado de un aborto espontáneo, embarazo molar (tumor benigno) posterior a su retiro, postparto, factor reumatoide o por ingerir medicamentos que contengan hCG. Asimismo, también puede haber falsos negativos si se consume agua en exceso [5].
4. La aparición de falsos positivos o fantasmas puede deberse a la presencia de anticuerpos heterófilos, enzimas proteolíticas y/o bacterianas que podrían imitar la subunidad beta de la hCG ocasionando la reactividad en mujeres no embarazadas [5].
5. Si bien la hCG es utilizada principalmente para la detección y monitoreo del embarazo junto con algunos desordenes, también se puede presentar un aumento de esta hormona con sus variantes por la existencia de tumores y ciertos tipos de cáncer, por lo que se recomienda descartar dichas enfermedades para una mayor seguridad en el resultado [6].
6. Efecto gancho/prozona (Efecto Hook): Esta prueba ha sido evaluada con concentraciones de hCG de 5,000 y 10,000 mUI/mL obteniendo un resultado positivo válido, mismas que se estiman pueden estar presentes en el primer mes de embarazo [2].
7. Esta prueba proporciona un diagnóstico de presunción del embarazo. El diagnóstico de embarazo debe ser confirmado con otros hallazgos clínicos y de laboratorio por un profesional de la salud.

Valores esperados

La prueba rápida HCG-NET (suero, plasma u orina) ha demostrado tener una precisión de más del 99.99% cuando se comparó con otra prueba rápida líder de hCG para muestras de suero, plasma y orina.

Características de presentación

Para la evaluación de la prueba rápida HCG-NET se llevó a cabo en dos partes: En la primera parte se analizaron un total de 220 muestras de suero y plasma recolectadas de dos grupos de mujeres, uno de no embarazadas y el otro con alta probabilidad de embarazo dichas muestras fueron analizadas a la par con otra prueba rápida comercial líder de hCG. Los resultados de la comparación de ambas pruebas se presentan a continuación:

• Evaluación con muestras de suero y plasma

Método	Prueba comercial de hCG		Total
	Positivo (+)	Negativo (-)	
HCG-NET	RESULTADO		
	Positivo (+)	88	88
	Negativo (-)	0	132
Total	88	132	220

Sensibilidad relativa: >99.9%. (95 % IC: 98.28 %~100 %).
 Especificidad relativa: >99.9%. (95 % IC: 99.28 %~100 %).
 Precisión: >99.9%. (95 % IC: 99.28 %~100 %).
 IC: Intervalos de confianza

La segunda parte consistió en analizar 390 muestras de orina con las mismas características y evaluadas igualmente con la misma prueba comercial líder de hCG. Los resultados obtenidos se presentan en la siguiente tabla:

• Evaluación con muestras de suero y plasma

Método	Prueba comercial de hCG		Total
	Positivo (+)	Negativo (-)	
HCG-NET	RESULTADO		
	Positivo (+)	141	141
	Negativo (-)	0	249
Total	141	249	390

Sensibilidad relativa: >99.9 % (95 % IC: 99.28 %~100 %).
 Especificidad relativa: >99.9 % (95 % IC: 99.28 %~100 %).
 Precisión: >99.9 % (95 % IC: 99.28 %~100 %).
 IC: Intervalos de confianza

Precisión Intra-ensayo

La repetibilidad se estimó por medio de la realización de 10 réplicas empleando cada matriz con las siguientes concentraciones: 20, 100, 1000 mUI/mL y libre de hCG. Las muestras se identificaron correctamente en >99% de los análisis.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad se estimó por medio de la realización de 4 réplicas de 3 lotes diferentes en 3 días diferentes empleando cada matriz con las siguientes concentraciones: 20, 100, 1000 mUI/mL y libre de hCG. Las muestras se identificaron correctamente en >99% de los análisis.

Sustancias interferentes

La prueba rápida HCG-NET fue evaluada con diferentes sustancias utilizando las concentraciones indicadas en la siguiente tabla, se realizaron 10 réplicas empleando muestras positivas y negativas con cada sustancia usando muestras de suero, plasma y orina. Ninguna presentó interferencia.

- Acetaminofén: 20 mg/dL
- Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL
- Ácido ascórbico: 20 mg/dL
- Atropina 20 mg/dL
- Bilirrubina 1 mg/dL
- Triglicéridos (suero/plasma) 1,200 mg/dL
- Albúmina 1000 mg/dL (Suero/Plasma)
- Cafeína 20 mg/dL
- Ácido gástrico 20 mg/dL
- Glucosa 200 g/dL (Suero/Plasma)
- Hemoglobina 1 mg/dL
- Etanol 1% v/v
- Albúmina 2000 mg/dL (orina)

Reactividad cruzada

La prueba rápida HCG-NET fue evaluada y estandarizada de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS) con determinados elementos, se realizaron 10 réplicas por cada uno incluyendo una muestra positiva y negativa a hCG usando cada matriz (suero, plasma u orina). No se presentó reactividad cruzada.

- Hormona estimuladora del folículo (FSH) '1000 mUI/mL'
- Tirotrópica (TSH) '1000 µIU/mL'
- Hormona luteinizante (LH) '300 mUI/mL'

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. *Revista de investigación clínica*, 60(2), 124-132.
2. Fan, J., Wang, M., Wang, C., & Cao, Y. (2017). *Advances in human chorionic gonadotropin detection technologies: a review*. *Bioanalysis*, 9(19), 1509-1529. doi:10.4155/bio-2017-0072.
3. 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.
4. Científico, C., Pedret, S. V., Ribó, F. A., Rodríguez, M. P. C., Quirce, F. I., & Canfillo, D. F. Interferencias en la detección del embarazo en los sistemas POCT.
5. Saavedra, M. S., Filgueira, E. E., Pessacq, M. T., Schweizer, J.R., Calcagno, M., Fenili, C. A. (2004). Formas moleculares de gonadotropina coriónica humana (hCG). Impacto en su medición. Vol. 41 No.1.
6. Ulf-Håkan Stenman, Henrik Alftan, Kristina Hotakainen, Human chorionic gonadotropin in cancer, *Clinical Biochemistry*, Volume 37, Issue 7, 2004, Pages 549-561, ISSN 0009-9120, https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2004.05.008.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso		Caducidad
	Agente de diagnóstico para uso <i>In vitro</i>		Número de catálogo
	Almacenar entre 15 - 30 °C		Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar