HCG-NET

(Suero, plasma u orina)
GCH 0426/01 **Registro Sanitario: 0131R2024 SSA**
REF DMHCG02

Uso deseado

La prueba rápida HCG-NET (suero, plasma u orina) es 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 cuya concentración varía como consecuencia de los cambios metabólicos y fisiológicos que experimenta la madre durante el embarazo y que puede ser detectada en diferentes matrices biológicas como orina, sangre, suero o plasma [1,2]. Dicha hormona es una glicoproteína conformada por dos subunidades α y β, las cuales pueden presentarse en distintas formas dependiendo de su integridad y grado de asociación. Sus funciones se encuentran principalmente relacionadas con el mantenimiento del embarazo, participando en procesos como la prevención de la luteólisis del cuerpo lúteo, la diferenciación celular, la estimulación de la producción de otras hormonas y la modulación de la respuesta inmunológica materna [1,3]. La hCG es producida principalmente por los sincitiotrofoblastos de la placenta, que es donde se secreta hacia la circulación materna y fetal. Su presencia puede detectarse pocos días después de la implantación embrionaria y sus niveles aumentan rápidamente durante las primeras semanas de gestación [2]. Aproximadamente 10 días después de la concepción pueden detectarse concentraciones cercanas a 25 mUI/mL, incrementándose de forma exponencial durante las primeras semanas del embarazo y alcanzando valores máximos cercanos a 100,000–200,000 mUI/mL alrededor de las semanas 8 a 10 de gestación, tras lo cual las concentraciones comienzan a disminuir gradualmente, aunque estos valores pueden variar entre individuos [1,2]. Generalmente, concentraciones menores a 5 mUI/mL se consideran negativas para embarazo en individuos no gestantes [2]. Sin embargo, las concentraciones de hCG también pueden alterarse en diferentes condiciones clínicas, como embarazo ectópico, aborto espontáneo, embarazo anembrionado, muerte embrionaria o ciertas neoplasias trofoblásticas y tumores productores de hCG, entre otras patologías [1,2]. Las pruebas inmunocromatográficas de flujo lateral (LFIA) para la detección de hCG son ampliamente utilizadas en el diagnóstico temprano del embarazo debido a que permiten una detección rápida, sencilla y confiable, sin requerir instrumentación especializada [4].

Principio

La prueba rápida HCG-NET (suero, plasma u orina) para la detección cualitativa de la Gonadotropina Coriónica Humana en muestras de suero, plasma u orina es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-hCG y una de control 'C' impresa con anti-ratón. La prueba también posee un conjugado conformado por nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti-hCG de detección. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho, esta reaccionará con el conjugado y 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 formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones mayores a 10 mUI/mL se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La validez de la prueba se confirma por la aparición de una línea de color en la región 'C'. Esta línea corresponde al control interno del procedimiento e indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y que la prueba se ejecutó correctamente.

Reactivos

La prueba contiene nanopartículas de oro coloidal, anticuerpos de detección anti-hCG y anticuerpos de captura (anti-hCG y anti-ratón).

Precauciones

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

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

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

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

Materiales

Materiales suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Gotero
- Instructivo de uso

Materiales requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador

Materiales opcionales:

- Centrífuga
- Sistema para toma de muestra por venopunción
- Contenedor para recolección de muestras de orina

Recolección de muestra

- **Orina**

RECOMENDACIÓN: Para obtener un mejor desempeño, realice la prueba usando la primera orina de la mañana.
Realice los pasos que se describen a continuación:

1. Lávese las manos con agua y jabón, posteriormente séquelas con una toalla de papel.
2. Orine, desechando el primer chorro en el inodoro.
3. Sin interrumpir la micción recolecte el chorro medio en el contenedor para muestra llenándolo hasta la mitad y ciérrelo.
4. Limpie cualquier derrame generado.
5. Finalice la micción en el inodoro.
6. Realice nuevamente el lavado de manos.

- **Suero o Plasma**

1. Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo con anticoagulante (EDTA, heparina, citrato u oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba.
2. 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 de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de suero, plasma u orina pueden almacenarse máximo por 2 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Las muestras de suero, plasma u orina deben almacenarse por debajo de -20 °C para su conservación a largo plazo.
  Nota: Si la muestra fue congelada deje que se descongele y atempere (no utilice calor), después proceda a homogeneizar previo a su análisis.
- Recuerde evitar ciclos de congelación/descongelación repentinos o continuos.
- Utilizar muestras claras no hemolizadas, si existen partículas centrifugue, filtre y obtenga la muestra.
- Si las muestras deben enviarse, se recomienda empaquetarlas de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

Instrucciones de uso

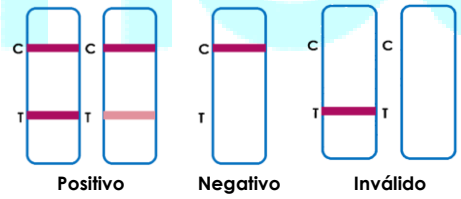
Permita que la prueba y la muestra alcancen la temperatura ambiente (15–30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de su empaque y utilícelo de inmediato. Colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada y siga los pasos que se describen a continuación:

Para muestras de **suero, plasma u orina:**

1. Con ayuda del gotero, recolecte la muestra y añada 3 gotas (aproximadamente 120 µL) al pozo 'S' del cartucho.
   Nota: Evite generar burbujas al depositar la muestra en el pozo 'S' del cartucho.
2. Inicie un temporizador por 5 minutos y, una vez finalizado el tiempo, interprete los resultados. No interprete el resultado después de 10 minutos.



Interpretación de los 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 la prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

La prueba incluye un control interno del procedimiento. 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

1. Uso Profesional e Interpretación:
   - Esta prueba es exclusivamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
   - Los resultados deben ser interpretados por personal calificado y no deben utilizarse como único criterio para el diagnóstico o exclusión de embarazo.
   - El resultado obtenido debe considerarse en conjunto con toda la información clínica, sintomatología y antecedentes del paciente.
   - El resultado de esta prueba corresponde únicamente al analito detectado y no indica ni descarta la presencia de otros patógenos.
2. Alcance del Resultado (Cualitativo):
   - Esta es una prueba cualitativa; no proporciona el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de hCG.
   - La prueba detecta la presencia del analito en muestras de suero, plasma u orina. El rendimiento depende directamente de la carga de hCG (mayor a 10 mUI/mL) presente en la muestra.
3. Resultados Negativos y Seguimiento:
   - Un resultado negativo puede ocurrir si:
     1. La concentración del analito es inferior al límite de detección del ensayo. La sensibilidad de esta prueba es de 10 mUI/mL y puede ser utilizada desde el primer día de retraso en el periodo 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 a haber realizado la primera prueba. Para obtener un mejor desempeño y resultado certero realice la prueba después de la primera semana de retraso.
     2. La muestra fue recolectada fuera del periodo óptimo de detección (ventana inmunológica).
   - Si la sintomatología persiste, se recomienda realizar pruebas adicionales mediante métodos confirmatorios.
4. Factores Técnicos:
   - Validación: El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones e instrucciones mencionadas en este instructivo.
5. Observaciones Específicas (Particularidades):
   - Durante la primera semana posterior a la implantación, los niveles de hCG pueden ser menores a 50 mUI/mL, dependiendo del tipo de muestra y del momento de la prueba [1,2]. Si se observa una línea tenue en la región 'T', se recomienda repetir la prueba 48 horas después, ya que los niveles de hCG aumentan rápidamente en el embarazo temprano [2,5]. También pueden presentarse falsos positivos (aborto reciente, embarazo molar, postparto, factor reumatoide o medicamentos con hCG) o falsos negativos cuando la orina está excesivamente diluida por consumo elevado de líquidos [1,2,6].
   - La aparición de falsos positivos o líneas fantasma puede deberse a anticuerpos heterófilos o enzimas proteolíticas/bacterianas, los cuales pueden interferir con los inmunoensayos y generar reactividad cruzada con estructuras similares a la subunidad β de la hCG, produciendo resultados reactivos en mujeres no embarazadas [2,7].
   - Aunque la hCG se utiliza principalmente para detectar y monitorear el embarazo, también puede actuar como marcador tumoral, ya que concentraciones elevadas pueden observarse en enfermedades trofoblásticas gestacionales, tumores germinales y algunos tipos de cáncer, por lo que estas condiciones deben considerarse al interpretar los resultados [1,8].
   - Efecto gancho o prozona (Hook effect): Puede ocurrir en inmunoensayos cuando existen concentraciones muy altas de analito, afectando la formación del complejo inmunológico. No obstante, esta prueba ha sido evaluada con 5,000 y 10,000 mUI/mL de hCG, obteniendo resultados positivos válidos, valores que pueden presentarse en etapas tempranas del embarazo [2,7].

Valores esperados

La prueba rápida HCG-NET (suero, plasma u orina) para la detección cualitativa de la Gonadotropina Coriónica Humana se comparó con otra prueba rápida líder de hCG, se obtuvo una precisión mayor al 99.9%.

Características de presentación

La evaluación de la prueba 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
HCG-NET	RESULTADO	Positivo (+)	Negativo (-)	
	Positivo (+)	88	0	88
	Negativo (-)	0	132	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 orina**

Método		Prueba comercial de hCG		Total
HCG-NET	RESULTADO	Positivo (+)	Negativo (-)	
	Positivo (+)	141	0	141
	Negativo (-)	0	249	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 determinó 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 determinó 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 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
- Albúmina 1000 mg/dL (Suero/Plasma)
- Cafeína 20 mg/dL
- Ácido gentísico 20 mg/dL
- Glucosa 200 mg/dL (Suero/Plasma)
- Hemoglobina 1 mg/dL
- Etanol 1% v/v
- Albúmina 2000 mg/dL (orina)

Reactividad cruzada

La prueba 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'
- Tirotropina (TSH) '1000 mUI/mL'
- Hormona luteinizante (LH) '300 mUI/mL'

Referencias

[1]. Cole, L. A. (2019). The utility of six over-the-counter (home) pregnancy tests. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 57(2), 203–210.

[2]. Butler, S. A., & Cole, L. A. (2023). Human chorionic gonadotropin. StatPearls Publishing.

[3]. Riccetti, L., Yvinec, R., Klett, D., Gallay, N., Combarnous, Y., Reiter, E., Simoni, M., & Casarini, L. (2018). Human luteinizing hormone and chorionic gonadotropin display biased agonism at the LH and LH/CG receptors. Scientific Reports, 8, 940.

[4]. Posthuma-Trumpie, G. A., Korf, J., & van Amerongen, A. (2017). Lateral flow (immuno)assay: Its strengths, weaknesses, opportunities and threats. Analytical and Bioanalytical Chemistry, 393(2), 569–582.

[5]. Morse, C. B., Sammel, M. D., Shaunik, A., Allen-Taylor, L., & Oberfoell, N. (2018). Performance of human chorionic gonadotropin curves in women at risk for ectopic pregnancy. Obstetrics & Gynecology, 131(5), 873–881.

[6]. Gnoth, C., Johnson, S., & Böhnke, J. (2020). Urinary hCG patterns and test sensitivity in early pregnancy detection. Human Reproduction Open, 2020(2).

[7]. Kricka, L. J. (2018). Interferences in immunoassay—still a threat. Clinical Chemistry, 64(2), 231–232.

[8]. Stenman, U. H., Alfthan, H., & Hotakainen, K. (2020). Human chorionic gonadotropin in cancer. Clinical Biochemistry, 82, 3–8.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso		Caducidad
IVD	Agente de diagnóstico para uso *in vitro*	REF	Número de catálogo
15°C 30°C	Almacenar entre 15 – 30 °C	LOT	Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado	2	No reutilizar

Última revisión: Abr. 2026