



hCG

## Prueba de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero)

### Ficha Técnica

REF FHC-202

Español

Prueba rápida para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina o suero.

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

#### USO INDICADO

La Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la Gonadotropina Coriónica humana en orina o suero, para la detección precoz del embarazo.

#### RESUMEN

La Gonadotropina Coriónica humana (hCG) es una hormona glucoproteica producida por la placenta en desarrollo poco después de la fertilización. En el embarazo humano, la hCG puede detectarse tanto en orina como en suero ya a los 7-10 días de la concepción.<sup>1,2,3,4</sup> Los niveles de hCG continúan aumentando muy rápidamente, superando las 100 mUI/ml tras la primera falta<sup>3,4</sup> y alcanzando el máximo en torno a 100.000-200.000 mUI/ml a las 10-12 semanas de embarazo. La aparición de hCG en orina y suero poco después de la concepción y su posterior aumento rápido durante el principio de la gestación convierten a esta hormona en un excelente marcador para la detección precoz del embarazo.

La Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de hCG en una muestra de orina o suero con una sensibilidad de 25 mUI/ml. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente los niveles elevados de hCG en orina o suero. Con el nivel de sensibilidad mencionado, la Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) no muestra interferencias cruzadas con otras hormonas glucoproteicas estructuralmente relacionadas, FSH, LH y TSH, en niveles fisiológicos altos.

#### PRINCIPIO

La Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la Gonadotropina Coriónica humana en orina o suero, para el diagnóstico precoz del embarazo. La prueba utiliza dos líneas para indicar el resultado. La línea de la prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. La línea de control está compuesta por anticuerpos policlonales de cabra y partículas coloidales de oro. El ensayo se realiza añadiendo la muestra de orina o suero al pocillo de la placa y observando la formación de líneas de color. La muestra migra por acción capilar por la membrana para reaccionar con el conjugado de color.

Las muestras positivas reaccionan con el conjugado de color del anticuerpo específico anti-hCG para formar una línea de color en la región de la línea de la prueba de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, si la prueba se ha realizado correctamente.

#### REACTIVOS

La placa contiene partículas anti-hCG y anti-hCG que recubren la membrana.

#### PRECAUCIÓN

- Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La placa deberá mantenerse en la bolsa sellada hasta el momento de su utilización.
- Todas las muestras deberían considerarse potencialmente peligrosas y manipularse como si se tratara de un medio infeccioso.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La placa se mantendrá en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

#### OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

##### Valoración en Orina

Se debe tomar una muestra de orina en un envase limpio y seco. Se prefiere la primera muestra de orina de la mañana, ya que contiene generalmente la concentración más alta de hCG; sin embargo, se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Las muestras de orina que presenten precipitados visibles se deberán centrifugar, filtrar o dejar posar para obtener una muestra transparente para la realización de la prueba.

##### Valoración en Suero

La sangre se extraerá asepticamente en un tubo limpio sin anticoagulantes. Separar el suero de la sangre en cuanto sea posible, para evitar la hemólisis. Siempre que sea posible, usar muestras transparentes no hemolizadas.

##### Almacenamiento de las Muestras

Las muestras de orina o suero pueden almacenarse a 2-8°C hasta un periodo de 48 horas previo a su valoración. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras se deben congelar y almacenar a menos de -20°C. Las muestras que hayan sido congeladas, deben descongelarse y proceder a su agitación para lograr una buena mezcla antes de su utilización.

#### MATERIALES

##### Material Suministrado

- Placas
- Cuentagotas
- Ficha técnica

##### Material Requerido no Suministrado

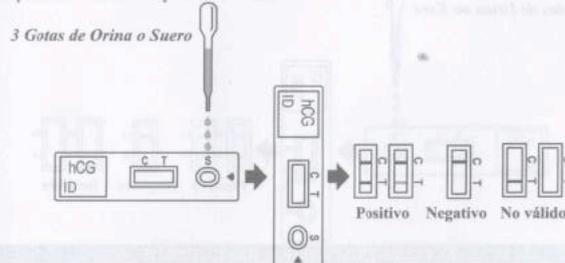
- Contenedor para la recogida de la muestra
- Cronómetro

#### INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la placa, la muestra de orina o suero y/6 los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Dejar estabilizar la bolsa sellada a temperatura ambiente antes de abrirla. Extraiga la placa de la bolsa sellada y utilícela en cuanto sea posible.
2. Coloque la placa en una superficie limpia y nivelada. Mantenga el cuentagotas en posición vertical y **deposite 3 gotas de orina o suero** (aproximadamente 100 µl) en el pocillo de la placa (S) y ponga en marcha el cronómetro. Evite que queden retenidas burbujas de aire en el pocillo de la placa (S). Véase la siguiente ilustración.
3. Espere hasta que aparezcan una o dos líneas coloreadas. **Los resultados deberán leerse a los 3 minutos cuando se analice orina o a los 5 minutos cuando se analice una muestra de suero.**

NOTA: Una concentración baja de hCG podría dar lugar, después de un periodo de tiempo prolongado, a la aparición de una débil línea en la región de la prueba (T); por tanto, no interprete el resultado después de 10 minutos.



#### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

**POSITIVO:** Aparecen dos líneas coloreadas distintas. Una línea quedará en la región de control (C) y otra línea quedará en la región de la prueba (T).

\*NOTA: La intensidad del color de la línea de la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de hCG presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier coloración, por muy débil que sea ésta, en la línea de la región de la prueba (T) deberá considerarse positiva.

**NEGATIVO:** Una línea coloreada aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea coloreada en la región de la prueba (T).

**NO VÁLIDO:** No aparece la línea de control. Un volumen de la muestra insuficiente o una técnica incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva placa. Si el problema persiste, deje de utilizar ese kit inmediatamente y contacte con el distribuidor.

#### CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control interno del procedimiento en la prueba. La línea coloreada que aparece en la región de control (C) actúa como control interno del procedimiento. Confirma que hay suficiente volumen de muestra y que la técnica empleada es la correcta. Un fondo claro es un control interno negativo del procedimiento. Si aparece un fondo de color en la ventana de resultados que interfiere con la posibilidad de leer los resultados de la prueba, estos pueden ser no válidos.

Se recomienda evaluar un control positivo de hCG (que contenga 25-250 mUI/ml de hCG) y un control negativo (con "0" mUI/ml de hCG) para verificar el comportamiento adecuado de la prueba cada vez que se reciba un nuevo envío de kits.

#### LIMITACIONES

1. La Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) es una prueba cualitativa preliminar, por lo tanto, no se puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de incremento de hCG con este método.
2. Las muestras muy diluidas, que vienen indicadas por una densidad específica baja, pueden no contener niveles representativos de hCG. Si se sigue sospechando un embarazo, se recogerá la primera orina de la mañana 48 horas después, y se repetirá la prueba.
3. Poco tiempo después de la implantación hay niveles muy bajos de hCG (menos de 50 mUI/ml) en las muestras de orina y suero. Sin embargo, como un número importante de embarazos terminan en el primer trimestre por causas naturales,<sup>5</sup> una prueba con resultado positivo débil se confirmará volviendo a estudiar otra muestra con la primera orina o suero de la mañana obtenida 48 horas después.
4. Esta prueba puede producir resultados falsos positivos. Hay varias situaciones, además del embarazo, que dan lugar a niveles altos de hCG,<sup>6</sup> como son la enfermedad trofoblástica y ciertas neoplasias no trofoblásticas, como tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y cáncer de pulmón. Por lo tanto, la presencia de hCG en una muestra de orina o suero no se usará para diagnosticar un embarazo a menos que se hayan descartado estas afecciones.
5. Esta prueba puede producir resultados falsos negativos cuando los niveles de hCG se encuentran por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Si se sigue sospechando un embarazo, se recogerá la primera orina de la mañana o una muestra de suero 48 horas después, y se repetirá la prueba. En caso de sospecha de embarazo y continuos resultados negativos, el médico confirmará el diagnóstico con resultados clínicos y analíticos.

6. Como en cualquier ensayo que emplee anticuerpos de ratón, existe la posibilidad de interferencias con anticuerpos anti-ratón humanos (HAMA) presentes en la muestra. Las muestras de pacientes que hayan recibido preparados con anticuerpos monoclonales para diagnóstico o terapia, pueden contener HAMA. Tales muestras pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.

7. Esta prueba proporciona un diagnóstico de presunción del embarazo. El médico sólo establecerá un diagnóstico confirmado del embarazo después de evaluar todos los resultados clínicos y analíticos.

#### VALORES ESPERADOS

Se esperan valores negativos en mujeres sanas no gestantes y en varones sanos. Las mujeres sanas gestantes presentan hCG en sus muestras de orina y suero. La cantidad de hCG variará mucho con el tiempo de gestación y entre distintas mujeres.

La Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) tiene una sensibilidad de 25 mUI/ml, y puede detectar un embarazo ya en el primer día de la falta.

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### Exactitud

Se realizó una evaluación en numerosos centros en la que se compararon los resultados obtenidos usando Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) y otra prueba comercial de membrana para la determinación de hCG en orina y suero. El estudio en orina incluyó 159 muestras y ambos métodos de análisis identificaron 88 resultados negativos y 71 positivos. El estudio en suero incluyó 73 muestras y ambos métodos identificaron 51 resultados negativos, 21 positivos y 1 no válido. Los resultados demostraron una exactitud > del 99% para la Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) cuando se comparó con la otra prueba en membrana de hCG en orina y suero.

##### Método de referencia hCG (en orina)

Método	Otra prueba rápida de hCG		Total Resultados
	Positivo	Negativo	
Prueba hCG en Placa	Resultados Positivo	71	71
	Negativo	0	88
<b>Total Resultados</b>			159

Sensibilidad: 100% (95%-100%)\*

Especificidad: 100% (96%-100%)\*

Precisión: 100% (98%-100%)\*

\* 95% Fiabilidad

##### Método de referencia hCG (en suero)

Método	Otra prueba rápida de hCG		Total Resultados
	Positivo	Negativo	
Prueba hCG en Placa	Resultados Positivo	21	21
	Negativo	0	51
<b>Total Resultados</b>			72

Sensibilidad: 100% (84%-100%)\*

Especificidad: 100% (93%-100%)\*

Precisión: 100% (95%-100%)\*

\* 95% Fiabilidad

##### Sensibilidad y Especificidad

La Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) detecta hCG en concentraciones de 25 mUI/ml o mayores. La prueba ha sido estandarizada de acuerdo con las normas de W.H.O. International Standard. La adición de LH (300 mUI/ml), FSH (1.000 mUI/ml), y TSH (1.000 µU/ml) a muestras negativas (0 mUI/ml hCG) y positivas (25 mUI/ml hCG) no mostró una reactividad cruzada.

##### Interferencias con otras Sustancias

Se añadieron las siguientes sustancias que podrían provocar interferencias en muestras negativas y positivas de hCG.

Acetaminofenona	20 mg/dl	Caféina	20 mg/dl
Ácido Acetililicélico	20 mg/dl	Ácido Genticico	20 mg/dl
Ácido Ascórbico	20 mg/dl	Glucosa	2 g/dl
Atropina	20 mg/dl	Hemoglobina	1 mg/dl
Bilirrubina (en suero)	40 mg/dl	Bilirrubina (en orina)	2 mg/dl
Triglicéridos (en suero)	1.200 mg/dl		

Ninguna de las sustancias anteriores en las concentraciones indicadas provocaron interferencias en el análisis.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Baizer FR. *Hormonal evaluation of early pregnancy*. Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Cat KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis. *Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst*. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D. Adler, ME Wade. *Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy*. Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. 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
5. 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
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman. *Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma*. Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross. *Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms*. Ann. Intern. Med. 1973; 78(1): 39-45