

# INMUNO - hCG

Elisa de membrana para suero o plasma y orina

Catálogo  
502510

Presentación  
25 det.

## Uso Indicado

La prueba hCG de embarazo de un solo paso en dispositivo de prueba (Orina / suero o plasma), es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la Gonadotropina Coriónica (hCG) humana en orina, suero o plasma, para la detección precoz del embarazo.

## Resumen

La 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 o plasma ya a los 7-10 días de la concepción. Los niveles de hCG continúan aumentando rápidamente, superando las 100 mUI/ml tras la primera falta de período menstrual y alcanzando el máximo alrededor de 100.000-200.000 mUI/ml a las 10-12 semanas de embarazo. La aparición de hCG en orina y suero o plasma 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 de un solo paso en placa (Orina/suero/plasma), es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de hCG en una muestra de orina o 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 elevados de hCG en orina o suero o plasma. Con el nivel de sensibilidad mencionado, la prueba hCG de embarazo de un solo paso en placa (Orina/suero), no muestra interferencias cruzadas con otras hormonas glucoproteicas estructuralmente relacionadas: hFSH, hLH y hTSH, en niveles fisiológicos altos.

## Principio

La Prueba Rápida de Alta Sensibilidad en placa de hCG del embarazo de un solo paso (Orina / suero/plasma), es un inmunoanálisis cromatográfico para la detección cualitativa de Gonadotropina Coriónica Humana en muestras de orina, suero o plasma como ayuda en la detección temprana del embarazo. La prueba utiliza 2 líneas para indicar el resultado. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluye anticuerpos monoclonales de hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG.

Number: 145028405

Effective Date: 2023 – 04 – 28

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 o plasma al pocillo de la placa y observando la aparición 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 coloreada en la región de la línea de control, indicando que se ha agregado un volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción en la membrana.

## Composición del reactivo

25 bolsas metalizadas selladas. Cada bolsa contiene un dispositivo de prueba rápida y un gotario plástico.

La prueba contiene partículas anti-hCG y partículas recubiertas con anti-hCG.

### Estabilidad del reactivo

El test es estable hasta la fecha de expiración, refrigerado o a temperatura ambiente almacenado dentro de su estuche sellado (2-30 °C)...¡¡ NO CONGELAR!!

## Muestra

- Suero (sin anticoagulante) o plasma (con anticoagulante). En lo posible, usar muestras transparentes no hemolizadas.

- Orina: preferentemente la primera orina de la mañana (aunque se puede usar una obtenida a cualquier hora del día), recolectada en un envase limpio y seco. Centrifugar las muestras que presenten precipitados visibles

**Estabilidad de las muestras:** 48 horas a 2-8 °C. tanto para suero, plasma u orina. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras se deben congelar y almacenar a -20 °C. Las muestras que hayan sido congeladas deben descongelarse y proceder a su agitación para lograr una buena mezcla, antes de su utilización.

## Procedimiento

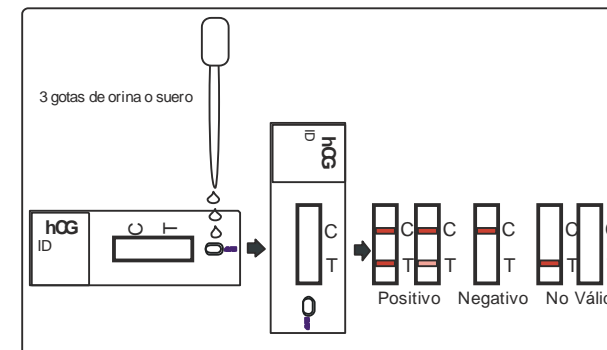
**1.- Llevar las muestras y dispositivos a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.**

2.- Remueva el dispositivo de su envoltorio metalizado tirando del empalme y utilízarlo lo antes posible. Colocar en una superficie limpia y nivelada

3.- Manteniendo el gotario en una posición vertical, dispensar **100 µl (3 gotas)** de la muestra de orina o suero o plasma en el pocillo de muestra S, y poner en marcha el cronómetro. Evitar que queden burbujas de aire retenidas en el pocillo S de la placa

4.- Esperar hasta que aparezcan líneas coloreadas. **Los resultados deberán leerse a los 3 minutos cuando se analiza orina o a los 5 minutos cuando se analice una muestra de suero o plasma.**

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



## Interpretación de los resultados

**Positivo:** se observan dos bandas claras de color rosado en la ventana de lectura; una marca en la C y otra en la T.

NOTA: La intensidad de color de la línea en 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 esta, de la línea en la región de la prueba (T), deberá considerarse positiva.

Inmunodiagnóstico

# INMUNO - hCG

Elisa de membrana para suero o plasma y orina

Catálogo  
502510

Presentación  
25 det.

**Negativo:** aparece una sola banda de color rosado en la ventanilla de la región C. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

**No Válido: No aparece banda de color en la región de Control (C),** Un volumen insuficiente de la muestra o una técnica incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo dispositivo de prueba.

## Limitaciones

- La Prueba hCG Rápida de Mayor Sensibilidad en casete, es una prueba cualitativa preliminar. Por lo tanto, con esta prueba no se puede determinar un valor cuantitativo ni la velocidad de aumento de hCG.
- Muestras de orina muy diluidas, como lo indica una gravedad específica baja, pueden contener niveles no representativos de hCG. Si aún se sospecha embarazo, se recomienda repetir la prueba con la primera orina de la mañana 48 horas después y analizarla.
- Niveles muy bajos de hCG (menos de 50 mUI/ml) están presentes en orina, suero o plasma al poco tiempo después de la implantación. Sin embargo, debido a un número significativo de términos de embarazos por razones naturales durante el primer trimestre, un resultado de la prueba que sea débilmente positiva debería confirmarse con un nuevo análisis con una primera orina, suero o plasma de mañana, recolectados 48 hrs. después.
- Esta prueba puede producir resultados falso positivos. Varias condiciones fuera del embarazo, que incluyen enfermedad trofoblástica y ciertos neoplasmas no-trofoblásticos incluyendo tumor testicular, cáncer de próstata y cáncer pulmonar, causan niveles elevados de hCG. Por lo tanto, no se debe usar la presencia de hCG en orina suero o plasma para diagnosticar embarazo, a menos que estas condiciones se hayan descartado.
- Esta prueba puede producir resultados falso negativos. Resultados falso negativos pueden ocurrir cuando los niveles de hCG están bajo el nivel de sensibilidad de la prueba.

Number: 145028405

Effective Date: 2023 – 04 – 28

Si aún se sospecha del embarazo, se debe recolectar una muestra de orina de la primera hora de la mañana, 48 hrs. después y analizarla. En caso de que aún se sospeche de embarazo y la prueba continúa dando resultado negativo, vea a un médico para un diagnóstico más detallado.

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

## Características Técnicas

**Exactitud:** Se realizó una evaluación en varios centros, en la que se compararon los resultados obtenidos usando la Prueba hCG Rápida de Mayor Sensibilidad en casete (Orina/suero o plasma), y otra prueba comercial de membrana para la determinación de hCG en orina y suero o plasma. El estudio en orina incluyó 608 muestras y ambos análisis identificaron 377 resultados negativos y 231 resultados positivos. El estudio en suero o plasma incluyó 308 muestras y ambos análisis identificaron 240 resultados negativos y 68 resultados positivos. Los resultados demostraron una exactitud > 99% para El Test hCG Rápido de Mayor Sensibilidad en casete cuando se compara con otro test rápido para hCG..

### Método de referencia hCG (en orina)

Método		Otra prueba rápida de hCG		Total Resultados
Prueba hCG en placa	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	231	0	231
	Negativo	0	377	377
<b>Total Resultados</b>		231	377	608

Sensibilidad:>99,9% (98,7-100 %); Especificidad:>99,9% (99,2-100%); Precisión:>99,9% (99,5-100%)

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

Método		Otra prueba rápida de hCG		Total Resultados
Prueba hCG en placa	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	68	0	68
	Negativo	0	240	240
<b>Total Resultados</b>		68	240	308

Sensibilidad:>99,9% (95,7-100 %); Especificidad:>99,9% (98,8-100%); Precisión: >99,9% (99-100%).

## Sensibilidad y Reacción Cruzada

El Test hCG Rápido de Mayor Sensibilidad en casete detecta hCG a una concentración de 10 mUI/ml o más.

La Prueba ha sido estandarizada con los Estándares Internacionales W.H.O. La adición de LH (300 mUI/ml), FSH (1.000 mUI/ml) y TSH (1.000 mUI/ml) a una muestra negativa y otra positiva de hCG, no mostraron reactividad cruzada

## Precisión Intra e Inter análisis

**Intra análisis:** Los resultados positivos y negativos fueron correctamente identificados un 100% de las veces.

**Inter análisis:** Las muestras fueron correctamente identificadas un 100% de las veces.

## Interferencias con otras sustancias

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

Acetaminofeno, Ac Acetilsalicílico, Ac. Ascórbico, Atropina, Cafeína, Ac gentísico (20 mg/dl de c/u); Bilirrubina (en suero: 40 mg/dl; en orina: 2 mg/dl); Triglicéridos (en suero 1200 mg/dl); Glucosa (2 g/dl); Hemoglobina (1 mg/dl). Ninguna de las sustancias en las concentraciones indicadas, provocaron interferencias en el análisis.

## Bibliografía

- Batzer FR. Fertil. Steril. 1980; 34 (1): 1-13
- Braunstein GD et al. Am.J. Obstet. Gynecol, 1976; 126(6): 678-681
- Lenton EA. Et al. Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778.
- Steler JA. Et al. Obstet. Gynecol. 1984. 64(3). 391-394.
- Dawood MY. Et al. Obstet. Gynecol.1977 50(2). 172-181
- Braunstein GD et al. Ann Intern Med. 1973; 78(1) 39-45.

Inmunodiagnóstico