

## hCG Test Rápido de Embarazo en Cassette (Suero/Plasma/Orina) Prospecto

*Un test rápido para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en plasma, suero u orina. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.*

### 【USO INDICADO】

El test rápido de embarazo hCG en cassette es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina, suero o plasma, para ayudar en la detección temprana del embarazo.

### 【RESUMEN】

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glicoprotéica producida por la placenta en desarrollo inmediatamente después de la fertilización. En un embarazo normal, se puede detectar hCG en orina y suero o plasma tan pronto como de 7 a 10 días tras la concepción.<sup>1,2,3,4</sup> Los niveles de hCG continúan aumentando muy rápidamente y con frecuencia superan los 100mIU/ml en el momento de la primera falta de menstruación,<sup>2,3,4</sup> y alcanza un pico de 100,000-200,000mIU/ml sobre las 10-12 semanas de embarazo. La aparición de hCG en orina y suero o plasma tras la concepción y su posterior rápido aumento de concentración durante el inicio de la gestación, hace que sea un excelente marcador para la detección temprana del embarazo.

El test rápido de embarazo en cassette hCG es un test rápido que detecta cualitativamente la presencia de hCG en orina, suero o plasma con una sensibilidad de 25mIU/ml. El test utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente niveles elevados de hCG en orina, suero o plasma. Al nivel de la sensibilidad indicada, el test no presenta interferencias de reactividad cruzada con las hormonas relacionadas estructuralmente hFSH, hLH y hTSH a elevados niveles fisiológicos..

### 【PRINCIPIOS】

El test rápido de embarazo hCG en Cassettes es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina, suero o plasma, para ayudar en la detección temprana del embarazo. El test usa dos líneas para indicar los resultados. El test utiliza una combinación de anticuerpos que incluye un anticuerpo monoclonal hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. La línea de control está compuesta por anticuerpos policlonales de cabra y partículas de oro coloidal. El ensayo se realiza situando en el pocillo de muestra 3 gotas de orina, suero o plasma y observando la formación de las líneas de color. La muestra migra por acción capilar a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado. Las muestras positivas reaccionan con el anticuerpo específico-hCG-conjugado coloreado para formar una línea de color en la región del test de la membrana. La ausencia de esta línea de color indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea de color debe aparecer siempre en la región de control, lo que indica que se ha añadido un volumen adecuado de muestra y el procedimiento ha funcionado correctamente.

### 【REACTIVOS】

El test contiene partículas anti-hCG y anti-hCG que recubren la membrana.

### 【PRECAUCIONES】

Lea toda la información de este prospecto antes de realizar el test.

- Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar tras su fecha de caducidad.
- El test debe permanecer en su bolsa sellada hasta que se vaya a emplear.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que los agentes infecciosos.
- El test usado debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

### 【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El test es estable hasta su fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El test debe permanecer en su bolsa sellada hasta el momento de utilizarlo. **NO CONGELAR.** No usar más allá de su fecha de caducidad.

### 【RECOGIDA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN】

#### Ensayo en orina

La muestra de orina debe recogerse en un contenedor limpio y seco. Es preferible una muestra de primera hora de la mañana, dado que generalmente contiene concentraciones de hCG más elevadas, pero pueden emplearse muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Las muestras de orina que presenten precipitados visibles deben centrifugarse, filtrarse o esperar a que decanten para obtener una muestra clara para realizar el test.

#### Ensayo en suero o plasma

La sangre debe recogerse de manera aséptica en un tubo limpio sin anticoagulantes (Suero) o con anticoagulantes (Plasma). Debe separarse el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Usar muestras claras no hemolizadas.

#### Almacenamiento de muestras

Las muestras de orina, suero o plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta durante 48 horas antes de realizar el test. Para almacenamiento más prolongado, las muestras pueden congelarse y almacenarse por debajo de -20°C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse bien antes de realizar el test.

### 【MATERIALES】

#### Materiales proporcionados

- Test cassettes
- Góteros
- Prospecto

#### Materiales requeridos pero no proporcionados

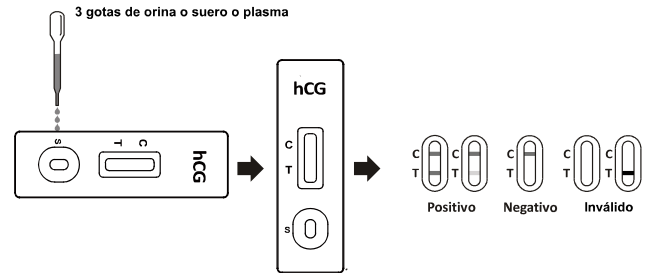
- Contenedor de recogida de muestra
- Cronómetro

### 【INSTRUCCIONES DE USO】

- Dejar que la bolsa alcance la temperatura ambiente (15-30°C) antes de abrirla. Sacar el cassette de la bolsa sellada y utilizarlo en el plazo de una hora.
- Poner el cassette sobre una superficie horizontal limpia. Mantener el gotero verticalmente y echar 3 gotas completas de orina, suero o plasma (aproximadamente 120ul) al pocillo del cassette, y poner el cronómetro en marcha. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo. Ver la figura.

- Esperar a que la línea (s) de color aparezcan. **El resultado debe leerse a los 3 minutos cuando se emplea una muestra de orina y a los 5 minutos cuando se emplea una muestra de suero o plasma.**

**NOTA:** Una concentración baja de hCG puede dar lugar a que aparezca una línea débil en la región del test (T) tras un periodo de exposición prolongado. Por lo que no deben interpretarse resultados después de 10 minutos.



### 【INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS】

(Refiérase a la figura)

**POSITIVO: Aparecen dos líneas de color. Una en la región de control (C) y otra en la región del test (T).** Una de las líneas puede ser más clara que la otra, no tienen por qué ser coincidentes en el color. Este resultado indica que Vd probablemente está embarazada.

**NEGATIVO: Sólo aparece una línea de color en la región de control (C).** No aparece línea en la región del (T). Esto significa que Vd probablemente no está embarazada.

**INVALIDO: En el caso de que no aparezca línea de color en la región de control (C),** incluso aunque aparezca línea en la región del test (T). Debe repetirse el test con un nuevo cassette.

### 【CONTROL DE CALIDAD】

Un control del procedimiento se incluye en el test. La línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un control interno que confirma que se ha utilizado un volumen de muestra suficiente y se ha aplicado el procedimiento correctamente. Un fondo claro es un procedimiento de control interno negativo. Si aparece un fondo de color en la ventana de resultados que interfiere la capacidad para leer el resultado del test, el resultado puede ser inválido. Se recomienda evaluar un control positivo hCG (que contenga 25-250mIU/ml hCG) y un control hCG (que contenga 0"mIU/ml hCG) para verificar el comportamiento del test cada vez que se cambia de lote.

### 【LIMITACIONES】

- Es un test cualitativo preliminar, con el que no es posible obtener un valor cuantitativo ni la velocidad de aumento de la concentración de hCG.
- Muestras de orina muy diluidas, con densidad muy baja, puede que no contengan niveles representativos de hCG. Si aun así, tiene sospechas de embarazo, debe recoger una muestra de orina de primera hora de la mañana 48 horas después y volver a realizar el test.
- Niveles muy bajos de hCG (menores de 50 mIU/ml) están presentes en muestras de orina, suero o plasma muy pronto tras la implantación. No obstante, debido a que un significativo número de embarazos en sus tres primeros meses terminan por razones naturales,<sup>5</sup> un resultado del test que es débilmente positivo debería confirmarse con un nuevo test con orina de primera hora de la mañana, suero o plasma recogidos 48 horas después.
- Este test puede dar resultados falsos positivos. Hay condiciones distintas al embarazo, que incluyen enfermedades trofoblásticas y ciertos neoplasmas no-trofoblásticos, incluidos tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y cáncer de pulmón, que dan lugar a valores elevados de hCG.<sup>5,7</sup> Por lo tanto, la presencia de hCG en orina, suero o plasma no debe utilizarse para diagnosticar un embarazo a menos que las condiciones que se indican hayan sido excluidas..
- Este test puede dar resultados falsos negativos. Estos pueden ocurrir cuando los niveles de hCG están por debajo del nivel de sensibilidad del test. Por ello, si aun sospecha de embarazo, debe realizarse un nuevo test a las 48 horas. Si de nuevo el resultado es negativo y Vd sospecha de un embarazo, consulte a su médico para un posterior diagnóstico.
- Como en todos los ensayos que utilizan anticuerpos de ratón, existe la posibilidad de interferencias por la presencia de anticuerpos anti-ratón en la muestra (HAMA). Las muestras de pacientes que han recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales para diagnóstico o terapia pueden contener HAMA. Tales muestras pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.
- Este test proporciona un diagnóstico de presunción de embarazo. La confirmación del mismo debe realizarla un médico una vez evaluados todos los análisis clínicos.

### 【VALORES ESPERADOS】

Se esperan resultados negativos en mujeres no embarazadas y sanas y en hombres sanos. Mujeres sanas embarazadas tienen hCG presente en sus muestras de orina, suero o plasma. Las cantidades de hCG variarán bastante con la edad de gestación, así como entre distintas personas El test tiene una sensibilidad de 25mIU/ml, y es capaz de detectar el embarazo al cabo de 1 día de la primera falta de menstruación.

### 【CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

#### Precisión

Se realizó una evaluación clínica multi-centro comparando los resultados obtenidos con el test frente a otro comercialmente disponible. El estudio incluyó 608 muestras de orina y ambos ensayos identificaron 377 resultados negativos y 231 resultados positivos. El estudio con suero o plasma se realizó con 308 muestras y ambos ensayos identificaron 240 negativos y 68 positivos. Los resultados demostraron >99% de precisión global del test rápido de hCG en cassette al compararlo con el otro test en orina, suero o plasma.

### hCG Método de referencia (Orina)

Método	Otro test rápido hCG		Total Resultados
	Positivo	Negativo	
hCG Pregnancy Rapid Test	231	0	231
Cassette	0	377	377
Total Resultados	231	377	608

Sensibilidad: >99.9% (98.7%~100%)\*

Especificidad: >99.9%(99.2%~100%)\*

Precisión: >99.9% (99.5%~100%)\*

\* 95% intervalos de confianza

### hCG Método de referencia(Suero o Plasma)

Método	Otro test rápido hCG		Total Resultados
	Positivo	Negativo	
hCG Pregnancy Rapid Test	68	0	68
Cassette	0	240	240
Total Resultados	68	240	308

Sensibilidad: >99.9% (95.7%~100%)\*

Especificidad: >99.9%(98.8%~100%)\*

Precisión: >99.9%(99.0%~100%)\*

\* 95% intervalos de confianza

Los test se realizaron con suero y se encontraron positivos o negativos como se recoge en la tabla. Muestras de plasma de los mismos individuos se probaron con el test rápido de embarazo hCG en cassette para validar la eficacia con muestras de plasma.

### Sensibilidad y reactividad cruzada

El test detecta hCG a concentraciones de 25mIU/ml o superiores.

El test se ha estandarizado por W.H.O. International Standard. La adición de LH (300mIU/ml), FSH (1,000mIU/ml), y TSH (1,000µIU/ml) a muestras negativas (0mIU/ml hCG) y positivas (25mIU/ml hCG) no muestran reactividad cruzada.

### Precisión

#### Intra-ensayo

Se ha determinado usando 10 replicados de tres muestras con 25mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml y 0mIU/ml of HCG. Los positivos y negativos se identificaron correctamente el 100% de los casos.

#### Inter-ensayo

Se ha determinado usando las mismas muestras anteriores en 10 ensayos independientes. Se emplearon tres lotes diferentes de test y las muestras se identificaron correctamente el 100% de los casos.

### Substancias que interfieren

Las siguientes sustancias que potencialmente podían interferir se añadieron a muestras positivas y negativas en hCG.

Acetaminophen	20 mg/dl	Caffeine	20 mg/dl
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dl	Genistic Acid	20 mg/dl
Ascorbic Acid	20 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Atropine	20 mg/dl	Hemoglobin	1 mg/dl
Bilirubin	2 mg/dl	Bilirubin(suero o plasma )	40mg/dl
Triglycerides (serum or plasma )	1,200 mg/dl		

Ninguna de las sustancias a las concentraciones indicadas interfirieron en el ensayo.

### 【BIBLIOGRAFIA】

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

Número: 145326602

Fecha de vigencia: 2017-12-15