

hCG MonlabTest®



Prueba de hCG

Para Uso de Diagnóstico in vitro

Código de Producto:

PRESENTACIÓN	
REF	MO-806001 hCG 25 tiras MonlabTest
	MO-806002 hCG 50 tiras MonlabTest
Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro	

Una prueba visual rápida y de un solo paso para la detección cualitativa de la Gonadotropina Coriónica en la orina.

USO PREVISTO

La Prueba de HCG se realiza con el fin de detectar rápidamente la Gonadotropina Coriónica Humana (GCH o HCG por sus siglas en inglés) en muestras de orina, como una ayuda en la detección temprana del embarazo.

RESUMEN

La Gonadotropina Coriónica Humana (GCH o HCG por sus siglas en inglés) es una hormona de glicoproteína segregada por la placenta en desarrollo poco después de la fertilización. En un embarazo normal, la hCG puede ser detectada en suero en tan solo 7-10 días después de la concepción. La concentración de hCG continúa aumentando rápidamente, frecuentemente excediendo los 100mIU/ml después de la primera ausencia del período menstrual y alcanzando los 100000-200000mIU/ml en las semanas 10-12 del embarazo.^{7,8,9,10} La aparición de hCG después de la concepción y su posterior aumento durante la gestación la convierten en un excelente indicador para la detección temprana del embarazo.

La Prueba de Embarazo GCH es una prueba rápida para detectar la presencia de hCG en muestras de orina o muestras de suero en forma cualitativa sensible a 20 mIU/ml. Esta prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente niveles elevados de hCG en muestras de orina. En los niveles de sensibilidad declarados hCG MonlabTest no muestra interferencia por reactividad cruzada con otras hormonas glicoproteicas relacionadas estructuralmente como son la hFSH, hLH y hTSH incluso en altos niveles fisiológicos.

PRINCIPIO DEL TEST

La Prueba de Embarazo hCG MonlabTest es un inmunoanálisis cromatográfico (CIA por sus siglas en inglés) para la rápida determinación cualitativa de hCG en muestras de orina como una ayuda en el diagnóstico temprano del embarazo. El kit utiliza una combinación de anticuerpos, incluyendo un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente altos niveles de hCG. El ensayo se realiza sumergiendo el test en la muestra de orina y observando la aparición de unas líneas coloreadas. La mezcla se mueve por capilaridad a través de la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado.

Muestras positivas reaccionan con el anticuerpo específico-conjugado coloreado y forma una línea de color rosado en la zona del test de la membrana.

Ausencia de esta línea coloreada sugiere un resultado negativo. Para un control de procedimiento, una línea rosada debe aparecer siempre en la zona de control, si el test se ha realizado adecuadamente.

REACTIVOS

- Anticuerpos fijados:
 - Región de control : Anticuerpos de cabra anti-ratón (IgG) policlonales
 - Región del Test: Anti-hCG Anticuerpos A de ratón monoclonales
- Anticuerpos marcados:
 - Conjugado oro coloidal-anticuerpos B monoclonales anti-hCG

PRECAUCIONES

- SOLO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO.
- No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
- El test no se puede reutilizar
- Las muestras de orina pueden ser infecciosas, asegúrese su manejo adecuado y disponga de todos los dispositivos de reacción usados en un contenedor adecuado.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Tests de hCG
- Instrucciones de uso

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

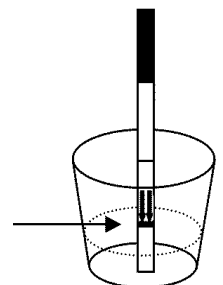
- Envase para toma de muestras
- Temporizador

TOMA DE MUESTRA Y ALMACENAMIENTO

La muestra de orina debe ser tomada en un envase limpio y seco, ya sea plástico o de cristal. Las muestras tomadas en cualquier momento del día pueden ser utilizadas; sin embargo, la primera orina matutina contiene la mayor concentración de hormonas. Las muestras de orina pueden ser refrigeradas a (2-8°C) y almacenadas hasta 2 días antes de realizar la prueba. Para periodos más largos, congelar a -20°C o menos. Si las muestras son refrigeradas, su temperatura debe ser equilibrada a la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba. Las muestras de orina que presenten sedimentos deben ser filtradas, centrifugadas o debe permitir que dichos sedimentos se asienten a fin de obtener una muestra clara para la prueba.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Atempere las muestras y tests a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba
- Saque la tira de prueba de su bolsa de protección rasgandola por el lado de la muesca). Use la tira lo más rápidamente posible.
- Sumerja la tira de prueba en la muestra de orina con la flecha indicando hacia la orina. *No sumerja la tira por encima de la línea de MAXIMO.* Saque la tira después de 3 segundos y colóquela en una superficie limpia, seca y no absorbente.
- Espere a que aparezcan las líneas de color rosado. Dependiendo de la concentración de GCH, los resultados positivos pueden ser observados a partir de 40 segundos. Sin embargo, para confirmar resultados negativos con muestras de orina, se requiere esperar que se complete la línea de reacción de 5 minutos. Es importante que el fondo de la tira esté limpio antes de leer el resultado
- NOTA: Una concentración baja de hCG podría dar lugar a una línea débil que aparecen en la región de prueba (T) después de un período



prolongado de tiempo, por lo tanto, no interprete el resultado después de 10 minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



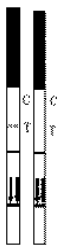
Positivo

Aparecen dos líneas separadas de color rosado, una en la zona de prueba de la paciente y otra en la zona de control. La intensidad del color en línea del test puede variar debido a las diferencias de concentración de hCG en distintos estadios de embarazo.



Negativo

Sólo aparece una línea rosada en la zona de control. No aparece ninguna línea rosada en la zona de prueba de la paciente.



Invalido

Si no aparece ninguna línea en el control de la zona "C", la prueba debe ser anulada, ya que un procedimiento inadecuado en la prueba puede haberse realizado o el deterioro de los reactivos puede haber ocurrido. Repita la prueba usando un nuevo dispositivo. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor local.

NOTAS SOBRE LA INTERPRETACION DE RESULTADOS

En pacientes las cuales se considera están embarazadas y cuyos resultados fueron negativos, la prueba debe repetirse con una muestra obtenida de 48 a 72 horas después, o realizando un análisis cuantitativo. Al realizar la prueba con muestras de orina, la primera orina matutina contiene los mayores niveles de concentración de GCH.

El tono del rosado de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de GCH existente. Sin embargo, el valor cuantitativo ni la tasa de GCH pueden ser determinados por medio de una prueba cuantitativa.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede ser almacenado a temperaturas entre 2 a 30 ° C en la bolsa sellada hasta la fecha de caducidad. El kit debe mantenerse alejado de la luz solar, humedad y calor. La fecha de caducidad fue establecida bajo estas condiciones de almacenamiento

CONTROL DE CALIDAD

Una línea de color rosa que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Con esto se confirma un volumen suficiente de muestra y que la técnica se ha realizado correctamente. Un fondo claro es un control interno del fondo. Si la prueba funciona correctamente, el fondo en el área de resultados debe ser de color blanco o rosa claro muy clarito y no debe interferir con la lectura del resultado de la prueba.

Los controles externos deben ser utilizados para asegurar que los reactivos están funcionando correctamente y que el procedimiento de ensayo se

cumple correctamente. Se recomienda el uso del control a intervalos regulares, como parte de las buenas prácticas de laboratorio. Los usuarios deben seguir las autoridades federales, estatales y las normas locales sobre la utilización de controles de calidad externos.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Resultados falsos negativos pueden ocurrir cuando los niveles de hCG están por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Cuando el embarazo se sigue sospechando, es recomendable reanalizar una orina de primera hora de la mañana 48 horas más tarde
2. Este test ha sido desarrollado solo para muestras de orina. El resultado de esta prueba con otras muestras no ha sido evaluada.
3. Muestras de orina muy diluidas, como lo indica una densidad específica baja, pueden no contener niveles representativos de hCG. Si el embarazo sigue siendo sospechoso, es recomendable reanalizar una orina de primera hora de la mañana 48 horas más tarde
4. Niveles muy bajos de hCG (menos de 50mIU/mL) están presentes en la muestra de orina poco después de la implantación. Sin embargo, debido a que un número significativo de embarazos en el primer trimestre finalizan por razones naturales, un resultado de la prueba débilmente positivo debe ser confirmado analizando una orina de primera hora de la mañana 48 horas más tarde.
5. Al igual que con cualquier ensayo que utilice anticuerpos de ratón, existe la posibilidad de interferencia de con anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) en la muestra. Las muestras de pacientes que han recibido anticuerpos monoclonales para diagnóstico o terapia pueden contener HAMA. Tales muestras pueden causar resultados falsos positivos o falsos negativos.
6. Esta prueba proporciona un presunto diagnóstico de embarazo. El diagnóstico definitivo del embarazo sólo debe ser realizado por un médico después que todos los hallazgos clínicos y de laboratorio hayan sido evaluados.

CARACTERISTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

A una orina normal que se le añadieron las concentraciones de hCG de 62.500, 125.000, 250.000, 500.000, 1.000.000, y 2.000.000 mUI / ml se utilizó para estudiar el efecto hook (efecto gancho) en una prueba de hCG MonlabTest. Se observó que las dos bandas de color en la región de la banda de prueba y control de la región eran visibles. Sin embargo, cuando los niveles de hCG eran de 500.000 mUI / ml o más, más débil aparecía la banda en la región de la prueba.

Una evaluación clínica externa se llevó a cabo comparando los resultados obtenidos usando un kit disponible de embarazo hCG de la competencia. El estudio incluyó 100 muestras de orina positivas o negativas. Los resultados mostraron un 99% de coincidencia cuando los técnicos realizaron pruebas de comparación entre los kits. Los resultados se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1: Comparación entre el hCG MonlabTest vs kit competencia

		Competencia		Subtotal
		+	-	
MonlabTest	+	21	1	22
	-	0	78	78
Subtotal		21	79	100

Precisión: 99 %

Resultados discrepantes: 1%

SENSIBILIDAD

La Prueba de Embarazo hCG MonlabTest detecta las concentraciones de GCH en las muestras de orina que sean equivalentes o mayores que 20mIU/ml como lo indica la aparición de una línea rosada en la zona de prueba del test. Además, las muestras que contengan menos de 20mIU/ml de hCG pueden producir un resultado positivo. Para evaluar la sensibilidad de la Prueba de Embarazo GCH con bajos niveles de GCH, se realizaron los siguientes experimentos:

Se añadió hCG a muestras de orina de 120 pacientes conocidas no embarazadas en concentraciones de 0, 10, 15, 20, 40 y 100 mIU/ml. Un total de 20 muestras fueron etiquetadas a ciegas y se realizaron los tests de hCG MonlabTest. Los resultados se resumen en la tabla 2.

Tabla 2: Sensibilidad hCG MonlabTest

hCG	0	10	15	20	40	100
Nº muestras	20	20	20	20	20	20
Negativas	20	20	18	1	0	0
Positive	0	0	2	19	20	20

ESPECIFICIDAD

La especificidad de la Prueba de Embarazo hCG fue determinada a través de estudios de reactividad cruzada con concentraciones conocidas de hormona Luteinizante (LH), Hormona Estimuladora de Folículos (FSH), Hormona Estimuladora Tiroidea (TSH). Todos los resultados fueron negativos con orinas con 300 mIU/ml LH, 1000mIU/ml FSH y 1000 uIU/ml TSH. Las pruebas fueron realizadas por técnicos especializados en 2 días de proceso. Los resultados se muestran agrupados, debido a la poca variación entre ellos, en la tabla 3

Tabla 3: Especificidad de hCG MonlabTest

hCG conc. en muestras (mIU/mL)	Muestras de orina sin hormonas añadidas	Muestras de orina con hormonas homólogas a hCG		
		FSH	LH	TSH
		1000 mIU/ml	300 mIU/ml	1000 µIU/ml
0	-	-	-	-
	-	-	-	-
	-	-	-	-
20	+	+	+	+
	+	+	+	+

	+	+	+	+
	+	+	+	+
100	+	+	+	+
	+	+	+	+

INTERFERENCIAS

Se comprobó la posible interferencia de muestras visiblemente hemolizadas, muestras lipémicas e ictericas. Hemoglobina humana, bilirrubina y albúmina se añadieron a las muestras de orina con concentraciones diferentes de hCG y se usaron muestras sin nada como los controles. No se observaron interferencias significativas en los 20 resultados de la prueba, positivas o negativas para la hCG..

Los resultados, que han sido agrupados juntos debido a la poca variación entre ellos, se muestran en la Tabla 4.

Tabla 4: Interferencias no específicas para hCG MonlabTest

Muestras No	Orinas	Orinas con: (en mg/mL)			
		Hemoglobina		Bilirrubina	Albúmina
		10 a	1 a	0.06 a	100
1	-	-	-	-	-
2	-	-	-	-	-
3	-	-	-	-	-
4	-	-	-	-	-
5	-	-	-	-	-
6	-	-	-	-	-
7	-	-	-	-	-
8	-	-	-	-	-
9	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-
11	+	+	+	+	+
12	+	+	+	+	+
13	+	+	+	+	+
14	+	+	+	+	+
15	+	+	+	+	+
16	+	+	+	+	+
17	+	+	+	+	+
18	+	+	+	+	+
19	+	+	+	+	+
20	+	+	+	+	+

Las siguientes sustancias se agregaron también a muestras negativas para hCG, con 20 y 50 mUI de hCG /ml de orina. Ninguna de las sustancias a las concentraciones ensayadas dieron interferencias con la prueba.

Las sustancias y su concentración testadas se muestran en la Tabla 5.

Tabla 5: Sustancias testadas

Substancia	Concentración
Acetaminophen	20 mg/ml
Acetylsalicylic acid	20 mg/ml
Albumin	100 mg/ml
Ascorbic Acid	20 mg/ml
Atropine	20 mg/ml
Bilirubin (urine)	2 mg/ dl
Caffeine	20 mg/ml
Gentestic Acid	20 mg/ml
Glucose	2 g/dl
Hemoglobin	1 mg/dl

BIBLIOGRAFIA

- 1) Chez RA: Fetal and placental endocrinology. Clin Obstet Gynecol 1980; 23:719.
- 2) Goebelsmann U: Protein and steroid hormones in pregnancy. J Reprod Med 1979; 23:166.
- 3) Jaffe RB: Endocrine-metabolic alterations induced by pregnancy. Reproductive Endocrinology, 2nd ed. Saunders, 1986.
- 4) Derman R, Edelman DA, Berger GS: Current status of immunologic pregnancy tests. Int J Gynaecol Obstet 1979; 17:190.
- 5) Horne CHW, Nisbet AD: Pregnancy proteins: A review. Invest Cell Pathol 1979; 2: 217.
- 6) Lind T: Clinical chemistry of pregnancy. Advance Clinical Chem 1980; 21:1.
- 7) Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy" Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) Lenton EA, L 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.
- 11) 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

- 12) Dawood MY, BB Sazena, R Landesman "Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma", Obstet. Gynecol. 1977;50(2): 172-181
- 13) Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973: 78(1): 39-45.



IND DIAGNOSTIC INC

1629 Fosters Way Delta BC V3M 6S7 Canada



MDQA Services

76 Stockport Road, Timperley, UK WA15 7SN




Distribuido por:

Monlab SL

Selva de Mar 48

08019 Barcelona-Spain

Tel +34 934 335 860

Fax +34 934 363 984

mn.pedidos@monlab.es

www.monlab.es