

# Prueba rápida de Embarazo (hCG)

## (Orina)

Prueba rápida en tira para la detección cualitativa de Gonadotropina Coriónica humana (hCG) en muestras de orina. Solo para uso profesional *in vitro*.

### Uso deseado

La prueba rápida para detección de Embarazo (hCG) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de la hormona Gonadotropina Coriónica humana (hCG) en muestras de orina, para la detección de embarazo.

### Resumen

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una glicoproteína heterodimérica altamente glicosilada, ésta estimula el cuerpo lúteo en el ovario para producir progesterona, que mantiene el revestimiento del útero durante las primeras semanas de embarazo poco después de la fertilización. La hCG es principalmente producida por sincitiotrofoblastos de la placenta y se puede encontrar en muestras de suero en al menos seis variantes fundamentales, además de la molécula convencional. En condiciones fisiológicas, la hCG es producida a niveles que alcanzan 25 mUI/mL de hCG 10 días después de la concepción, aumentando exponencialmente después de eso; duplican su concentración aproximadamente cada 2-3 días durante las primeras 4 semanas de embarazo, luego disminuyendo y alcanzando un pico de 30,000–200,000 mUI/mL en la semana 8-12 antes de descender a niveles más bajos en el estado estacionario. Niveles menores de 5 mUI/mL de hCG excluyen el embarazo, mientras que el aumento lento de hCG puede indicar embarazos anormales, así como abortos espontáneos y embarazos ectópicos. La aparición de hCG tanto en sangre, suero o plasma inmediatamente después de la concepción, y el incremento rápido de su concentración durante el crecimiento temprano gestacional, la hacen un excelente marcador para la detección del embarazo.

La Prueba Rápida de Embarazo hCG es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de HCG en muestras de orina, con una sensibilidad de 10 mUI/mL. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente los niveles de HCG en sangre, suero o plasma. Con el nivel de sensibilidad mencionado, la Prueba Rápida de Embarazo HCG en tira Amuent (Suero/Plasma/Orina) no muestra interferencias cruzadas con otras hormonas glucoproteicas estructuralmente relacionadas, FSH, LH y TSH, en niveles fisiológicos altos.

### Principio

La prueba rápida en cartucho de Embarazo (hCG) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo basado en la detección cualitativa de la hormona Gonadotropina Coriónica humana (hCG) mediante el reconocimiento con Anticuerpos específicos Anti-hCG. La prueba consta de dos líneas, una línea control (C) que indica la validez del inmunoensayo y una línea de prueba (T) en la cual se encuentran impresos los anticuerpos Anti-hCG. Si la muestra contiene una concentración de hCG por arriba del límite detectable reaccionará con las partículas recubiertas de anticuerpos Anti-hCG presentes en la prueba, continuará migrando a través de la membrana cromatográficamente y reaccionará con los anticuerpos Anti-hCG impresos en la región de línea de prueba (T). Como resultado, aparecerá una línea de color considerando a esto como un RESULTADO POSITIVO. En el caso de que las muestras no contengan una concentración mayor a 10 mUI/mL de hCG solo se visualizará la línea control (C) y se indicará como un RESULTADO NEGATIVO. Para servir como control de procedimiento siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control (C), lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la migración en la membrana.

### Reactivos

La prueba contiene anticuerpos Anti-hCG como reactivos de captura y detección. Un anticuerpo anti-ratón se emplea en el sistema de línea de control.

### Precautiones

- Para uso profesional *in vitro*. No utilice después de la fecha de caducidad.
- No mezcle componentes de diferentes lotes.
- De preferencia analice la muestra inmediatamente después de ser tomada.
- El almacenamiento, transporte o colecta de muestras realizados de forma inadecuada, puede generar resultados falsos negativos o positivos.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejan las muestras o las pruebas.
- No utilice la prueba si el paquete está dañado.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante la prueba y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se analicen.
- Asegúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestra para la prueba. Demasiada o muy poca muestra puede conducir a una desviación de los resultados.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales para el manejo de residuos peligrosos biológicos-infecciosos.
- La temperatura y humedad pueden afectar negativamente los resultados.

### Almacenamiento y estabilidad

- Almacene la prueba en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C).
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.
- No congele el contenido de la prueba.

### Recolección de muestras

- La prueba rápida en tira de Embarazo (hCG) está diseñada para utilizarse con muestras de orina.
- La muestra de orina debe ser recolectada en un recipiente limpio.

### Almacenamiento de la muestra

- Usar la orina antes de las 3 horas de haber sido recolectada.
- Si la prueba no puede realizarse dentro de las primeras horas de la recolecta, refrigerar inmediatamente.
- Antes de usar muestras refrigeradas, permita que regrese a temperatura ambiente antes de usar la prueba.

### Materiales

#### Materiales proporcionados:

- Prueba rápida en tira de Embarazo (hCG)
- Manual de instrucciones

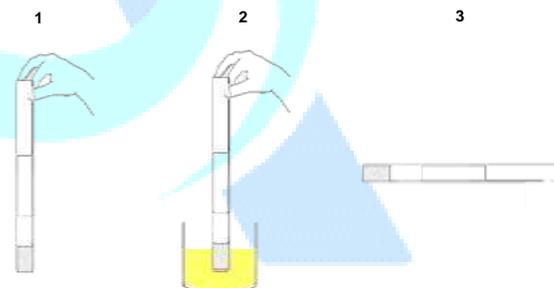
#### Materiales requeridos, pero no proporcionados:

- Temporizador
- Contenedor de orina

### Instrucciones de uso para muestras

Llevar la prueba y muestra a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso

1. Abrir la bolsa y sacar la tira.
2. Tomar la tira por la parte superior, sumergir únicamente la almohadilla de muestra en la orina durante 10 segundos (ver imagen).
3. Colocar la prueba en una superficie plana y limpia.
4. Interpretar resultados pasados 10 minutos. No interprete resultados después de 15 minutos.



### Interpretación de los resultados



(Refiera a la imagen de arriba)

**POSITIVO:** Dos líneas distintas de color aparecen. Una línea coloreada debe estar en la región de control (C) y otra línea coloreada debe estar en la región de prueba (T). Un resultado positivo indica que la muestra tiene una concentración de hCG superior al límite de detección.

**NOTA:** La intensidad del color en la región de prueba (T) varía en función de la cantidad de hCG presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tonalidad de color en la región de prueba debe considerarse como un resultado positivo.

**NEGATIVO:** Una línea de color aparece en la región de control (C). Ninguna línea aparece en la región de la línea de prueba (T).

**INVÁLIDO:** La línea de control no aparece. Cantidad de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo cartucho de prueba. Si el problema persiste suspenda el uso de la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

### Control de calidad

Un control del procedimiento interno está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C), esta es un control interno del procedimiento que confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó

correctamente. Se suministran controles negativos y positivos con esta prueba como un apoyo a las buenas prácticas de laboratorio para confirmar el comportamiento adecuado de la prueba.

## Limitaciones

### USO EXCLUSIVO EN INVESTIGACIÓN

1. Los resultados deben ser interpretados por un médico o personal calificado.
2. La prueba rápida en cartucho de Embarazo (hCG) es solo para uso profesional *in vitro*. Esta prueba debe usarse para la detección de hCG en orina. Esta prueba cualitativa no puede determinar la concentración o los meses de gestación.
3. Las muestras muy diluidas, indicadas por una densidad específica baja, pueden no contener niveles representativos de EMBARAZO. Si se sigue sospechando de embarazo, recoger la primer orina de la mañana 48 horas después y repetir la prueba.
4. Niveles muy bajos de hCG (menos a 30 mIU/mL) pueden dar resultados en la línea de prueba tenue, debe ser confirmado 48 horas después repitiendo la prueba.
5. Como con todas las pruebas de tamizaje, los resultados deben considerarse con toda información clínica disponible para el médico o personal calificado.
6. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten se sugieren pruebas de seguimiento adicionales como ultrasonido.
7. Esta prueba proporciona un diagnóstico de presunción de embarazo. El médico establecerá un diagnóstico confirmatorio después de evaluar todos los resultados clínicos y analíticos.

### Características de presentación

La prueba rápida en cartucho de Embarazo (hCG) se analizó usando controles, comparando contra una prueba comercial. Los resultados muestran que la prueba rápida de Embarazo (hCG) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

Método	Prueba comercial			Resultados totales
	Resultado	Positivo	Negativo	
Prueba rápida de Embarazo (hCG)	Positivo	122	1	123
	Negativo	1	148	149
Resultados totales		123	150	273

Sensibilidad Relativa: >99.19 % (95%CI\*: 97.25%-99.76%)

Especificidad Relativa: 99.33% (95%CI\*: 97.466%-99.82%)

Precisión Global: 98.9% (95%CI\*: 96.82%-99.63%)

\*Intervalo de confianza

### Reactividad cruzada

La prueba rápida de embarazo (hCG) se probó con diferentes concentraciones de materiales como ácido L-ascorbico, hemoglobina, triglicéridos, colesterol, glucosa, bilirrubina y heparina.

Sustancias interferentes	Concentración añadida
Ácido L-ascórbico	3mg/dL
Hemoglobina	500 mg/dL
Triglicéridos	1000 mg/dL
Colesterol	70 mg/dL
Glucosa	120 mg/dL
Bilirrubina	20 mg/dL
Heparina	143 U/mL
EDTA	15 mg/L

No se mostraron interferencias por debajo de esas concentraciones

### Referencias

1. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45.
2. 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.
3. 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.
4. Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy", Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13

### Índice de símbolos

	Consultar el manual antes de uso		Caducidad
	Dispositivo de uso <i>in vitro</i>		Número de lote
	Almacenar entre 2-30°C		No reutilizar
	No utilizar si el paquete está dañado		Uso para investigación

