

GONADOTROPINA CORIONICA HUMANA (hCG)

TIPO DE ENSAYO	CUALITATIVO
MUESTRA	SUERO/ORINA
SENSIBILIDAD	25 mUI/mL
ESPECIFICIDAD	> 99 %
MÉTODO	INMUNOCROMATOGRÁFICO
PRESENTACIÓN	TIRAS O CINTA REACTIVAS

INTRODUCCIÓN

Las tiras o cintas reactivas **XERION hCG** permiten mediante un ensayo Inmuncromatográfico la determinación visual cualitativa en un sólo paso de la fracción sub beta hCG (Gonadotropina Coriónica Humana) en muestras de Suero u Orina como ayuda para detección temprana del embarazo.

Los resultados de la prueba son rápidos, fáciles de leer y no se requiere de instrumentación o reactivos adicionales.

El test utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales anti-hCG para identificar selectivamente niveles iguales o superiores a 25 mUI/ml en muestras de suero u orina.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La Gonadotropina Coriónica Humana (hCG) es una hormona glicoproteica, secretada por la placenta poco después de la fertilización. Hacia el octavo día después de la implantación, el óvulo fecundado inicia su actividad trofoblástica produciendo millonésimas de miligramo de hCG que se pueden detectar usando la tira o cinta reactiva marca **XERION**.

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 rápida **XERION hCG** en tira o cinta es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de la de la fracción sub beta hCG (Gonadotropina Coriónica Humana) en suero u orina.

La prueba utiliza dos líneas para indicar los resultados. 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.

FUNDAMENTO

Una vez sumergida la tira o cinta **XERION hCG** en la muestra, un anti-hCG marcado con oro coloidal se solubiliza y se une a la hCG presente en la muestra. La mezcla fluye por capilaridad a través de la tira. El complejo hCG-anticuerpo marcado se une a un anti-hCG inmovilizado en la zona de reacción apareciendo una banda de color. El anticuerpo marcado que no se ha unido genera una banda de color en la zona control, indicando el correcto funcionamiento del ensayo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Dispositivo **XERION hCG tira**

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Reloj o Timer
- Elementos para obtención y almacenamiento de la muestra

OBTENCION DE LA MUESTRA

Toda muestra debe ser manipulada con la suficiente precaución como si fuera potencialmente infecciosa. Orina recogida mediante procedimientos estándar, en recipiente limpio, preferible la primera orina de la mañana (debido a que esta contiene mayor concentración de hCG), Sin embargo se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Se aconseja realizar el ensayo lo más

pronto posible. No utilice muestras con señales de contaminación bacteriana.

Las muestras de orina que presenten precipitados visibles se deberán centrifugar, filtrar o dejar reposar para obtener una muestra transparente para la realización de la prueba.

Suero: La muestra de sangre debe tomarse mediante venopunción normal, recolectarse en un recipiente sin anticoagulante y manejarse según los procedimientos utilizados en el laboratorio.

Puede obtenerse en cualquier momento (no es necesario que el paciente esté en ayunas).

La muestra debe ser analizada preferiblemente el mismo día de su recolección. Si esto no es posible consérvela en refrigeración (**máximo 2 días**) o congelación a **-20°C (hasta 30 días)**.

No congele y descongele repetidamente la muestra porque podría afectar el resultado del ensayo.

Remueva del suero cualquier sedimento mediante centrifugación.

No utilice muestras turbias ya que pueden estar contaminadas por microorganismos.

No utilice muestras hemolizadas.

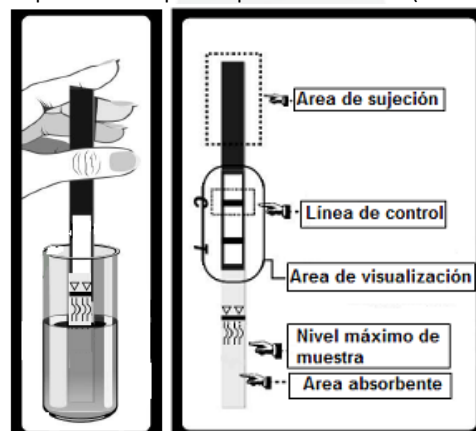
PROCEDIMIENTO

1. Permita que la muestra alcance la temperatura ambiente antes del ensayo.
2. Extraiga del recipiente de almacenamiento las tiras o cintas reactivas a utilizar. Identifíquelas de acuerdo a los procedimientos de su laboratorio.
3. Sumerja la tira o cinta reactiva durante **10 a 15 segundos** en la muestra de Suero/Orina mientras el extremo de la flecha apunta hacia abajo. **No sumerja la tira o cinta más allá del nivel máximo de muestra.** Retírela y colóquela sobre una superficie plana, limpia, seca y no absorbente.

NOTA: Es muy importante que se sigan las instrucciones al pie de la letra, puesto que diferencias en los tiempos de inmersión en la muestra o sobrepasar el nivel máximo de muestra puede llegar a causar falsos positivos.

4. Lea el resultado a los 3 minutos cuando analice una muestra de orina o a los 5 minutos cuando analice una muestra de suero. Dependiendo de la concentración de hCG en la muestra, los resultados positivos pueden observarse incluso antes de 40 segundos.

Sin embargo, para confirmar los resultados negativos, se requiere el tiempo completo de reacción (5 Minutos).



Introducir de 10-15 seg. Resultado 5 min.

INTERPRETACION DE RESULTADOS

No interprete los resultados después de **10 minutos** de reacción.

Negativo: Aparece únicamente una banda de color en la región de control (C). No hay una banda visible en la región de prueba (T).

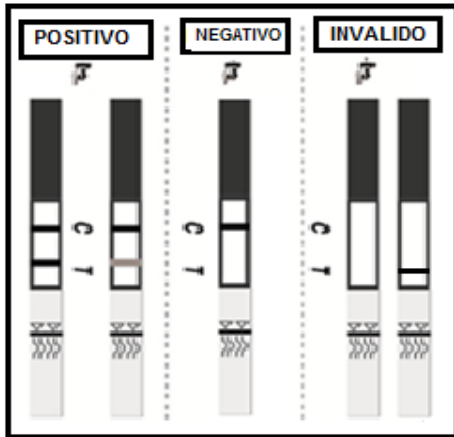
Positivo: Aparecen dos bandas de color, una en la región control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad del color de la banda en

la región de prueba (T) puede variar debido a que las concentraciones de hCG varían en las diferentes etapas del embarazo.

El resultado positivo indica que se ha detectado una concentración de hCG mayor o igual a 25 mUI/ml en la muestra.

Prueba Inválida: No se visualiza bandas en absoluto o aparece una banda de color en la región de prueba (T) pero ninguna banda de color en la región de control (C). Repita de nuevo el procedimiento utilizando una nueva prueba reactiva.

Nota: La región de control (C) es la más cercana al lado de sujeción de la tira (cubierto con película coloreada) y la región de prueba (T) es la más cercana al lado absorbente de la tira reactiva.



CONTROL DE CALIDAD

Siempre debe aparecer una banda de color en la región de control (C). La región de control (C) es el control interno de la tira el cual permite confirmar que el volumen de muestra utilizado en el ensayo ha sido el adecuado y el procedimiento ha sido realizado de manera correcta.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan verificar cada cierto tiempo que los componentes de los dispositivos de diagnóstico operan correctamente utilizando materiales de control diseñados para este fin. Utilícelos de manera similar a una muestra de Suero/Orina.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Las tiras o cintas reactivas **XERION hCG** deben permanecer hasta la fecha de vencimiento en su recipiente de almacenamiento herméticamente cerrado a temperatura ambiente o refrigeradas (2°C a 30°C), alejadas de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo.

La exposición del dispositivo de diagnóstico a temperaturas mayores a 30°C, puede reducir la vida media del producto u ocasionar el daño definitivo del mismo.

PRECAUCIONES

- Se debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones del procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta.
- La tira o cinta reactiva **XERION hCG** es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta siempre que se conserve en las condiciones apropiadas dentro de su embalaje original.
- Todos los materiales utilizados durante el ensayo deben considerarse como potencialmente infecciosos. Manipúelos y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes.
- No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque, ni con presencia de deterioro.
- No reutilice ninguno de los elementos del dispositivo.
- No congele y descongele repetidamente la muestra porque podría afectar el resultado del ensayo.
- Remueva del suero cualquier sedimento mediante centrifugación.
- No utilice muestras turbias ya que pueden estar contaminadas por microorganismos.
- No utilice muestras hemolizadas.

- El dispositivo **XERION hCG tira o cinta** está diseñado para detectar la fracción sub beta hCG en Suero / Orina. El análisis en otras secreciones corporales no ha sido validado y puede no arrojar resultados correctos.

INTERFERENCIAS

En los casos de embarazo ectópico, toxemia del embarazo y aborto inminente, la excreción de hCG puede estar disminuida obteniéndose **resultados falsos negativos**.

Muestras de mujeres con enfermedades trofoblásticas como cori carcinoma o mola hidatiforme, que secretan hCG, pueden producir **resultados falsos positivos**.

Cuando la orina es diluida (gravedad específica inferior a 1.015), la concentración de hCG puede no ser representativa de la concentración en la sangre, y la prueba puede dar un **falso negativo**.

Si a pesar del resultado negativo, se sospecha un embarazo, es conveniente repetir el ensayo **48h después**, utilizando la primera orina de la mañana.

El diagnóstico clínico no debe basarse exclusivamente en el resultado de este ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

Exactitud

Diversas evaluaciones clínicas nos conducen a comparar los resultados obtenidos usando las tiras de diagnóstico con dispositivos de HCG de otras casas comerciales. El estudio en orina incluye 155 muestras, y ambos ensayos identificaron 76 resultados negativos y 79 positivos. Los resultados demostraron una exactitud de > 99%.

Los resultados falsos positivos son inferiores al 1% y los resultados falsos negativos inferiores al 1% comparados con sistemas de referencia.

Sensibilidad y especificidad

Las tiras **XERION hCG** detectan hCG a concentraciones de 25 mUI/mL o superiores.

La prueba ha sido estandarizada por la W.H.O. Internacional Standard. La adición de LH (300 mUI/mL), FSH (1.000 mUI/mL), y TSH (1.000 μ UI/mL) a muestras negativas (0 mUI/mL de hCG) y muestras positivas (25 mUI/mL hCG) no se observó una reactividad cruzada.

BIBLIOGRAFIA

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. 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
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
8. Weiss A. Concurrent engineering for lateral-flow diagnostics. *IVD Technology* 1999; 5 (7):48-57
9. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3rd ed. AACC Press, 1997.

COD ALL