

**Prueba Rápida de Embarazo  
hCG en tira MonlabTest®  
(Suero/Plasma/Orina)**



Prueba rápida para la detección cualitativa de *gonadotropina coriónica humana* (hCG) en orina, suero o plasma. Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

**USO PREVISTO**

La Prueba Rápida de Embarazo hCG en tira MonlabTest® es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección cualitativa de *gonadotropina coriónica* humana en orina, suero o plasma para ayudar a la detección temprana del embarazo.

**RESUMEN**

La *Gonadotropina Coriónica* humana (hCG) es una hormona glucoproteica producida por la placenta en desarrollo poco después de la fertilización. En un embarazo normal, el hCG ya puede ser detectado en orina, suero o plasma entre 7 y 10 días después de la concepción.<sup>1,2,3,4</sup> Los niveles de hCG continúan aumentando muy rápidamente, superando las 100 mIU/mL tras la primera falta,<sup>2,3,4</sup> y alcanzando 100.000-200.000 mIU/mL hacia las 10-12 semanas de embarazo. La aparición de hCG tanto en orina, 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 en tira MonlabTest® es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de hCG en muestras de orina, suero o plasma con una sensibilidad de 10 mIU/mL. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente los niveles de hCG en orina, suero o plasma. Con el nivel de sensibilidad mencionado, la Prueba Rápida de Embarazo hCG en tira MonlabTest® (Suero/Plasma/Orina) no muestra interferencias cruzadas con otras hormonas glucoproteicas estructuralmente relacionadas, hFSH, hLH y hTSH, en niveles fisiológicos altos.

**PRINCIPIO**

La Prueba Rápida de Embarazo hCG en tira MonlabTest® es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección cualitativa de la *gonadotropina coriónica* humana en orina, suero o plasma como ayuda para la detección temprana del embarazo. La prueba utiliza dos líneas para indicar el resultado. La línea de 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. El ensayo se realiza añadiendo la muestra en la tira, orina, suero o plasma y observando la formación de líneas coloreadas. 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 zona de la línea de la prueba de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Como control del procedimiento, siempre aparece una línea de color en la zona de la línea de control que indica que se ha añadido un volumen adecuado de muestra y se ha producido reacción en la membrana.

**REACTIVOS**

La tira contiene partículas anti-hCG y anti-hCG fijados a la membrana.

**PRECAUCIONES**

Lea toda la información de esta instrucción antes de realizar la prueba.

1. Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. La tira deberá mantenerse en la bolsa sellada y cerrada hasta el momento de su utilización.
3. Todas las muestras deberían considerarse potencialmente peligrosas y manipularse como si se tratara de un medio infeccioso.
4. La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

Almacenar tal como está empaquetado a temperatura ambiente o refrigerar (2-30°C). El test es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada o la etiqueta del envase cerrado. La tira se mantendrá en la bolsa sellada y cerrada hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de caducidad.

**TOMA DE MUESTRA Y MANIPULACIÓN**

**Ensayo en Orina**

Se debe tomar una muestra de orina en un envase limpio y seco. Preferentemente, la primera muestra de orina de la mañana, ya que contiene la concentración más alta de hCG; sin embargo, se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. 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.

**Ensayo en Suero o Plasma**

La sangre se extraerá asepticamente en un tubo limpio sin anticoagulantes (Suero) o con anticoagulantes (plasma). Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice muestras claras no hemolizadas.

**Almacenamiento de la muestra**

Las muestras de orina, suero o plasma pueden ser almacenadas a 2-8 °C durante 48 horas antes de la prueba. Para un almacenamiento prolongado, las muestras pueden ser congeladas y almacenadas a -20°C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes de la prueba.

**MATERIALES SUMINISTRADOS**

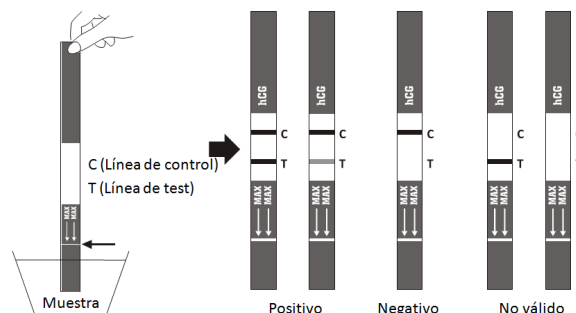
- Tiras en sobres individuales.
- Instrucciones de uso.

**MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS**

- Envase para toma de muestras.
- Cronómetro.

**PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA**

1. Dejar estabilizar la bolsa sellada a temperatura ambiente antes de abrirla. Extraiga la tira de la bolsa sellada y utilícela en una hora.
2. Con las flechas apuntando hacia la muestra de orina o suero o plasma, sumergir la tira verticalmente en la muestra durante al menos 15 segundos. No sobrepasar la línea máxima (MAX) indicada en la tira cuando realice su inmersión en la muestra. Vea la ilustración de abajo.



3. Coloque la tira de prueba en una superficie plana no absorbente, encender el cronómetro y esperar a que la/s línea/s de color aparezcan. Leer el resultado a los 3 minutos cuando la muestra sea de orina, o en 5 minutos en muestras de suero o plasma

**NOTA:** Una concentración baja de hCG podría dar lugar, después de un periodo de tiempo prolongado, a la aparición de una línea débil en la zona de la prueba (T); por tanto, no interprete el resultado después de 10 minutos.

**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**

**POSITIVO:** Aparecen dos líneas coloreadas distintas. Una línea quedará en la zona de control (C) y otra línea quedará en la zona de la prueba (T). Una línea puede ser más intensa que la otra; no tienen por qué coincidir.

**NEGATIVO:** Una línea coloreada aparece en la zona de control (C). No aparece ninguna línea coloreada en la zona de la prueba (T).

**NO VÁLIDO:** El resultado no es válido si no aparece ninguna línea en la zona de Control (C), incluso si aparece una línea en la zona de la prueba (T). Se debe repetir la prueba con otra tira.

**CONTROL DE CALIDAD**

En la prueba se incluye un control interno. La línea roja que aparece en la zona de control (C) se considera como un procedimiento de control interno; que confirma que el volumen de muestra es suficiente. Un fondo claro es un control negativo interno del procedimiento. Si aparece un color de fondo en la zona de resultados que interfiere con la capacidad de leer el resultado de la prueba, el resultado puede ser no válido. Se recomienda un control positivo de hCG (que contenga 10-250 mIU/mL hCG) y un control hCG negativo (con "0" mIU/ml de hCG) para verificar el comportamiento adecuado de la prueba cuando se recibe un nuevo envío de pruebas.

### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La Prueba Rápida de Embarazo hCG en tira MonlabTest® es una prueba cualitativa preliminar, por lo tanto, no se puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de incremento de hCG con este método.
- Las muestras de orina muy diluidas, indicadas por una densidad específica baja, pueden no contener niveles representativos de hCG. Si se sigue sospechando un embarazo, se recogerá la primera orina de la mañana pasadas 48 horas, y se repetirá la prueba.
- Niveles muy bajos de hCG (menos de 50 mIU/mL) están presentes en muestras de orina inmediatamente después de la implantación. Sin embargo, debido a que un número significativo de embarazos de primer trimestre finalizan por razones naturales, un resultado de prueba que es débilmente positivo debe ser confirmado rehaciendo la prueba con una muestra de la primera orina recogida pasadas 48 horas.
- Esta prueba puede producir resultados falsos positivos. Hay varias situaciones, además del embarazo, que dan lugar a niveles altos de hCG,<sup>6,7</sup> como son la enfermedad trofoblástica y ciertas neoplasias no trofoblásticas, como tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y cáncer de pulmón. Por tanto, la presencia de hCG en muestras de orina no deben ser usadas para diagnosticar un embarazo a menos que estas condiciones hayan sido descartadas.
- Esta prueba puede producir resultados falsos negativos cuando los niveles de hCG se encuentren por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Si se sigue sospechando un embarazo, se recogerá la primera orina de la mañana 48 horas después, y se repetirá la prueba. En caso de sospecha de embarazo y continuos resultados negativos, el facultativo confirmará el diagnóstico con resultados clínicos y analíticos.
- Como en 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 del embarazo. El médico sólo establecerá un diagnóstico confirmado del embarazo después de evaluar todos los resultados clínicos y analíticos.

### VALORES PREVISTOS

Se esperan valores negativos en mujeres sanas no gestantes y en varones sanos. Mujeres saludables embarazadas tienen hCG presente en sus muestras de orina, suero o plasma. La cantidad de hCG variará mucho con el tiempo de gestación y entre distintas mujeres. La Prueba Rápida de Embarazo hCG en tira MonlabTest® (Suero/Plasma/Orina) tiene una sensibilidad de 10 mIU/ml, y puede detectar un embarazo ya en el primer día de la falta.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

#### Exactitud

Una evaluación clínica multi-centro fue realizada comparando los resultados obtenidos utilizando la Prueba Rápida de Embarazo hCG en tira MonlabTest® con otra Prueba Rápida hCG en orina y suero o plasma comercialmente disponible. El estudio de orina incluyeron 413 muestras, y ambos ensayos identificaron 296 resultados negativos y 117 positivos. El estudio del suero incluyó 200 muestras, y ambos ensayos identificaron 141 resultados negativos y 59 positivos. El estudio del plasma incluyó 200 muestras, y ambos ensayos identificaron 141 resultados negativos y 59 positivos. Los resultados demostraron un >99% sobre la precisión de la Prueba Rápida de Embarazo hCG en tira MonlabTest® cuando se compararon con otra Prueba Rápida hCG en orina y suero o plasma.

#### Método de referencia hCG (Orina)

Método	Otra prueba rápida de hCG			Total Resultados
	Resultados	Positivo	Negativo	
Prueba hCG en tira	Positivo	117	0	117
	Negativo	0	296	296
	Total Resultados	117	296	413

Sensibilidad: 100% (96,9%~100%)\* Especificidad: 100% (98,8%~100%)\*  
 Precisión: 100% (99,1%~100%)\* \* 97,5% Intervalo de confianza

#### Método de referencia hCG (Suero)

Método	Otra prueba rápida de hCG			Total Resultados
	Resultados	Positivo	Negativo	
Prueba hCG en tira	Positivo	59	0	59
	Negativo	0	141	141
	Total Resultados	59	141	200

Sensibilidad: 100% (93,9%~100%)\* Especificidad: 100% (97,4%~100%)\*  
 Precisión: 100% (98,2%~100%)\* \* 97,5% Intervalo de confianza

#### Método de referencia hCG (Plasma)

Método	Otra prueba rápida de hCG**			Total Resultados
	Resultados	Positivo	Negativo	
Prueba hCG en tira	Positivo	59	0	59
	Negativo	0	141	141
	Total Resultados	59	141	200

Sensibilidad: 100% (93,9%~100%)\* Especificidad: 100% (97,4%~100%)\*  
 Precisión: 100% (98,2%~100%)\* \* 97,5% Intervalo de confianza

\*\* Las Pruebas fueron ejecutadas con suero y encontradas positivas o negativas como se informó. Las muestras de plasma de mismos individuos fueron probadas con las pruebas MonlabTest® hCG (S/P/O) para validar la eficacia con muestras de plasma.

### Sensibilidad y Reactividad Cruzada

La Prueba Rápida de Embarazo hCG en Tira MonlabTest® (Suero/Plasma/Orina) detecta hCG en concentraciones de 10 mIU/mL o mayores. La prueba ha sido estandarizada de acuerdo con las normas de W.H.O. International Standard. La adición de LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL), y TSH (1.000 µIU/mL) a muestras negativas (0 mIU/mL hCG) y positivas (10 mIU/mL hCG) no mostró una reactividad cruzada.

#### Precisión Intra-Ensayo

La precisión dentro de la ejecución ha sido determinada usando 10 réplicas de cuatro muestras conteniendo 10 mIU/mL, 100 mIU/mL, 250 mIU/mL y 0 mIU/mL de hCG. Los valores negativos y positivos fueron correctamente identificados el 100% de las veces.

#### Inter-Ensayo

La precisión entre la ejecución ha sido determinada usando los mismos cuatro muestras de 10 mIU/mL, 100 mIU/mL, 250 mIU/mL y 0 mIU/mL de hCG en 10 ensayos independientes. Se probaron tres lotes diferentes de Prueba Rápida de Embarazo hCG en Tira MonlabTest®. Las muestras fueron correctamente identificadas el 100% de las veces.

#### Sustancia interfiriente

Las potenciales sustancias interfirientes siguientes fueron añadidas a las muestras hCG negativas y positivas.

Acetaminofeno	20 mg/dL	Cafeína	20 mg/dL
Acido Acetilsalicílico	20 mg/dL	Acido Genticóico	20 mg/dL
Acido Ascórbico	20 mg/dL	Glucosa	2 g/dL
Atropina	20 mg/dL	Hemoglobina	1 mg/dL
Bilirrubina	2 mg/dL	Bilirrubina (suero o plasma)	40mg/dL
Triglicéridos (suero o plasma)	1,200 mg/dL		

Ninguna de estas sustancias, a la concentración probada, interfirió con el ensayo.

### REFERENCIAS

- 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 Rasor, 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 Bergsjo, 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 chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

### PRESENTACIÓN

MO-806001	hCG 25 tira MonlabTest
MO-806002	hCG 50 tira MonlabTest

### SIMBOLOGÍA

	Fabricante		IVD Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad

European Representative:  
 Shanghai International Holding Corp.  
 GmbH (Europe)  
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany  
 Tel: 0049-40-2513175  
 Fax: 0049-40-255726

**Biotest**  
 Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.  
 17#, Futai Road, Zhongtai Street,  
 Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

**MonlabTest®**  
 Selva de Mar 48  
 08019 Barcelona-Spain  
 Tel +34 934 335 860  
 Fax +34 934 363 984