

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



Prueba rápida para la detección cualitativa de *gonadotropina coriónica humana* en orina, suero o plasma.

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida de Embarazo hCG en placa 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 y suero o plasma entre 7 y 10 días después de la concepción.^{1,2,3,4} Los niveles de hCG continúan aumentando muy rápidamente, superando las 100 mIU/ml tras la primera falta.^{2,3,4} La aparición de hCG tanto en orina y 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 placa 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 placa MonlabTest® (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 de Embarazo hCG en placa 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 placa, 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. Para servir como control del procedimiento, siempre aparece una línea de color en la zona de la línea de control, si la prueba se ha realizado correctamente.

REACTIVOS

La placa contiene conjugados anti-hCG y anti-hCG fijados en la membrana.

PRECAUCIONES

Lea toda la información de este inserto antes de realizar la prueba.

1. Solo para uso diagnóstico profesional in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. La placa deberá mantenerse en la bolsa sellada 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 utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La placa se mantendrá en la bolsa sellada 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.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Placas en sobres individuales.
- Cuentagotas.
- Instrucciones de uso.

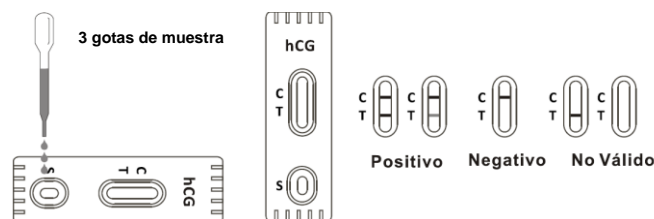
MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Envase para toma de muestras.
- Cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Dejar estabilizar la bolsa sellada a temperatura ambiente antes de abrirla. Extraiga la placa de la bolsa sellada y utilícela en cuanto sea posible.
2. Ponga la placa en una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas llenas de orina, suero o plasma (aproximadamente 120ul) al pozo de la muestra de la placa, y luego empezar a contar el tiempo. Evite las burbujas de aire atrapadas en el pozo de la placa. Véase la siguiente ilustración.
3. Espere hasta que aparezcan una o dos líneas coloreadas. **Lea los resultados a los 3 minutos cuando haga la prueba en orina, a los 5 minutos cuando sea en 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).

*NOTA: La intensidad del color de la línea de la zona de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de hCG presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier coloración, por muy débil que sea ésta, en la línea de la zona de la prueba (T) deberá considerarse positiva.

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: No aparece la línea de Control. Un volumen de la muestra insuficiente o una técnica incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva placa. Si el problema persiste, deje de utilizar ese kit inmediatamente y contacte con el distribuidor.

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 y que el procedimiento es correcto. Un fondo claro es un control interno negativo del procedimiento. Si aparece un color de fondo en la ventana 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

1. La Prueba Rápida de Embarazo hCG en placa 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 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 48 horas después, y se repetirá la prueba.
- Niveles muy bajos de hCG (menos de 50 mIU/mL) están presentes en muestras de orina y suero o plasma inmediatamente después de la implantación. Sin embargo, debido a que un número significativo de embarazos de primer trimestre finalizaron por razones naturales, un resultado de prueba que es débilmente positivo debe ser confirmado rehaciendo la prueba con una muestra matutina de la primera orina, suero o plasma recogida 48 horas después.
- Esta prueba puede producir resultados falsos positivos. Hay varias situaciones, además del embarazo, que dan lugar a niveles altos de hCG,^{6,7} 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, suero o plasma 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 o una muestra de suero 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 placa 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 placa MonlabTest® con otra Prueba Rápida hCG en orina y suero o plasma comercialmente disponible. El estudio de orina incluyó 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 placa 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
Prueba hCG en placa	Resultados Positivo	117
	Negativo	296
	Total Resultados	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
Prueba hCG en placa	Resultados Positivo	59
	Negativo	141
	Total Resultados	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
Prueba hCG en placa	Resultados Positivo	59
	Negativo	141
	Total Resultados	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 Placa 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 las mismas 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 Placa MonlabTest®. Las muestras fueron correctamente identificadas el 100% de las veces.

Sustancia interfiriente

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

Acetaminofeno	20 mg/dL	Cafeína	20 mg/dL
Acido Acetilsalicílico	20 mg/dL	Acido Genticónico	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. Gynecol1984;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-806003	hCG 25 placa MonlabTest
MO-806004	hCG 50 placa 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