

**hCG-Latex**



PRESENTACION			
REF	2610005	hCG-Latex	50 Tests
	2610015	hCG-Latex	100 Tests
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>			

## hGC-Latex

Determinación de la hormona Gonadotropina Coriónica

PRUEBA EN PORTA

### FUNDAMENTO

El hGC-Latex Test es una prueba rápida de aglutinación en porta para la detección directa de la hormona Gonadotropina Coriónica humana (hGC) en orina.

La determinación se efectúa ensayando una suspensión de partículas de látex recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-hCG, frente a las muestras problema<sup>1</sup>. La presencia o ausencia de aglutinación es indicativa de la presencia o ausencia de la hormona en la muestra ensayada.

### COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

**R** **Reactivo hCG-Latex.** Suspensión estabilizada y tamponada de partículas de látex recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-hCG humana. Contiene 0,95 g/L de azida sódica.

**CONTROL +** Orina humana con una concentración de hGC  $\leq$  1600 UI/mL. Contiene 0,95 g/L de azida sódica.

**CONTROL -** Suero animal. Contiene 0,95 g/L de azida sódica.

**Precauciones:** En la preparación de reactivos de origen humano, intervienen solamente materiales que, frente a técnicas probadas, han mostrado su negatividad frente a anticuerpos anti-HIV 1+2, anticuerpos anti-HCV y HBsAg. Tratarlos, no obstante, como si fueran potencialmente infecciosos.

**Aviso:** Los reactivos de este kit contienen azida sódica. Evitar el contacto con la piel y mucosas.

### CONTENIDO DEL ENVASE

**REF** 2610005, kit 50 tests.  
Reactivo hCG-Latex, 1x0,5 mL Control positivo, 1x0,5 mL Control negativo, 9 Tarjetas visualizadoras y 1x50 pipetas desechables.

**REF** 2610015, kit 100 tests.  
Reactivo hCG-Latex, 1x0,5 mL Control positivo, 1x0,5 mL Control negativo, 17 Tarjetas visualizadoras y 2x50 pipetas desechables.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C. No congelar los componentes del kit ya que podría verse afectada la funcionalidad del test.

El Reactivo y los Controles son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

### PREPARACION DE LOS REACTIVOS

El Reactivo y los Controles están listos para su uso.

### MUESTRAS

Orina recogida en recipientes de plástico o vidrio a cualquier hora del día. Sin embargo se recomienda utilizar la primera orina de la mañana, al contener una mayor concentración de hormona. Las muestras turbias deben centrifugarse antes de usarse.

Las muestras pueden guardarse a 2-8°C durante dos días antes del ensayo, o por un período mayor a -20°C.

### EQUIPO ADICIONAL

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.
- Cronómetro.

### TECNICA

#### Prueba cualitativa

1. Equilibrar reactivos y muestras a temperatura ambiente (Nota 1).
2. Resuspender el vial de látex con suavidad. Aspirar y vaciar varias veces el cuentagotas para asegurar su homogeneidad antes del ensayo.
3. Depositar 2 gotas (100  $\mu$ L) de orina problema en uno de los círculos de la tarjeta visualizadora (Nota 2). En círculos adicionales, depositar 1 gota de control positivo y 1 gota de control negativo.
4. Añadir a cada círculo 1 gota del Reactivo hCG-Latex, próxima a la muestra a analizar.
5. Efectuar la mezcla con ayuda de la pipeta desechable, extendiéndola de forma que cubra por completo la superficie interior de cada anillo. Emplear pipetas distintas para cada mezcla.
6. Mover la tarjeta con agitador rotatorio (100 r.p.m.) durante **2 minutos** (Nota 3).
7. Observar de inmediato con la ayuda de una luz adecuada, la aparición de cualquier signo de aglutinación.

#### Lectura

**Reacción negativa:** Suspensión uniforme sin cambio visible alguno, tal como se presenta en el control negativo.

**Reacción positiva:** Aglutinación débil o intensa, fácilmente visible macroscópicamente (Nota 4).

### CONTROL DE CALIDAD

Incluir diariamente controles positivo y negativo para confirmar el correcto funcionamiento del reactivo, siguiendo los pasos descritos para la Prueba cualitativa.

El control positivo debe producir una clara aglutinación. Si no se obtiene el resultado esperado, no utilice el kit.

### VALORES ESPERADOS

La orina puede contener una concentración de hGC de 50 a 5000 UI/mL entre 1 y 2,5 semanas de gestación.

En individuos sanos, mujeres no embarazadas y hombres, es de esperar la obtención de un resultado negativo frente al reactivo hCG-Latex.

En un embarazo normal puede obtenerse un resultado positivo a partir de los 2-4 días de la falta de la menstruación. Sin embargo, cuando se hace el ensayo tan prematuramente hay que considerar que un resultado negativo no debe tomarse como definitivo, pues el nivel de hormona en la orina varía de un caso a otro, y pudiera ser que no alcanzase todavía el nivel detectable, aconsejándose repetir la prueba unos días más tarde.



## SIGNIFICADO CLINICO<sup>2-5</sup>

La hormona Gonadotropina Coriónica humana es una glicoproteína producida por el tejido de la placenta en mujeres embarazadas, hallándose presente en el suero y excretándose en la orina. En un embarazo normal, la hGC puede detectarse a los 7-10 días de producida la fecundación, alcanzando niveles de hasta 120.000 UI/L a las 10-12 semanas de gestación y es por ello, que la hGC se ha convertido en un excelente marcador para la detección temprana del embarazo.

En el diagnóstico clínico del embarazo, el resultado de la determinación de la hGC debe ser considerado siempre en relación a los hallazgos clínicos y otras pruebas de laboratorio.

## CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

- La unidad mínima detectable (sensibilidad analítica) es de 200 UI/L, referida al Material de Referencia de la OMS (3<sup>er</sup> Estándar Internacional 75/537, NIBS, UK).
- La especificidad diagnóstica es del 99,0%.
- Efecto prozona: No se observa hasta concentraciones de 250.000 UI/L.
- Los resultados obtenidos con este reactivo no muestran diferencias significativas al ser comparados con un reactivo de referencia. Los datos analíticos del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
- La hemoglobina (<20 g/L), la bilirrubina (<2 mg/dL) no interfieren con el ensayo. La reacción cruzada con la Hormona Luteinizante (LH) no aparece a concentraciones iguales o inferiores a 4 UI/L, siendo esta concentración 20-30 veces más elevada que la concentración máxima de LH encontrada en la orina de mujeres en período menopáusico. Otras sustancias pueden interferir<sup>6</sup>.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- En pacientes de coriocarcinoma y mola hidatiforme pueden encontrarse concentraciones muy elevadas de hGC en orina<sup>7</sup>.
- Concentraciones marcadamente elevadas de hGC pueden dar lugar a aglutinaciones débiles o negativas (efecto prozona).

## NOTAS

1. La sensibilidad del ensayo puede reducirse a temperaturas bajas. Los mejores resultados se obtienen trabajando entre 15 y 25°C.
2. La pipeta desechable debe utilizarse apretando la pipeta entre los dedos pulgar e índice con el extremo abierto hacia abajo y sujetándola a unos 3-4 cm del extremo soldado, de forma que los dedos formen con la pipeta un ángulo recto. Introducir el extremo abierto en la muestra y aflojar la presión para llenar la pipeta. Situar la pipeta en posición vertical sobre la tarjeta, y volver a presionar suavemente para dejar caer dos gotas de orina (100 µL).
3. Las muestras con una concentración elevada de hGC aglutinan a los pocos segundos y no es preciso esperar hasta completar los 2 minutos. En orinas negativas o con baja concentración de hGC es preciso completar el intervalo indicado de 2 minutos.
4. La intensidad de la aglutinación no es indicativa de la concentración de hGC en las muestras ensayadas.

## CAUSAS DE ERROR

- La contaminación bacteriana de controles y muestras, así como la congelación y descongelación del reactivo, son causas generales de resultados positivos falsos.
- Trazas residuales de detergentes en las tarjetas visualizadoras pueden ocasionar asimismo falsas positividades. Lavar las tarjetas bajo el grifo hasta que se hayan eliminado todos los residuos y enjuagarlas con agua destilada. Secar al aire, evitando el empleo de solventes orgánicos puesto que modifican el acabado especial de las placas.
- El Reactivo hCG-Latex no debe utilizarse con posterioridad a su fecha de caducidad, puesto que un almacenamiento más prolongado puede afectar su sensibilidad.

## REFERENCIAS

1. Schwartz, S, Berger, P. y Wick, G The Antigenic surface of Human Chorionic Gonadotropin as mapped by murine monoclonal antibodies. *Endocrinology*. 118(1): 189 (1986).
2. Batzer, F.R. *Fertil. Steril.* 34(1): 1 (1980).
3. Catt, K.J., Dufau, M.L. y Vaitukaitis, J.L. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 40(3): 537 (1975).
4. Braunstein, G.D., Rasor, J. Danzer, H., Adler, D. y Wade, M.E. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 126(6): 678 (1976).
5. Lenton, E.A., Neal, L.M. y Sulaiman, R. *Fertil. Steril.* 37(6): 773 (1982).
6. Young, D.S. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 4<sup>th</sup> Edition. AACCC Press (1995).
7. Dawood, M.Y., Saxena, B.B. y Landesman, R. *Obstet. Gynecol.* 50(2): 172 (1977).

S2610-1/0406  
R1.cas

