

# B-hCG strip

PRESENTACION			
<b>REF</b>	4120050	B-hCG	50 tests
Sólo para uso profesional de diagnóstico <i>in vitro</i>			

## B-hCG strip

Prueba rápida para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina.

ONE STEP

### FUNDAMENTO

La prueba de un solo paso LINEAR B-hCG strip es una prueba de inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina, que ayuda para la detección precoz del embarazo. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos, incluyendo un anticuerpo hCG monoclonal para selectivamente detectar incrementos de hCG. La prueba se realiza por sumersión de la tira en la muestra y mediante la observación de la formación de líneas con coloración. La muestra emigra por vía de acción capilar a través de una membrana para reaccionar con un conjugado de color.

Las muestras positivas reaccionan con un anticuerpo específico de un conjugado de hCG con color, para formar una línea en la región de "prueba" de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para efectos de control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de "control", si la prueba fue realizada correctamente.

### COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

LINEAR B-hCG strip, contiene partículas de anti-hCG y anti-hCG recubiertos en la membrana.

### CONTENIDO DEL ENVASE

**REF** 4120050 50 Pregnancy test strips.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-30°C.

Estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre. Siempre que se mantenga el sobre bien sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar una vez superada la fecha de caducidad.

### RECOLECCION Y PREPARACION DE MUESTRAS

La muestra de orina debe recolectarse en un recipiente limpio y seco. La orina de la primera hora de la mañana es la más recomendada al contener niveles de hCG mas elevados. Sin embargo, pueden recolectarse a cualquier hora del día.

Las muestras de orina con precipitados visibles deben ser centrifugadas y filtradas, dejar en reposo hasta obtener una muestra clara antes de la prueba.

Almacenar a 2-8°C hasta 48 horas antes de realizar la prueba. Para períodos prolongados, congelar las muestras a -20°C. Las muestras congeladas deben ser descongeladas y mezcladas antes de realizar la prueba.

### EQUIPO ADICIONAL

- Cronómetro.
- Recipiente para la recolección de muestra.

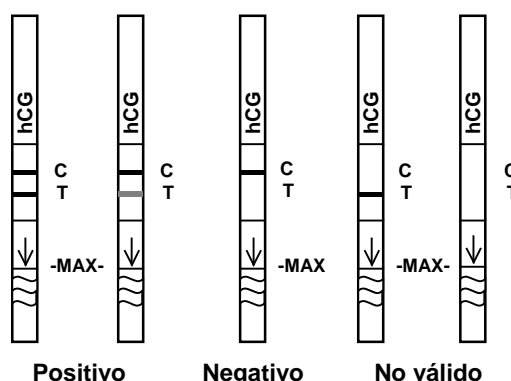
### TECNICA

**Atemperar, a temperatura ambiente (20-30°C) el dispositivo, la muestra y/o controles antes de su uso.**

1. Sacar el dispositivo de la bolsa sellada y usarlo lo antes posible. Realizar el ensayo antes de una hora.
2. Sujetar la tira por la parte impresa con el nombre del producto. Para evitar la contaminación, no tocar la membrana de la tira situada en el otro extremo.

3. Sumergir la tira verticalmente en la orina durante 10-15 segundos. No sobrepasar la línea de nivel máximo (MAX).
4. Cuando la prueba empieza a reaccionar, el color migra a través de la membrana.
5. Colocar la tira en una superficie plana y limpia. Poner en marcha el cronómetro.
6. Esperar a que la línea(s) de color aparezca. Leer los resultados a los **3 minutos**. No interpretar los resultados después de **10 minutos**.

**NOTA:** La sensibilidad de la prueba se incrementa si se prolonga el tiempo de incubación. Este incremento tiene el riesgo de dar falsos resultados positivos. Por lo que se recomienda no interpretar resultados después de los 10 minutos.



**POSITIVO: Embarazo. Dos líneas rojas distintivas aparecen en la tira.** Una línea en el área de control (C) y la otra en el área de prueba (T).

**NOTA:** La línea de color rojo en la zona del ensayo (T) puede variar dependiendo de la concentración de hCG presente. Sin embargo, ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de hCG puede determinarse por esta prueba cualitativa.

**NEGATIVO: No embarazo. Una línea roja aparece en el área de control (C).** No aparece una línea roja o rosada en el área de prueba (T).

**INVALIDO: La línea de control no aparece.** Las razones más comunes para una prueba inválida son utilizar cantidad insuficiente de muestra o no seguir los pasos debidos del procedimiento. Revise el procedimiento y repita la prueba con una tira nueva. Si el problema persiste, no continúe utilizando la prueba y consulte a su distribuidor local.

### CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un control de calidad interno. Cuando la prueba se realiza correctamente aparece una línea roja en el área de control (C). Esta línea confirma que se utilizó el volumen suficiente de muestra y que se siguieron los pasos de procedimiento correctamente.

Se recomienda utilizar un control positivo de hCG (con una concentración de 20-250 mIU/mL hCG) y un control negativo de hCG (con una concentración de "0" mIU/mL hCG) para verificar el buen funcionamiento de cada nuevo lote de producto en su recepción.



## SIGNIFICADO CLINICO

La gonadotropina coriónica humana hCG es una hormona glicoprotéica producida por la placenta en desarrollo, poco tiempo después de la fertilización. En un embarazo normal, la hCG puede ser detectada, tanto en orina como en suero, a los 7 o 10 días posterior a la concepción. Los niveles de hCG continúan aumentando rápidamente, excediendo las 100 mIU/mL al momento del primer período menstrual ausente, llegando a su máximo en 100,000-200,000 mIU/mL en un rango de 10-12 semanas de embarazo. La aparición de hCG en orina tras la concepción y su subsiguiente incremento rápido en concentración durante el crecimiento gestacional incipiente, lo hace un excelente indicador para la detección temprana de del embarazo.

La prueba LINEAR B-hCG strip es una prueba cualitativa rápida, que detecta la presencia de hCG en muestras de orina, con una sensibilidad de 20 mIU/mL. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para selectivamente detectar niveles elevados de hCG en la orina y suero. A los niveles de sensibilidad indicados la prueba LINEAR B-hCG strip no tiene interferencia por reactividad cruzada de las hormonas de glicoproteínas relacionadas de hFSH, hLH y hTSH en niveles fisiológicos altos.

## CARACTERISTICAS DIAGNOSTICAS

Tabla: hCG Rapid Test vs. EIA

		hCG Rapid Test		
		+	-	Total
EIA	+	410	1	411
	-	1	2291	2292
		411	2292	2703

**Sensibilidad Relativa:**  
 >99.8% (98.7%-99.9%)\*  
**Especificidad Relativa:**  
 >99.9% (99.8%-100.0%)\*  
**Indice de concordancia:**  
 >99.9% (99.7%-99.9%)\*  
 \*95% Intervalo de confianza

### Especificidad

La especificidad ha sido determinada en los estudios de reactividad cruzada con cantidades conocidas de hormona luteinizante (hLH), hormona foliculo estimulante (hFSH) y hormona estimulante del tiroides. 300 mIU/mL hLH, 1000 mIU/mL hFSH y 1000 µIU/mL hTSH dando resultados negativos en todos los casos.

### Estudio de las interferencias

Las siguientes sustancias se han añadido a la orina libre de hCG y muestras de orina enriquecida con 20 mIU/mL de hCG. Ninguna de las sustancias interfiere con el ensayo a las concentraciones en las indicadas.

Acetaminophen	20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dL
Ascorbic Acid	20 mg/dL
Atropine	20 mg/dL
Caffeine	20 mg/dL
Gentisic Acid	20 mg/dL
Glucose	2 g/dL
Hemoglobin	1 mg/dL

## NOTAS

- Las muestras muy diluidas de orina, indicativas de gravedad específica (GS) baja, pueden contener niveles no representativos de hCG. Si se sospecha un embarazo, se debe recolectar orina a primera hora del día y repetir la prueba 48-72 horas después.
- Falsos resultados negativos pueden ocurrir cuando los niveles están por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Cuando se sospecha embarazo, se debe recolectar orina a primera hora del día y repetir la prueba 48-72 horas después.
- Niveles muy bajos de hCG (menores a 50 mIU/mL) se encuentran presentes en orina a poco tiempo de implantación. Sin embargo, dado que un número significativo de embarazos son eliminados en forma natural en el primer trimestre, si un resultado positivo es débil, se debe recolectar orina a primera hora del día y repetir la prueba 48-72 horas después.
- Un número de condiciones ajenas al embarazo, incluyendo neoplasmas y tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de seno y cáncer de pulmón, pueden causar niveles elevados de hCG. Por lo tanto, la presencia de hCG en orina no debe ser utilizada para determinar embarazo exclusivamente, si condiciones como las anteriores no han sido excluidas.

- Esta prueba proporciona un diagnóstico presuntivo de embarazo. El diagnóstico para la confirmación del embarazo debe ser realizado por un médico evaluando los datos clínicos y los resultados de laboratorio.

## PRECAUCIONES

- No usar el test si el sobre esta dañado. No reusar.
- El kit contiene productos de origen animal. Por ello se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos y observar las precauciones normales de seguridad (por ejemplo, no ingerir o inhalar).
- Evitar la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un tubo nuevo para cada muestra obtenida.
- Leer detenidamente todo el procedimiento antes del ensayo.
- No comer, beber o fumar mientras se manipulan las muestras y los reactivos. Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- Los materiales usados deben descartarse de acuerdo a las regulaciones locales.

## REFERENCIAS

- Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopic production of human chorionic gonadotrophin by neoplasms. *Ann Intern Med.* 1973 Jan; 78(1): 39-45.
- Catt KJ, Dufau ML, Vaitukaitis JL. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. *J Clin Endocrinol Metab.* 1975 Mar; 40(3): 537-40.
- Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler D, Wade ME. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. *Am J Obstet Gynecol.* 1976 Nov 15; 126(6): 678-81.
- Rasor JL, Braunstein GD. A rapid modification of the beta-hCG radioimmunoassay. Use as an aid in the diagnosis of ectopic pregnancy. *Obstet Gynecol.* 1977 Nov; 50(5): 553-8.
- Engvall E. Enzyme immunoassay ELISA and EMIT. *Methods Enzymol.* 1980; 70(A): 419-39.
- Batzer FR. Fertil Steril. Hormonal evaluation of early pregnancy. 1980 Jul; 34(1): 1-13.
- Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. *Fertil Steril.* 1982 Jun; 37(6): 773-8.
- Thompson RJ, Jackson AP, Langlois N. Circulating antibodies to mouse monoclonal immunoglobulins in normal subjects--incidence, species specificity, and effects on a two-site assay for creatine kinase-MB isoenzyme. *Clin Chem.* 1986 Mar; 32(3): 476-81.

