

DI HCG SERUM/URINE COMBO TEST KIT

Cat. A01-01-222
VER. 1

CASSETTE FORMAT

Ensayo para la Determinación de Gonadotropina Coriónica

Solo para diagnóstico In vitro
Para uso exclusivo de laboratorios clínicos o de gabinetes
Conservar entre 2°C a 30°C

FINALIDAD PREVISTA

Ensayo inmunocromatográfico para la detección de la hormona gonadotropina coriónica (HCG) en orina o suero humano.

INTRODUCCIÓN

HCG es una hormona producida por el tejido trofoblástico y aparece alrededor del 8° - 9° día después de la ovulación, o aproximadamente al 4° día después de la concepción. En un ciclo de 28 días con ovulación ocurriendo en el día 14, el HCG puede ser detectado en orina o suero en un minuto en cantidades diminutas alrededor del día 23 o 5 días antes de la menstruación esperada.

La concentración de la hormona se duplica aproximadamente cada 2 días y pico entre las semanas 7-12 después del primer día del último periodo menstrual. En mujeres normales, el HCG en orina proporciona una indicación temprana de embarazo. Los niveles elevados de HCG son también asociados con enfermedades trofoblásticas y ciertas neoplasmas no-trofoblásticas. Así, la posibilidad de otras enfermedades debe ser eliminada antes de que el diagnóstico de embarazo pueda ser hecho.

La HCG consiste en dos subunidades, alfa y beta. Las subunidades alfa de estas hormonas diversas de glucoproteína son estructuralmente muy similares, pero las subunidades betas difieren en las secuencias de aminoácidos. Estas diferencias son responsables de su especificidad biológica e inmunológica.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El Equipo de DI HCG Serum/Urine Combo Cassette Format es un ensayo inmunocromatográfico de captura-antígeno, que detecta la presencia de HCG en suero humano o muestras de orina. Los anticuerpos monoclonales específicamente en contra de HCG (unidad beta o alfa) son 1) conjugado con oro coloidal y depositado en una almohadilla de conjugado, y 2) inmovilizado en la línea de prueba de la membrana de nitrocelulosa. Cuando la muestra se agrega, el conjugado de oro del anticuerpo es rehidratado. Si el HCG está presente en la muestra, ésta interactuará con los anticuerpos del oro conjugado. El complejo antígeno-anticuerpo-oro migrará a través de la ventana de prueba hasta la Zona de Prueba (T) donde será capturada por los anticuerpos inmovilizados, formando una línea rosada visible (Banda de Prueba), indicando un resultado positivo. Si HCG está ausente en la muestra, ninguna línea rosada aparecerá en la Zona de Prueba (T), indicando un resultado negativo.

Para servir como un control interno del proceso, una línea de control siempre deberá aparecer en la Zona de Control (C) después de que la prueba sea completada. La ausencia de una línea rosada de control en la Zona de Control es una indicación de un resultado inválido.

El límite de detección para DI HCG Serum/Urine Combo Cassette Format es de 20 mUI/mL de HCG. Las muestras de orina que contienen niveles

de HCG iguales o superiores al límite de detección darán positivo. Las muestras que contienen HCG en niveles inferiores al límite de detección también pueden producir una línea positiva muy débil.

REACTIVOS

Materiales abastecidos con el equipo de prueba

1. Dispositivo de prueba, pipeta plástica desechable, desecante
2. Instructivo

Materiales requeridos pero no abastecidos

1. Recipiente limpio y seco para la recolección de la muestra de orina (plástico o de vidrio).
2. Reloj o cronómetro.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la bolsa. No reutilice.
- No use si el sello de la bolsa o de su envase se ve comprometido.
- No mezclar e intercambiar diferentes especímenes.
- Usar ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección durante la manipulación de materiales potencialmente infecciosos o de realizar el ensayo.
- Lávese bien las manos después de terminar las pruebas.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras o kits.
- Limpie los derrames con desinfectantes apropiados.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Aplique las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante los procedimientos de prueba.
- Deseche todas las muestras y kits usados en un contenedor de riesgo biológico adecuado. La manipulación y la eliminación de los materiales peligrosos deben seguir las regulaciones locales, nacionales o regionales.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

RECOLECCION DE MUESTRAS

SUERO

- Para las muestras de suero, recolectar la sangre en un tubo sin anticoagulante y permitir que coagule.
- Separar el suero tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo muestras claras y no hemolizadas.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se han recogido las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.

ORINA

- Cualquier muestra de orina es apropiada para la prueba HCG. Sin embargo, la primera orina de la mañana es la más óptima debido a que la concentración de HCG es la más alta en ese momento.
- Las muestras de orina se pueden recoger en cualquier plástico limpio y seco o recipiente de vidrio (no incluido).
- Si las muestras no se pueden ensayar inmediatamente, se deben



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

Distribuido por:

DIAGNÓSTICA INTERNACIONAL S.A. de C.V.
Rudyard Kipling 4886 Col. Jardines de la Patria
CP 45110 Zapopan, Jalisco, México

Lada sin costo: 01 800 440 0404 c/ 10 líneas

Tel: 01 (33) 3770 1940 c/ 10 líneas

almacenar entre 2 - 8 °C durante hasta 48 horas para ensayarla.

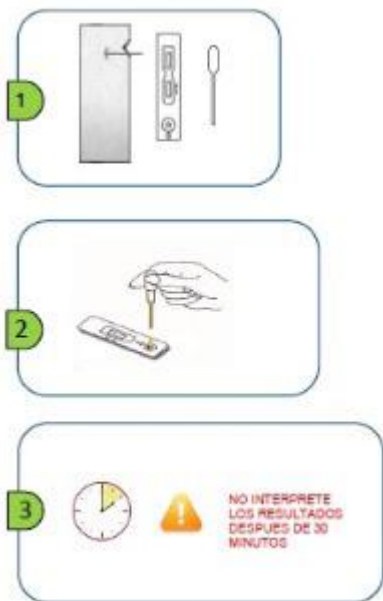
- Las muestras deben alcanzar la temperatura ambiente antes de procesarlas si estaban refrigeradas o congeladas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El dispositivo de prueba en la bolsa sellada se puede almacenar entre 2 - 30°C hasta la fecha de caducidad. No congele el dispositivo de prueba.
- El dispositivo de prueba debe mantenerse alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor.

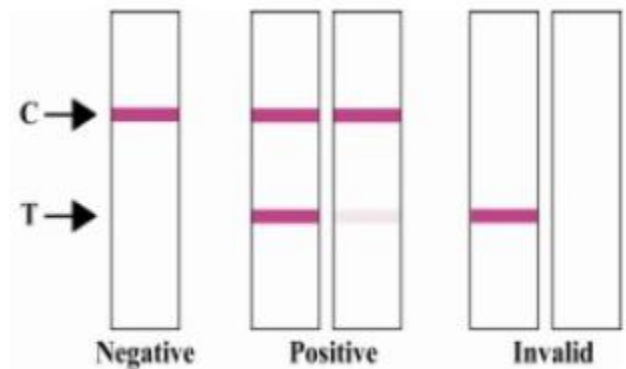
PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

- Retire el dispositivo de prueba de su bolsa protectora. Coloque el cassette en una superficie limpia y plana.
- Sosteniendo el gotero verticalmente con la muestra, agregue tres gotas completas (0.15 mL) de la muestra sin burbujas de aire en el pocillo de muestra que está marcado con una flecha en el dispositivo de prueba.
- Lea el resultado en 10 minutos, siguiendo las instrucciones en la sección "INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS" **NOTA: Algunas muestras con una fuerte cantidad de HCG presente pueden producir resultados positivos en un tiempo muy corto, como en un minuto. Confirmar negativos en 10-20 minutos.**



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- NEGATIVO:** Una banda de color rosa aparece sólo en la región de control (C), indicando un resultado negativo de embarazo.
- POSITIVO:** Aparece una banda de color rosa claro en la región de control (C) y una banda en la región de prueba (T). Esto indica embarazo.
- INVÁLIDO:** Ninguna banda visible en la zona de control (C). Repita el procedimiento con un nuevo dispositivo de prueba.



VALORES ESPERADOS

La sensibilidad de la prueba HCG SERUM/URINE COMBO CASSETTE FORMAT es de 20 mUI/mL.

LIMITACIONES

- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sólo debe ser realizada por el médico después de la evaluación de las pruebas clínicas y de laboratorio.
- Además del embarazo, un número de condiciones como las enfermedades trofoblásticas, proteinuria, hematuria, coriocarcinoma, cáncer de ovario y los teratomas testiculares pueden causar niveles elevados de HCG. Estos diagnósticos deben ser considerados en su caso a la evidencia clínica.
- Sustancias inmunológicamente interferentes tales como los utilizados en tratamientos de terapia de anticuerpos puede invalidar este ensayo.
- El embarazo ectópico no se puede distinguir de un embarazo normal utilizando las mediciones de solo de HCG.
- Las muestras de pacientes que reciben quimioterapia para cáncer se deben descartar antes de ejecutar el ensayo.
- Los niveles de HCG positiva pueden ser detectables por varias semanas después del parto o aborto.
- Las muestras que dieron positivo durante los primeros días después de la concepción pueden ser negativas después debido a la terminación natural del embarazo.

REFERENCIAS

- Cart, K. J.: *J. Clin. Endocrinol.Metab.*, 1975,40:537
- Braustein, G. D.: *Am. J. Obstet. Gynecol.*, 1976, 126:678
- Batzer, F. R.: *Fertility & Sterility*, 1980,34:1
- Engvall, E.: *Method in Enzymology*, 1980, 70:419