

Prueba cualitativa para la detección de fracción Beta de la Hormona Gonadotropina Coriónica en orina o suero.

*Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.*

## **USO DE LA PRUEBA**

Bio-Preg Plus en tira es una prueba rápida y sensible que se realiza por inmunoensayo para la determinación cualitativa de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina o suero humano.

## **RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA**

La hormona gonadotropina coriónica (hCG) es una hormona glicoprotéica sintetizada por la placenta y detectable en sangre y orina de manera temprana después de la implantación de un óvulo fertilizado en el tejido coriónico. Es la señal principal y el marcador específico de que existe embarazo. El uso de anticuerpos monoclonales en la sub-unidad Beta de hCG es un importante avance que proporciona la posibilidad de fabricar una nueva generación de Inmunoensayos con especificidad consistente y alta sensibilidad para detectar hCG.

## **PRINCIPIO DE LA PRUEBA**

Bio Preg Plus hCG prueba en Tira es un ensayo colorimétrico de fase sólida para la detección cualitativa de niveles elevados de hCG en orina o suero.

El principio se basa en un ensayo Inmunométrico de sándwich que utiliza una combinación única de anticuerpos monoclonales y policlonales para identificar selectivamente hCG con un alto grado de sensibilidad. Bio-Preg Plus hCG prueba en tira contiene una tira plástica con un cojín de absorción de muestra y una zona de membrana. La fórmula contiene anticuerpo monoclonal anti-hCG de ratón con oro coloidal.

La membrana de Nitrocelulosa es impregnada con IgG chivo-anti-ratón en la zona de control y anticuerpo chivo anti-hCG en la zona de test. Durante la prueba, la orina o suero es absorbida por el cojín en la zona donde se coloca la muestra en la prueba por fenómeno de acción capilar y la hormona hCG en la muestra de orina se combina con el oro coloidal, moviéndose cromatográficamente a lo largo de la membrana. El anticuerpo chivo anti-hCG preimpregnado en la zona de test atrapa el complejo resultante. La aparición de una línea púrpura en la zona de test resultante de la reacción muestra un resultado positivo, el cual indica la presencia de hCG. La ausencia de esta línea muestra un resultado negativo o la NO presencia de hCG en la muestra de orina o suero. La aparición de una línea en la zona de control demuestra un comportamiento apropiado y la validez del reactivo.

## **MATERIALES SUMINISTRADOS**

Cada equipo de Bio-Preg Plus hCG con presentación en Tira contiene 50 sobres individuales.

1. Prueba en tira. Contiene una membrana de Nitrocelulosa impregnada con anticuerpo chivo anti-Hcg, un cojín de absorción con anticuerpo monoclonal chivo anti-hCG conjugado y 0.05% acida de sodio como preservativo.
2. Instructivo.

## **MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS**

1. Contenedor para la toma de muestra.
2. Controles positivos y negativos comercialmente disponibles.
3. Centrífuga con capacidad de 1000 g (para los casos que desee centrifugar muestras de sangre total y llevar a cabo la prueba con suero).

## **ALMACENAMIENTO**

La prueba en tira puede ser almacenada tanto a temperatura ambiente como en refrigeración (2°-30°C; 36°-86°F) en sobre sellado con desecante.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. Para uso de diagnóstico In Vitro.
2. No utilice las tiras después de su fecha de expiración.
3. No abra el sobre metalizado hasta llevar a cabo la prueba y hasta que éste se encuentre a temperatura ambiente.
4. Maneje todas las muestras de pacientes tal y como si fueran potencialmente capaces de transmitir enfermedades.

## **TOMA DE MUESTRA DE ORINA**

Utilice un contenedor limpio y seco para recolectar la orina. Se puede utilizar orina recolectada hasta con 24 horas de anticipación. Las muestras de orina pueden ser refrigeradas (2°C-8°C) y almacenadas hasta por 72 horas antes de ser evaluadas. Aquellas muestras que hayan sido sujetas a procesos repetidos de congelación no deberán ser utilizadas.

## **TOMA DE MUESTRA DE SUERO**

Mediante venopunción recolecte sangre en un tubo de ensayo sin Anticoagulante y permita que se forme coagule por 20 o 30 minutos a temperatura ambiente. Centrifugue la muestra para obtener un sobrenadante claro y posteriormente transferirlo a otro tubo de ensayo limpio.

## **PREPARACIÓN PARA LA PRUEBA**

Tanto la tira como la muestra recolectada o cualquier otro material deberán estar a temperatura ambiente (20°-30°C) antes de llevar a cabo la prueba. Saque la tira de su sobre metalizado. Lleve a cabo cualquiera de los métodos descritos a continuación:

## **PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA**

### **Método 1:**

1. Sumerja la tira en la muestra de orina o suero. Asegúrese de que el nivel de la muestra esté por debajo de la línea denominada "MAX".
2. Coloque la tira en una superficie plana tan pronto la muestra absorbida empiece a correr en la membrana (usualmente esto toma de 4 a 8 segundos).
3. Espere para llevar a cabo la interpretación de resultados.

### **Método 2:**

Coloque la tira en una superficie plana y limpia, con la flecha apuntando hacia la persona que lleva a cabo la prueba.

1. Coloque 3 o 4 gotas de muestra de orina o suero en el cojín de absorción por debajo de la línea denominada "MAX".
2. Espere para llevar a cabo la interpretación de resultados.

### **Método 3:**

1. Coloque en un rack un tubo de ensayo con suficiente muestra de orina o suero teniendo en consideración que el nivel de muestra se mantenga por debajo de la línea de la prueba denominada "MAX".
2. Introduzca la tira en un tubo de ensayo.
3. Espere para llevar a cabo la interpretación de resultados.

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

### 1. POSITIVO:

Adicionalmente a la línea rosada-rojiza de la zona de control, aparecerá otra línea en la zona de test. El tiempo óptimo para observación es de 2.5 a 3 minutos. Sin embargo, un resultado positivo puede surgir a partir de 15 segundos de transcurrida la prueba.

### 2. NEGATIVO:

Solamente una línea rosada-rojiza aparecerá en la zona de control y NADA en la zona de test.

### 3. INVÁLIDO:

Después de 90 segundos no aparecen líneas en la zona de test ni en la zona de control o únicamente una línea en la zona de test. Esta prueba deberá excluirse. Lo anterior puede deberse a que se llevaron a cabo pasos de manera inapropiada en el procedimiento de la prueba o simplemente al deterioro de los reactivos. En dicho caso la muestra deberá ser evaluada con otra nueva tira.

## CONTROL DE CALIDAD

Las tiras contienen su propio control interno. La aparición de la línea rosada-rojiza en la zona de control es indicativa de un adecuado comportamiento y validez en los reactivos. Adicionalmente se sugiere el uso esporádico de controles comerciales positivos y negativos para sustentar sus prácticas adecuadas de laboratorio.

## LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Las concentraciones de hCG en las primeras etapas de embarazo pueden ser demasiado bajas para ser detectadas. Si un embarazo es sospechado se recomienda esperar 48 horas y repetir la prueba con la primer orina del día o tomar nuevamente muestra de sangre para su evaluación.
2. Pueden darse caso de niveles de hCG extremadamente altos en ciertos embarazos o enfermedades trofoblásticas, dando como resultado lecturas falsas de bajo hCG causado por el "hook effect" o "efecto gancho" de la dosis tan alta presentada.
3. A pesar de que la presencia de hCG es sugestiva de embarazo, ésta no se diferencia entre embarazos intrauterinos normales y los ectópicos. Se recomienda evaluar la posibilidad de embarazo ectópico mediante procedimientos recomendados.
4. Un embarazo normal no podrá ser distinguido si existe medicación con hormona hCG inyectada para inducir ovulación. Algunas sustancias interfieren inmunológicamente, tales como las usadas en terapia de fertilización, y esto puede interferir en el resultado final de la prueba.
5. Niveles detectables de hCG pueden permanecer hasta por varias semanas después de ocurrido un aborto espontáneo.
6. No es posible distinguir entre un embarazo y medicamentos que contengan hCG para inducir la ovulación.
7. Existe una gran cantidad de literatura respecto a la secreción de hCG o sus subunidades por tumores o neoplasmas. Niveles altos de hCG pueden deberse a problemas trofoblásticos gestacionales o NO gestacionales como coriocarcinomas, molas, teratomas gonadales o carcinomas con secreción ectópica de hCG.
8. Estas posibilidades deben ser descartadas antes de diagnosticar embarazo. Se ha recomendado que una prueba de embarazo es un invaluable apoyo para la indicación médica de embarazo. Sin embargo, es importante enfatizar que la información obtenida a través de este agente de diagnóstico debe ser reforzada con otros procedimientos clínicos o de laboratorio y que el diagnóstico final es responsabilidad del médico.
9. Existe una infinidad de componentes no específicos en suero humano que pueden afectar el resultado. A fin de bloquear estos componentes se agregaron inhibidores para asegurar el buen funcionamiento de Bio-Preg Plus. Como resultado la prueba podrá tardar más tiempo en presentar resultados y presentar una línea de resultados de menor intensidad.

## CARACTERÍSTICAS DE COMPORTAMIENTO

### Sensitividad:

Bio-Preg Plus hCG prueba en tira detecta Concentraciones de 20 mIU/ml o mayores.

### Exactitud:

Se seleccionaron aleatoria mente 364 muestras (180 de Orina y 184 de Suero), las cuales 189 eran positivas y 175 negativas. Fueron analizadas con Bio-Preg Plus hCG prueba en tira en paralelo con otra marca comercialmente disponible en el mercado. Se observó una completa correlación en los resultados entre ambas marcas comerciales.

### Especificidad:

Las sustancias descritas a continuación fueron agregadas a la muestra y no interfirieron con el desarrollo de la prueba Bio-Preg Plus hCG tira:

Acetaminofen	20	mg/dl
Ácido Acetilsalicílico	20	mg/dl
Ácido Ascórbico	20	mg/dl
Atropina	20	mg/dl
Cafeína	20	mg/dl
Ácido Gentísico	20	mg/dl
Glucosa	2000	mg/dl
Hemoglobina	1	mg/dl
Proteína	2000	mg/dl
PH	5 a 9	mg/dl

## REFERENCIAS

1. Armstrong, G., Ehrlich, P.H., Birken, S., Schlatterer, J.P., Siris, E. Hembree, C., and Canfield, R. E., J.Clin. Endocrinol. Metab.59, 867-874 (1984).
2. Ascheim, S. And Zondek, B., Klin. Wochenschr. 6. 1332 (1927).
3. Batzer, F.R., Fertility and Sterility 34, 1-13 (1980).
4. Brausten, G.D., Rasor, J., Adler, D., Danzer, H., and Wade, M.E., Am.J. Obstet. Gynecol. 126, 678-681 (1976).
5. Chard, T., Human Reproduction 7, 701-710 (1992).
6. Hebert, C. M., Hill, G.A. Maxson, W.S., Wentz, A.C., and Osteen, K.G., Fertility and Sterility 53, 162-164 (1990).
7. Iles, R.K., Perkins, E. Whitehead, P.C., Oliver, R. T. D., Leigh, I., and Chard, T., Br. J. Cancer 61, 663-666 (1990).
8. Lee, C. L., Iles, R., Shepherd, J.H., Hudson, C.N., and Chard, T., J.Endocrinol. 130-481-489 (1981).
9. Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R. Fertility and Sterility 37, 733-778 (1982).

