

**Ensayo inmunocromatográfico One Step para la detección cualitativa de embarazo (hCG) en suero y/u orina IVD**

Conservar a 15-30°C

**USO RECOMENDADO**

El sistema empleado en este test es un inmunoensayo en fase sólida para la detección cualitativa rápida de gonadotropina coriónica en suero y/u orina humana. Sólo para uso profesional. El test se usa únicamente para obtener un resultado preliminar. En cualquier caso el resultado debe ser interpretado por un profesional, particularmente al evaluar un resultado preliminar positivo. Para confirmar los resultados analíticos es necesario un método alternativo más específico.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona producida por la placenta de mujeres embarazadas. Es detectable, tanto en orina como en suero, de 7 a 10 días tras la concepción, por lo que la hace un indicador ideal del embarazo.

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

STICK hCG es un inmunoensayo por cromatografía de flujo lateral. El método emplea una combinación única de conjugado anticuerpo monoclonal-colorante y anticuerpos policlonales en fase sólida para identificar selectivamente hCG presente en las muestras, con un elevado grado de sensibilidad. En menos de 5 minutos, pueden detectarse niveles de hCG tan bajos como 10 mIU/ml. Cuando se aplica una cantidad suficiente de muestra en la porción absorbente, ésta migra por capilaridad a través de la tira. El conjugado anticuerpo-colorante se une a la hCG formando un complejo anticuerpo-antígeno. Este complejo se une al anticuerpo anti-hCG de la zona de reacción positiva produciendo una banda coloreada rosa cuando la concentración de hCG es mayor de 10 mIU/ml. En ausencia de hCG, no se observa banda alguna en la zona de reacción positiva. La mezcla de reacción continua la migración a través de la tira hasta la zona control. El conjugado libre aún, se une a los reactivos de la zona control formando una banda coloreada rosa, demostrando el correcto funcionamiento del test.

**REACTIVOS Y MATERIAL PROPORCIONADOS**

Ref: 1501130	50 tiras
--------------	----------

**MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO**

- Contenedores para la toma de muestra
- Cronómetro

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Si se conserva entre 4 y 30°C el test será estable hasta la fecha de caducidad que viene indicada en el envase. MUY IMPORTANTE: Las tiras son sensibles a la humedad; No deje abierto el recipiente de las tiras reactivas. Cerrar bien después de su uso. Una vez abierto el recipiente de las tiras, no conservar en nevera, la condensación de agua puede dañar las tiras.

**TOMA DE MUESTRA**

**a) Suero**

1. La muestra de suero debe ser recogida en condiciones de laboratorio estándares (asépticamente de tal modo que se evite la hemólisis).
2. No se requiere centrifugación ni filtración del suero.
3. Si el test se realiza dentro de las 48 horas tras la recogida, la muestra debe mantenerse refrigerada (2-8°C).
4. Si el test se retrasa más de 48 horas, la muestra debe congelarse. Antes de testarla, la muestra debe descongelarse completamente, mezclarla perfectamente y atemperarla. Evitar congelar y descongelar repetidamente.
5. En caso de turbidez, elevada viscosidad o presencia de partículas en la muestra de suero, debe diluirse con el mismo volumen de tampón diluyente (V/V) antes de realizar el ensayo.

**b) Orina**

1. Para la detección óptima de embarazos tempranos, es preferible recoger la primera orina de la mañana, puesto que ésta contiene la máxima concentración de hCG. Sin embargo, pueden usarse muestras de orina recogidas aleatoriamente.
2. Debe recogerse la orina en un contenedor limpio.
3. Si el test no se realiza inmediatamente, la muestra debe mantenerse refrigerada (2°C – 8°C) o en ambiente fresco (inferior a 25°C) hasta 24 horas. En tal caso, atemperar la muestra antes de realizar el test.
4. Si el test se retrasa más de 24 horas, debe congelarse la muestra. Antes de testarla, la muestra debe descongelarse completamente, mezclarla perfectamente y atemperarla. Evitar congelar y descongelar repetidamente.

**PRECAUCIONES**

1. Se deben seguir las instrucciones incluidas en el kit para obtener resultados fiables.
2. No abrir el envase hasta el momento de realizar el test.
3. No usar tests caducados.
4. No utilizar tests con el envoltorio dañado.
5. Manipular todas las muestras y material utilizado como potencialmente infeccioso.

**PROCEDIMIENTO**

1. Atemperar la muestra y los otros materiales necesarios para el test, antes realizar el ensayo.
  2. Identificar cada tira con los datos de la muestra.
  3. Dispensar 0,5 mL de muestra en un pequeño tubo o vial.
  4. Introduzca verticalmente la tira hCG en la muestra durante 5 segundos para las muestra de orina o 10 segundos para las muestras de suero. No sobrepasar la marca roja. Si el nivel de muestra en el tubo es menor de 1,5 cm, se puede dejar la tira dentro del tubo hasta finalizar el tiempo de reacción. En caso contrario, coloque la tira en otro tubo o sobre una superficie limpia, plana y seca.
  4. Leer en ambos casos el resultado a los 3-5 minutos.
- NO INTERPRETAR RESULTADOS TRANSCURRIDOS 10 MINUTOS.

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

1. El test es sólo para diagnóstico *in vitro* profesional.
2. Los resultados obtenidos con este test proporcionan un resultado preliminar cualitativo, no pueden considerarse concluyentes. Un resultado positivo debe confirmarse con técnicas alternativas más específicas.
3. Este producto está diseñado sólo para el análisis de orina / suero humanos.
4. También se ha detectado presencia de hCG en pacientes con enfermedad trofoblástica gestacional y no-gestacional. Como la hCG de neoplasmas trofoblásticos es similar a la encontrada durante el embarazo, estas condiciones, que incluyen coriocarcinoma y mola hidatidiforme deben de excluirse antes de realizar un diagnóstico de embarazo.
5. Un embarazo normal no puede distinguirse de un embarazo ectópico basándose únicamente en los niveles de hCG. También, los abortos espontáneos pueden crear confusión durante la interpretación de los resultados.
6. Embarazos muy tempranos, conteniendo concentraciones extremadamente bajas de hCG pueden dar resultados negativos. En tal caso, deberá obtenerse otra muestra por lo menos 48 horas más tarde y testarla.
7. Los niveles de hCG pueden permanecer detectables varias semanas en secreciones normales, secreción por cesárea, abortos espontáneos o terapéuticos.
8. Algunas muestras de suero humano con elevadas concentraciones de Factor Reumatoide (RF),

heterofílicas o anticuerpos Forssman pueden dar resultados positivos no específicos. Tales casos deben discriminarse antes de realizar el ensayo.  
 9. Los resultados del test deben usarse en conjunto con informaciones disponibles de la evaluación clínica del paciente y otros procedimientos de diagnóstico.  
 10. La presencia de hidroxietil-celulosa en la composición de lubricante de catéteres puede dar lugar a falsos resultados positivos en el STICK hCG en concentraciones iguales o superiores al 0.1%.

**CONTROL DE CALIDAD**

**\* Control de Calidad interno**

El test contiene un control de calidad interno, la banda control. Su presencia indica que se ha usado un volumen adecuado de muestra y que los reactivos han migrado correctamente. Si no aparece esta línea, el test debe considerarse no válido. En este caso, es aconsejable revisar las instrucciones y repetir el test con una nueva tira.

**\* Control de Calidad externo**

El usuario deberá seguir la normativa de control de calidad propia de cada localidad, región o país.

**INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

**Negativo:** Si sólo aparece una banda coloreada transversal en la zona blanca superior (banda control).

**Positivo:** Además de la banda transversal roja (control) aparece una segunda banda transversal roja (test) en la zona blanca central de la tira. Cualquier resultado positivo debe ser confirmado con un método más específico antes de dar una determinación positiva.

**No válido:** Si no aparece ninguna banda coloreada visible se recomienda repetir el test con una nueva placa o obtener una muestra fresca y testarla 48 horas después.



NEGATIVO

POSITIVO

**CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO**

**1. Exactitud** Se realizó un estudio con un total de 150 muestras de orina positivas y negativas. Estas muestras se testaron, de acuerdo a sus respectivos procedimientos, en el STICK hCG y el *Hybritech Tandem II* test.

		STICK hCG		Total
		Positivo	Negativo	
<i>Hybritech Tandem II</i>	Positivo	90	0	90
	Negativo	0	60	60
	Total	90	60	150

Los resultados muestran una buena correlación entre los dos tests utilizados. El estudio de exactitud se llevó a cabo determinando también la recuperación cualitativa de cantidades conocidas de gonadotropina coriónica adicionadas a pools de orina negativos.

hCG final Concentración en el pool (en mIU/ml)	RESULTADOS	
	Esperada	Observada
0	Negativo	Negativo
25	Positivo	Positivo
50	Positivo	Positivo
100	Positivo	Positivo

**2. Reproducibilidad**

**Intra-ensayo**

La precisión fue determinada mediante 5 réplicas de 5 muestras que contenían 0, 10, 25 mIU/ml, 5 kIU y 500 kIU/L de hCG. Los valores positivos y negativos fueron identificados correctamente el 100% del tiempo.

**Inter-ensayo**

Se usaron las mismas cinco muestras con tres lotes de producción distintos. De nuevo, los valores positivos y negativos fueron identificados correctamente el 100% del tiempo.

**3. Especificidad**

**Reacciones cruzadas:**

Las siguientes concentraciones de hormonas homólogas a la hCG no presentaron interferencias en el STICK hCG:

TSH	1,000 uIU/ml	WHO 68/38
hLH	500 mIU/ml	WHO 2nd IS 80/552
hFSH	1,000 mIU/ml	WHO 1st IS 83/575

**Orinas menopáusicas :**

Se llevó a cabo un estudio con muestras de orina de 20 mujeres posmenopáusicas. Se eligieron estas muestras de orina porque frecuentemente las orinas de mujeres posmenopáusicas interfieren en los test de embarazo debido a reacciones cruzadas con otras hormonas gonadotropinas. Las 20 muestras de orina resultaron negativas en el STICK hCG.

**Interferencias :**

Se adicionaron sustancias potencialmente interferentes a orinas que contenían niveles de hCG de 0 y 50 mIU/ml. En cada caso, no se observaron interferencias con los resultados esperados del STICK hCG.

Acetaminofeno	20 mg/dl	Cafeína	20 mg/dl	Ampicilina	20 mg/dl
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dl	Ácido Genticólico	2 mg/ml	Tetraciclina	20 mg/dl
Ácido Ascórbico	20 mg/dl	Glucosa	2 g/dl		
Atropina	20 mg/dl	Hemoglobina	1 mg/dl		

**4. Sensibilidad**

El STICK hCG es capaz de detectar niveles de hCG de 20 mIU/ml de acuerdo al *WHO 4<sup>th</sup> International Standard*. Ocasionalmente, muestras de orina y suero con niveles inferiores a 20 mIU/ml también dan resultados positivos.

2. Muestras con elevados niveles de hCG (1,000,000 mIU/ml) resultaban sistemáticamente positivas.
  3. Orinas de hombres sanos y mujeres no embarazadas normalmente presentarán niveles de hCG no detectables con el STICK hCG.
- Aunque los niveles de hCG son variables en mujeres con embarazos tempranos normales, el STICK hCG normalmente es capaz de confirmar el embarazo hacia el primer día de retraso del periodo menstrual.

**REFERENCIAS**

1. *Braunstein, G.D., Rasor, J., Adler, D., Danzer, H., and Wade, M.E., Am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681 (1976).*
2. *Braunstein, G.D., Vaitukaitis, J.L., Carbone, P.P., and Ross, G.T., Ann. Inter. Med., 78, 39-45 (1973).*
3. *Morgan, F.J., Canfield, R.E., Vaitukaitis, J.L., and Ross, G.T., Endocrinology, 94, 1601-1606 (1974).*
4. *Kohler, G. and Milstein, C., Nature, 256, 495-497 (1975).*
5. *Thompson, R.J., Jackson, A.P., and Langlois, N., Clin. Chem., 32, 476-481 (1986).*
6. *Engvall, E., Methods in Enzymology, 70, 419-439 (1980).*
7. *Rasor, J.L., and Braunstein, G.D., Obstet. Gynecol., 50, 553-558 (1977).*
8. *Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R., Fertility and Sterility, 37, 773-778 (1982).*

**PRESENTACIÓN**

Ref: 1501130

Cont

50 tiras

