

## BIO SYNEX® hCG 20

Ref: 1090002

Test para la detección de la Gonadotropina Coriónica humana en muestras de orina, suero o plasma



### USO INDICADO

El BIOSYNEX® hCG 20 Test de Embarazo es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la hormona gonadotropina coriónica humana en orina, suero o plasma. El test fue desarrollado como ayuda en el diagnóstico temprano del embarazo. El test es únicamente para uso profesional de diagnóstico in vitro.

### RESUMEN

La hormona gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glicoproteica producida por la placenta durante el embarazo y que se puede detectar en la orina, suero o plasma a los 7-10 días de la concepción. Los niveles de hCG aumentan rápidamente y alcanzan su máximo a las 10-12 semanas. La presencia de hCG muy pronto después de la concepción y la rápida subida posterior en las primeras etapas del embarazo, hace que su detección sea un excelente indicador en la detección temprana del embarazo.

Sin embargo niveles elevados de hCG pueden ser asociados con enfermedades trofoblásticas y no trofoblásticas. Estas posibilidades deben excluirse antes de diagnosticar un embarazo.

### PRINCIPIO

El BIOSYNEX® hCG 20 Test de Embarazo detecta gonadotropina coriónica humana por medio de una interpretación visual de una formación de líneas en la ventana de resultados. El hCG se detecta mediante anticuerpos específicos. Si el espécimen contiene hCG, al añadir el espécimen los anticuerpos marcados ligan a la hCG. El complejo hCG-anticuerpo migra por la membrana y es capturado por otro anticuerpo específico fijado en el área de la línea de resultado. Se forma una línea de resultado roja. Si no contiene hCG, el anticuerpo marcado no puede ligar en la línea de resultado. La línea de resultado roja no se forma. De esta manera la presencia de la línea de resultado roja indica un resultado positivo mientras la ausencia de la línea sugiere un resultado negativo.

Como control de procedimiento, una línea de color aparece en la región de control indicando que el volumen de espécimen añadido sobre la membrana ha sido suficiente y para confirmar que el espécimen ha migrado adecuadamente por la membrana.

### REACTIVOS

La placa contiene partículas cubiertas con anticuerpos anti-hCG y anticuerpos anti-hCG fijados en la membrana.

### PRECAUCIÓN

- Sólo para uso profesional diagnóstico in vitro
- No reutilizar el test
- No congelar componentes del test
- No utilizar test después de la fecha de caducidad (véase en la bolsa de aluminio o etiqueta de cartón)
- No utilizar el test si la bolsa de aluminio está dañada
- No comer, beber o fumar en el área donde se utilizan los tests
- Manipular especímenes como si contuviesen agentes potencialmente infecciosos
- Observar precauciones existentes para riesgos microbiológicos durante el uso así como procedimientos estándares para la eliminación adecuada de especímenes
- Utilizar guantes y ropa de protección, como batas, así como gafas de protección mientras analiza los especímenes
- Desechar el test usado de acuerdo con la legislación local
- La humedad y temperatura pueden afectar de forma adversa los resultados
- Asegúrese de que todos los componentes del test estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de efectuar el test
- No añadir espécimen u otro líquido a la ventana de resultados
- No tocar la ventana de resultados para evitar una contaminación
- Las placas deben quedarse dentro de la bolsa de aluminio sellada hasta el uso
- Interpretar los resultados a los 3 minutos (orina) / 5 minutos (suero o plasma) pero ya no a más de 10 minutos
- Almacenar y transportar el kit a 2-30°C
- Las sustancias potencialmente infecciosas (p. ej. anticuerpos) u otros componentes del test (sustancias químicas) no constituyen ningún peligro si se usa el test según las instrucciones

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit debe ser almacenado a 2-30°C hasta la fecha de caducidad impresa en el embalaje. El test debe permanecer dentro de la bolsa de aluminio sellada hasta el uso. No congelar.

### MATERIALES

#### Materiales suministrados

- Placas de test, individualmente selladas en bolsa de aluminio
- Pipetas de plástico incluidas en la bolsa de aluminio
- Instrucciones de uso

#### Materiales necesarios no suministrados

- Recipiente para recogida de orina
- Reloj

### OBTENCIÓN Y ALMACENAMIENTO DEL ESPÉCIMEN

- El BIOSYNEX® hCG 20 Test de Embarazo está diseñado para ser utilizado únicamente con orina, suero o plasma humanos.
- Realice el test inmediatamente después de recoger el espécimen. No exponga los especímenes a temperaturas ambiente durante un largo período de tiempo. Los especímenes pueden ser almacenados a 2-8°C durante 48 horas. Para un almacenamiento prolongado, congele los especímenes a -20°C.
- Los especímenes refrigerados deben alcanzar temperatura ambiente antes de comenzar el análisis. Los especímenes congelados deben estar completamente descongelados y homogeneizados antes de su uso. Evite congelar y descongelar los especímenes repetidamente.

### Muestras de orina

- Pueden utilizarse especímenes de orina desde el primer día de retraso menstrual y tomados a cualquier hora del día. Sin embargo al principio del embarazo cuando las concentraciones de hCG son bajas, es preferible recoger la primera orina de la mañana que es la de mayor concentración y por tanto la línea del resultado del test será más intensa.
- Utilice únicamente recipientes para toma de espécimen limpio y seco. Con el fin de evitar contaminaciones cruzadas utilice un nuevo recipiente para cada espécimen.
- Los especímenes que se presenten turbias, deberán ser centrifugados o filtrados o espere a que se pose el sobrenadante y tome el espécimen de orina de la parte clarificada.

### Muestras de suero y de plasma

- Las muestras deben recogerse con un tubo para extracción de sangre con anticoagulantes (plasma) / sin anticoagulantes (suero)
- El suero debe aislarse lo más pronto posible para evitar hemólisis.
- Muestras con partículas en suspensión deben aclaradas por centrifugación antes de realizar la prueba
- Muestras íctericas, hemolizadas, termotratadas y contaminadas pueden producir resultados erróneos.

Si los especímenes deben ser transportados, siga los requisitos pertinentes para el transporte de agentes biológicos.

### INSTRUCCIONES DE USO

Permita que las placas de test, los especímenes y/o controles externos alcancen temperatura ambiente (15-30°C).

1. Saque la placa de la bolsa sellada y utilícela lo más pronto posible, a más tardar dentro de 1 hora. Para obtener mejores resultados se debe efectuar el test inmediatamente después de abrir la bolsa sellada.
2. Añadir 3 gotas de espécimen (aproximadamente 120 µl) directamente al orificio de espécimen (S). **Evite que se formen burbujas de aire atrapadas en el orificio cuando añade el espécimen y evite mojar la ventana de resultados de la placa.** Comience a medir el tiempo desde ese momento. Cuando el test comienza a funcionar, se observa migrar el líquido de color rojo a través de la ventana de resultados.
3. Espere hasta que la(s) línea(s) coloreada(s) aparezcan en la ventana de resultados. El resultado debe ser interpretado a los 3 minutos. Si usa **muestras de suero o plasma** el resultado debe ser interpretado a los 5 minutos. No interpretar resultados después de 10 minutos.



BIO SYNEX

12, rue Ettore Bugatti – CS28006 Tél. : +33 3 88 77 57 00  
67038 STRASBOURG Cedex – France Fax : +33 3 59 81 21 74

[info@biosynex.com](mailto:info@biosynex.com)  
[www.biosynex.com](http://www.biosynex.com)

Page 1/2

**Nota:** Bajas concentraciones de hCG en el espécimen pueden producir una línea débil después de un período de tiempo más largo. En casos raros puede producirse una concentración baja de hCG en orina en mujeres no embarazadas. Por tanto no interprete los resultados transcurridos más de 10 minutos con el fin de evitar resultados falsos positivos.

### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

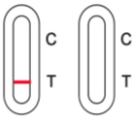


**POSITIVO:** Aparecen 2 líneas. Una línea en el área de la línea de control (C) y otra en el área de la línea de resultado (T). Un resultado positivo indica que se ha detectado hCG.

**NOTA:** La intensidad del color de la línea de resultado (T) puede variar dependiendo de la concentración de hCG presente en el espécimen. Por tanto, cualquier línea coloreada que aparezca en la zona de la (T) debe interpretarse como un resultado positivo.



**NEGATIVO:** Una línea aparece en el área de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en el área de la línea de resultado (T). Un resultado negativo sugiere que no hay hCG en el espécimen o que la concentración está debajo del umbral de detección del test.



**NO VÁLIDO:** La línea de control no aparece. Un volumen insuficiente del espécimen, placas caducadas o un procedimiento incorrecto son las causas más probables por no formar una línea de control. Revise las instrucciones de uso y repita el análisis. Si el problema persiste, discontinúe el uso del kit y póngase en contacto con su proveedor.

### CONTROL DE CALIDAD

#### Control de calidad interno

El test incluye un control de procedimiento interno. Una línea roja que aparece en el área de la línea de control (C) es un control positivo e interno de procedimiento. Ella confirma que se ha administrado una cantidad suficiente del espécimen e indica que el empacamiento de la membrana ha sido suficiente y el procedimiento ha sido correcto.

#### Control de calidad externo

Estandares de control no están incluidos en el kit. Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan efectuar controles externos positivos y negativos por cada kit, además cuando los procedimientos internos de su laboratorio lo consideren necesario.

### LIMITACIONES

1. El BIOSYNEX® hCG 20 Test de Embarazo es un test rápido para uso únicamente profesional de diagnóstico in vitro y debe ser utilizado únicamente para detección cualitativa de la hormona gonadotropina coriónica humana. Con este test no se pueden determinar ni resultados cuantitativos ni información acerca del incremento de concentraciones de hCG.
2. Especialmente al principio del embarazo los especímenes contienen concentraciones muy bajas de hCG. Si después de un resultado negativo, se sigue sospechando un posible embarazo, se debe usar un nuevo espécimen de orina 48 a 72 horas después, utilizando la primera orina de la mañana. Si se vuelve a obtener un resultado negativo y se sigue sospechando un posible embarazo, se deberán utilizar otros métodos de detección.
3. Existen otras condiciones físicas diferentes al embarazo como enfermedades trofoblásticas, neoplasias incluyendo cáncer de mama y cáncer de pulmón y también medicamentos conteniendo hCG que pueden originar niveles elevados de hCG (>10 mIU/mL). Por lo tanto la detección de hCG en orina, suero o plasma por medio de este test de embarazo solamente se debería usar para diagnosticar un embarazo si se pueden excluir estas condiciones físicas.
4. Un porcentaje elevado de embarazos terminan de forma natural. Tales abortos espontáneos se perciben por regla general como menstruación atrasada. Ellos pueden causar concentraciones de hCG que se pueden detectar con este test y llevar a resultados positivos hasta que la concentración de hCG vuelve a bajar a valores normales.
5. Poco después de la implantación existen niveles muy bajos de hCG (menos de 50 mIU/mL) en las muestras de orina, suero o plasma. Sin embargo, un número importante de embarazos terminan por causas naturales en las primeras semanas (pérdida prematura del embarazo). Se debe confirmar un resultado positivo tenue con un nuevo test usando la primera orina de la mañana, o bien suero o plasma recogidos 48 horas más tarde.
6. Como en todos los diagnósticos, la confirmación del embarazo debe ser realizada únicamente por el médico después de evaluar todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
7. Al igual que cualquier prueba que emplee anticuerpos de ratón, existe la posibilidad de interferencia frente a anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) presentes en la muestra. Las muestras de pacientes que han recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales para diagnóstico o terapia pueden contener HAMA. Estas muestras pueden causar resultados falsos positivos o

falsos negativos.

### VALORES ESPERADOS

7-10 días después de la fecundación el nivel de hormona hCG comienza a subir muy rápidamente. De tal modo que en el primer día de retraso menstrual pueden alcanzarse concentraciones de hCG superiores a 100 mIU/mL. El valor máximo de concentración de hCG suele alcanzarse en la semana 10ª de embarazo alcanzándose concentraciones entre 40.000 y 230.000 mIU/ml<sup>7</sup>. Después de esto las concentraciones de hCG bajan a valores de 5.000 a 65.000 mIU/ml en el tercer trimestre. Para luego bajar a valores normales después del parto. El BIOSYNEX® hCG 20 Test de Embarazo tiene una sensibilidad de 20 mIU/mL para orina, siendo capaz de detectar el embarazo en las fases más tempranas, desde el primer día del retraso menstrual. Se esperan resultados negativos en especímenes de mujeres sanas y no embarazadas y hombre sanos.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

#### Estudio clínico

El estudio se realizó utilizando orina, suero y plasma de mujeres clínicamente confirmadas embarazadas y no embarazadas. En todos los especímenes – orina, suero y plasma – tanto positivos como negativos el BIOSYNEX® hCG 20 Test de Embarazo obtuvo los resultados esperados indicando un diagnóstico relativo a sensibilidad y especificidad > 99.9 %.

#### Características analíticas

##### Rango de Medida

El límite mínimo de detección del BIOSYNEX® hCG 20 Test de Embarazo es 20 mIU/mL o más. El test se ha calibrado con una preparación estándar internacional de la OMS.

##### Especificidad

La especificidad del BIOSYNEX® hCG 20 Test de Embarazo fue determinada con estudios de reacciones cruzadas con cantidades conocidas de Hormona Luteinizante (hLH), Hormona Foliculo estimulante (hFSH) y Hormona Tiroidea (hTSH). A concentraciones fisiológicas de dichas hormonas no se presentan reacciones cruzadas dando resultados claramente negativos. Por tanto en individuos sanos no son de esperar reacciones cruzadas con hLH, hFSH, o hTSH.

### INTERFERENCIAS

Se añadieron varias sustancias en orinas sin hCG y especímenes positivos. Ninguna de las siguientes sustancias y a las concentraciones indicadas presentaron interferencias.

Acetaminofeno	20 mg/dl	Glucosa	2000 mg/dl
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dl	Hemoglobina	1 mg/dl
Ácido Ascórbico	20 mg/dl	Cafeína	20 mg/dl
Atropina	20 mg/dl	Triglicérido	1200 mg/dl
Bilirubina	2 mg/dL	(Suero/Plasma)	
Ácido Géntísico	20 mg/dl	Bilirubina	40 mg/dl
		(Suero/Plasma)	

### BIBLIOGRAFÍA

1. Alfthan H, Haglund C, Dabek J, Stenman U-H. Concentrations of Human Chorionic gonadotropin, Its  $\beta$ -Subunit, and the Core Fragment of the p-Subunit in Serum and Urine of Men and Nonpregnant Women. Clin Chem 1992; 38(10) 1981-1987
2. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms. Ann Intern Med. 1973 Jan; 78(1): 39-45.
3. 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.
4. Braunstein GD, Razor 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.
5. Batzer FR. Fertil Steril. Hormonal evaluation of early pregnancy. 1980 Jul; 34(1): 1-13.
6. 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.
7. Labor und Diagnose, Eds. Lothar Thomas, 6th edition (TH-books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 2005) Seite 1516 ff

### SYMBOLS

	Atención, ver instrucciones de uso		Número de lote
	Sólo par diagnóstico in vitro		Fabricante
	Temperatura de conservación		De un solo uso
	Cuantía		REF código del producto
	Fecha de caducidad		DIL Diluyente/ Solución de extracción

Version 01 ES 03/2016



**BIOSYNEX**

12, rue Ettore Bugatti – CS28006 Tél. : +33 3 88 77 57 00  
67038 STRASBOURG Cedex – France Fax : +33 3 59 81 21 74

[info@biosynex.com](mailto:info@biosynex.com)  
[www.biosynex.com](http://www.biosynex.com)

Page 2/2

**BIOSYNEX**