

Prueba Rápida **OnSite**™ hCG Combo

REF R1001S

Instrucciones de Uso

USO PREVISTO

La Prueba Rápida **OnSite** hCG Combo es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral usado para la detección temprana del embarazo, proporcionando una prueba visual rápida y directa de la hormona placentaria, gonadotropina coriónica humana (hCG), en muestras humanas de suero, plasma y orina. El límite de detección de hCG en la Prueba Rápida **OnSite** hCG Combo es de 12.5 mUI/mL en muestras de suero/plasma y de 25 mUI/mL en muestras de orina.

La Prueba Rápida **OnSite** hCG Combo no está diseñada para obtener resultados cuantitativos, ni para su venta sin prescripción. Está diseñada únicamente para uso profesional, y proporciona solamente datos analíticos preliminares. Para un diagnóstico final de embarazo, debe utilizarse un método clínico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado.

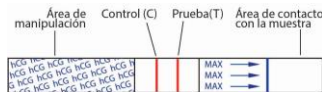
RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La hCG es producida por el tejido trofoblástico humano y aparece alrededor de 8-9 días después de la ovulación cuando haya ocurrido la fertilización, o alrededor del 4^{to} día después de la concepción. En un ciclo de 28 días con ovulación en el día 14 se puede detectar la hCG en orina o suero en cantidades menores alrededor del día 23, o 5 días antes de la menstruación esperada. Su función incluye la facilitación de la implantación, así como el mantenimiento y el desarrollo del cuerpo lúteo. La concentración de la hormona se duplica aproximadamente cada 2 días y llega a su máximo entre 7 a 12 semanas después del primer día del último periodo de menstruación con una concentración media de 50,000 mUI/mL. Se han reportado concentraciones tan altas como 100,000 mUI/mL en embarazos normales durante el primer trimestre. En condiciones normales, la hCG en orina proporciona una indicación temprana del embarazo. Dado que los niveles elevados de hCG también se asocian con la enfermedad trofoblástica y ciertas neoplasias no trofoblásticas, se debe descartar la posibilidad de tener estas enfermedades antes de realizar un diagnóstico de embarazo^{1,2}.

La Prueba Rápida **OnSite** hCG Combo está diseñada para cumplir todos los requisitos en la obtención de resultados cualitativos rápidos y fáciles de leer, con el propósito de detectar el embarazo temprano mediante el ensayo de hCG, una hormona placentaria que puede estar presente en muestras humanas de suero, plasma u orina. La prueba puede realizarse en un plazo de 5 minutos por personal mínimamente calificado sin el uso de equipo de laboratorio.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba Rápida **OnSite** hCG Combo es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La tira de prueba consta de: 1) un área de contacto con la muestra con un conjugado coloreado que contiene anticuerpos monoclonales anti-hCG conjugados con oro coloidal (conjugados de Ab hCG), 2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene una línea de prueba (línea T) y una línea control (línea C). La línea T está pre-recubierta con otro anticuerpo anti-hCG, y la línea C está pre-recubierta con un anticuerpo de la línea control.



Cuando se aplica un volumen adecuado de muestra en el área de contacto con la muestra del dispositivo de prueba, la muestra migra por acción capilar a través de la tira. Si hay presencia de hCG en la muestra a un nivel igual o superior a 12.5 mUI/mL en muestras de suero o plasma, o a un nivel igual o superior a 25 mUI/mL en muestras de orina, ésta se unirá a los conjugados de Ab hCG. El inmunocomplejo es entonces capturado en la membrana por el Ab anti-hCG pre-recubierta, formando una línea T coloreada, que indica un resultado positivo de la prueba para hCG.

La ausencia de la línea T sugiere un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (línea C) que debe mostrar una línea coloreada del inmunocomplejo de los anticuerpos control, independientemente del desarrollo de color en la línea T. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe ser analizada de nuevo con otro dispositivo.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

Caja que contiene el kit	1. Sobres laminados sellados individualmente que contienen:	a. Un dispositivo de tira de inmersión
	2. Instrucciones de Uso	b. Un desecante
Caja con tubos	1. Dispositivos de tira	
	2. Un desecante	
	3. Instrucciones de Uso	

MATERIALES QUE PUEDEN SER NECESARIOS PERO Y QUE NO SE SUMINISTRAN

- Control positivo
- Control negativo
- Solución salina o Búfer fosfato salino (de uso común en clínicas)

MATERIALES NECESARIOS QUE NO SE SUMINISTRAN

- Reloj o cronómetro
- Un contenedor para recolección de muestras de orina o suero/plasma

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*

- Lea estas instrucciones de uso completamente antes de la realización de la prueba. Se pueden generar resultados erróneos si no se siguen las instrucciones correctamente.
- No abra el sobre laminado, a menos que esté listo para realizar el ensayo.
- No utilice dispositivos caducados.
- Lleve todos los reactivos a temperatura ambiente (15-30°C) antes de ser usados.
- No utilice los componentes de otro tipo de kit de prueba para reemplazar los componentes de este kit.
- No use muestras de sangre hemolizada para el análisis.
- Utilice ropa protectora y guantes desechables durante la manipulación de los reactivos del kit y muestras clínicas. Lávese bien las manos luego de realizar la prueba.
- Los usuarios de esta prueba deben seguir las Precauciones Universales de los CDC de EE.UU. para la prevención de la transmisión del VIH, VHB y otros patógenos transmitidos por la sangre.
- No se debe fumar, beber o comer en áreas donde se manipulan las muestras o reactivos del kit.
- Deseche todas las muestras y materiales utilizados en la prueba como residuos peligrosos biológicos infecciosos.
- Manipule los controles Positivo y Negativo como si fueran muestras de pacientes. Los resultados de las pruebas deben ser leídos entre 5-10 minutos después de colocar la

muestra en el pozo de muestra o en el área de contacto con la muestra del dispositivo. Cualquier resultado interpretado después de la ventana de 5-10 minutos debe ser considerado inválido y debe repetirse.

- No realizar la prueba en un cuarto con flujo de aire fuerte, por ejemplo, con un ventilador eléctrico o aire acondicionado.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos están listos para su uso como se suministran. Almacene los dispositivos de prueba no usados sellados a una temperatura de 2-30°C. Si se almacenan a 2-8°C, asegúrese que el dispositivo de prueba alcance temperatura ambiente antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre sellado. No se debe congelar el kit ni exponerlo a temperaturas mayores de 30°C.

RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipúelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

Orina

La primera orina de la mañana por lo general contiene la mayor concentración de hCG y por lo tanto es la muestra ideal para realizar la prueba de orina. Sin embargo, se pueden utilizar muestras de orina tomadas al azar. La muestra de orina debe recolectarse en un recipiente limpio de vidrio, plástico o recubierto con cera.

Analice las muestras tan pronto como sea posible tras su recolección. Si el análisis no se realiza inmediatamente, almacene las muestras a 2-8°C hasta por 48 horas. Al refrigerar o congelar las muestras, permita que las muestras alcancen temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

Plasma/Suero

Paso 1. Recolte mediante venopunción la muestra de sangre en un tubo de recolección que contenga EDTA, citrato o heparina para plasma, o en un tubo de recolección que no contenga anticoagulantes para suero.

Paso 2. Para obtener una muestra de plasma, centrifugue las muestras recolectadas y extraiga cuidadosamente el plasma para colocarlo en un tubo nuevo, previamente etiquetado.

Paso 3. Para obtener una muestra de suero, permita que la sangre se coagule, luego centrifugue las muestras recolectadas y extraiga cuidadosamente el suero para colocarlo en un tubo nuevo, previamente etiquetado.

Analice las muestras tan pronto sea posible tras su recolección. Almacene las muestras a 2-8°C hasta por 5 días, si no se analizan inmediatamente. Las muestras deben congelarse a una temperatura de -20°C para un almacenamiento más prolongado.

Evite ciclos múltiples de congelación y descongelación. Antes del análisis, deje que las muestras congeladas alcancen la temperatura ambiente y mézclelas suavemente. Las muestras que contienen partículas visibles deben ser aclaradas mediante centrifugación antes de su análisis. No utilice muestras con lipemia macroscópica, hemólisis macroscópica o turbidez, para evitar interferencias en la interpretación de los resultados.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Paso 1: Permita que la muestra y los componentes de la prueba alcancen la temperatura ambiente si estaban refrigerados o congelados. Una vez descongelada, mezcle bien la muestra antes de realizar el análisis.

Paso 2: Recolte una muestra de por lo menos 150 a 200 µL de suero, plasma, u orina en un recipiente para muestras.

Paso 3: **Para la caja con tubos:**

- La primera vez que se utiliza un nuevo tubo, anote la fecha en que se abre junto con la fecha de vencimiento estimada en la etiqueta del tubo.
- Cuando esté listo para usarlos, saque la cantidad necesaria de tiras del tubo.
- Cierre inmediatamente el tubo para evitar contaminación y humedad.

Las tiras de prueba en el tubo DEBEN ser utilizadas dentro de los 30 días siguientes a la fecha de su apertura inicial. La exposición repetida a humedad extrema puede reducir su vida útil después de la apertura inicial.

Para la caja que contiene el kit:

- Tome la cantidad deseada de sobres sellados de la caja.
- Cuando esté listo para realizar el análisis, abra el sobre por la muesca y extraiga la tira de prueba.

Paso 4: Sumerja la tira de manera vertical en la muestra, hasta llegar al extremo de la tira marcado con flechas durante por lo menos 10 segundos, hasta que la muestra migre hacia la ventana de resultados. No sumerja la tira más allá de la línea "MAX" marcada en la tira.



Paso 5: Inicie el cronómetro.

Paso 6: El resultado debe leerse a los 5 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles a partir de 1 minuto. Los resultados negativos deben ser confirmados al final de los 10 minutos solamente. **Cualquier resultado interpretado después de la ventana de 5-10 minutos debe ser considerado inválido y debe repetirse. Después de interpretar los resultados, deseche el dispositivo según las normas locales que rigen el desecho de dispositivos.**

CONTROL DE CALIDAD

1. **Control interno:** Esta prueba contiene un control incluido, la línea C. La línea C se desarrolla después de añadir la muestra. De lo contrario, revise el procedimiento completo y repita la prueba con un nuevo dispositivo.

2. **Control externo:** Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para garantizar el funcionamiento adecuado de la prueba, particularmente en las siguientes circunstancias:

- Cuando un operador nuevo utiliza el kit, antes que procese las muestras.
- Cuando se utiliza un lote nuevo de kits de prueba.
- Cuando se utiliza un cargamento nuevo de kits.
- Cuando la temperatura de almacenamiento se sale del rango de 2-30°C.
- Cuando la temperatura del área de procesamiento se sale del rango de 15-30°C.
- Para verificar una frecuencia mayor a la esperada de resultados positivos o negativos.
- Para investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ENSAYO

1. **RESULTADO NEGATIVO:** Si sólo aparece la línea C, la prueba indica que no hay hCG detectable presente en la muestra. El resultado es negativo o no reactivo para hCG.

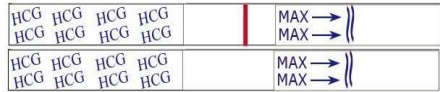


2. **RESULTADO POSITIVO:** Si aparecen las líneas C y T, la prueba indica la presencia de hCG en la muestra. El resultado es positivo o reactivo para hCG.



Las muestras con resultados reactivos deben ser confirmadas con métodos de prueba alternativos y hallazgos clínicos antes de realizar un diagnóstico.

3. **RESULTADO INVÁLIDO:** Si no se aparece la línea C, el ensayo no es válido sin importar que haya aparecido la línea T como se muestra a continuación. El análisis se debe repetir con un nuevo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1. **Desempeño clínico**

1.1 **Para muestras de orina**

Un total de 319 muestras frescas de orina fueron recolectadas al azar de dos grupos de pacientes (embarazadas y no embarazadas) en dos centros geográficamente dispersos, y analizadas con la Prueba Rápida **OnSite** hCG Combo y con quimioluminiscencia o ELISA para hCG. La comparación para todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla 1:

Tabla 1

Referencia	Prueba Rápida OnSite hCG Combo		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	187	0	187
Negativo	0	132	132
Total	187	132	319

Sensibilidad relativa: 100% (IC 95%: 98.5% - 100%)
 Especificidad relativa: 100% (IC 95%: 97.9% - 100%)
 Concordancia general: 100% (IC 95%: 99.1% - 100%)

1.2 **Para muestras de suero:**

Un total de 276 muestras de suero frescas fueron recolectadas al azar de dos grupos de pacientes (embarazadas y no embarazadas) en dos centros geográficamente dispersos, y analizadas con la Prueba Rápida **OnSite** hCG Combo y con quimioluminiscencia o ELISA para hCG. La comparación para todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla 2:

Tabla 2

Referencia	Prueba Rápida OnSite hCG Combo		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	62	0	62
Negativo	1	213	214
Total	63	213	276

Sensibilidad relativa: 100% (IC 95%: 95.8% - 100%)
 Especificidad relativa: 99.5% (IC 95%: 98.0% - 100%)
 Concordancia general: 99.6% (IC 95%: 98.4% - 100%)

2. **Sensibilidad analítica**

El límite de detección de hCG para la Prueba Rápida **OnSite** hCG Combo es de 12.5 mUI/mL en muestras de suero o plasma, y de 25 mUI/mL en muestras de orina.

Se realizaron los siguientes experimentos para validar la sensibilidad de la Prueba Rápida **OnSite** hCG Combo: cinco grupos de muestras de orina y suero de 20 individuos sanos normales no gestantes (confirmadas como negativas a hCG utilizando una prueba de hCG aprobada por la CE/FDA) fueron adicionadas con hCG a las concentraciones estándar (5^ª IS) de 0, 6.25, 12.5, 25, 50 mUI/mL. Las muestras fueron analizadas con la Prueba Rápida **OnSite** hCG Combo. Los resultados se observaron a los 5 minutos y se tabularon en las tablas 3 y 4.

Tabla 3

hCG mUI/mL en muestras de suero	0	6.25	12.5	25	50
Número de positivos	0	0	20	20	20
Número de negativos	20	20	0	0	0
Tasa de detección %	0%	0%	100%	100%	100%

n=20; La Tasa de detección positiva a 12.5 mUI/mL es de 100%

Tabla 4

hCG mUI/mL en muestras de orina	0	6.25	12.5	25	50
Número de positivos	0	0	11	20	20
Número de negativos	20	20	9	0	0
Tasa de detección %	0%	0%	55%	100%	100%

n=20; La Tasa de detección positiva a 25 mUI/mL es de 100%

3. **Especificidad analítica**

Se determinó la especificidad de la Prueba Rápida **OnSite** hCG Combo a partir de estudios en muestras con el siguiente estándar obtenido de SIGMA. Se encontró que las muestras que contenían estas hormonas estructuralmente relacionadas a las concentraciones analizadas no reaccionaban de forma significativa con la Prueba Rápida **OnSite** hCG Combo.

hormona humana luteinizante (hLH) 1,000 mUI/mL
 hormona humana folículo estimulante (hFSH) 1,000 mUI/mL
 hormona humana estimulante de la tiroides (hTSH) 1,000 mUI/mL

4. **Efecto de gancho de la dosis**

No se observaron resultados falsos negativos debido al efecto de gancho de la dosis para muestras de orina que contenían hCG en concentraciones de hasta 500,000 mUI/mL.

5. **Interferencia**

Se analizaron los analitos biológicos y químicos potencialmente interferentes que se encuentran comúnmente en medicamentos de venta libre, medicamentos de venta con receta o drogas de abuso en dos muestras de orina y suero confirmadas como negativas, adicionadas con el estándar de hCG a 50 mUI/mL y 25 mUI/mL. La presencia de las siguientes sustancias a las concentraciones indicadas (y en un rango de pH de 4-9) no causó interferencia con los resultados obtenidos con la Prueba Rápida **OnSite** hCG Combo.

Analitos biológicos y concentraciones analizadas:

1. Albúmina	300 mg/dL	6. Glucosa	12,000 mg/dL
2. Ampicilina	20 mg/dL	7. Bilirrubina	2,000 µg/dL
3. Tetraciclina	20 mg/dL	8. Hemoglobina	1,000 µg/dL
4. Ácido úrico	100 mg/dL		
5. Urea	100 mg/dL		

Analitos químicos y concentraciones analizadas:

1. Acetaminofeno	20 mg/dL	15. Pendimetrazina	20 mg/dL
2. Ácido acetilsalicílico	20 mg/dL	16. Penicilina G	20 mg/dL
3. Amikacina	20 mg/dL	17. Quinina	20 mg/dL
4. Ácido ascórbico	20 mg/dL	18. Ranitidina	20 mg/dL
5. Aspartame	20 mg/dL	19. Salicilato sódico	20 mg/dL
6. Sulfato de atropina	20 mg/dL	20. Triptófano	20 mg/dL
7. Ácido benzoico	20 mg/dL	21. Tetraciclina	20 mg/dL
8. Cafeína	20 mg/dL	22. Tetrahidrozolina	20 mg/dL
9. Desoxifedrina	20 mg/dL	23. Atropina	20 mg/dL
10. Dextrometorfano	20 mg/dL	24. Etanol	1%
11. EDTA	80 mg/dL	25. Metanol	1%
12. Ácido genticóico	20 mg/dL	26. Heparina	1%
13. Histamina	20 mg/dL	27. Citrato	3.20%
14. Metacualona	20 mg/dL		

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Las secciones "Procedimiento del ensayo" e "Interpretación de los resultados del ensayo" deben seguirse cuidadosamente al analizar la presencia de hCG en la orina o suero de individuos. No seguir el procedimiento puede ocasionar resultados inexactos.
- Si una muestra de orina está demasiado diluida, puede no contener niveles representativos de hCG. Si aún se sospecha un embarazo, se debe obtener una muestra de la primera orina de la mañana de la persona y repetir la prueba. Una concentración de hCG menor a 25 mUI/mL puede ser detectada como negativa.
- Algunas enfermedades, además del embarazo, tales como la enfermedad trofoblástica, proteinuria, hematuria, coriocarcinoma, teratomas ováricos y testiculares, pueden causar niveles elevados de hCG. Este diagnóstico debe ser considerado si se sospecha con base en la evidencia clínica.
- Las sustancias inmunológicamente interferentes tales como las utilizadas en tratamientos con anticuerpos, pueden invalidar este ensayo.
- Las muestras que contengan niveles muy altos de hCG $\geq 500,000$ mUI/mL pueden producir una línea de prueba con una intensidad de color más clara que la esperada. Cuando se sospecha un "efecto gancho" debido a una dosis alta, se recomienda repetir la prueba con una dilución de 1:10 de la muestra en DI H₂O.
- El embarazo ectópico no puede distinguirse del embarazo normal al realizar únicamente mediciones de hCG.
- Se deben descartar las muestras de pacientes que reciben quimioterapia antes de realizar el ensayo.
- Los niveles positivos de hCG pueden ser detectables durante varias semanas después del parto o el aborto.
- Las muestras con un resultado positivo durante los primeros días después de la concepción, pueden tornarse negativas debido a una terminación natural del embarazo.
- Se pueden encontrar niveles bajos de hCG en muestras de mujeres que se sospecha altamente que están embarazadas. Se deben descartar algunas condiciones anormales, tales como el cálculo erróneo de la fecha del embarazo, un posible aborto involuntario o embarazo anembrionario, embarazo ectópico, o embarazo críptico.
- Una sola medición de hCG puede no proporcionar suficiente información para la mayoría de los diagnósticos, ya que el cambio en la concentración de hCG es más importante que la concentración detectada. Al obtener resultados negativos de la prueba en caso de sospecha de embarazo, se recomienda volver a analizar unos pocos días después, o analizar utilizando un método de prueba alternativo específico, tal como una ultrasonografía.
- Los resultados obtenidos con la Prueba Rápida **OnSite** hCG Combo deben ser interpretados junto con otros procedimientos diagnósticos y hallazgos clínicos.

VALORES ESPERADOS

Los hombres y las mujeres sanas no embarazadas tienen niveles de hCG que son indetectables mediante la Prueba Rápida **OnSite** hCG Combo. Pueden alcanzarse niveles de hCG de 100 mUI/mL el día del primer periodo menstrual faltante. Los niveles de hCG llegan a su máximo aproximadamente de 7 a 12 semanas después del último periodo menstrual, y luego disminuyen a valores más bajos durante el resto del embarazo. Después del parto, los niveles de hCG disminuyen rápidamente y por lo general vuelven a la normalidad poco después del parto.

ESTANDARIZACIÓN

La Prueba Rápida **OnSite** hCG Combo ha sido calibrada frente a la Quinta Norma Internacional de la Organización Mundial De La Salud. (5^ª IS): 179 UI/ampolla, Código NIBSC: 07/364.

REFERENCIAS

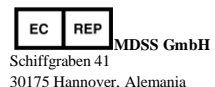
- Cart KJ, Dufau ML, Vaitukaitis JL. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J Clin Endocrinol Metab. 1975 40:537-40.
- Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, et al. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 1976, 126:678-81.

Índice de Símbolos CE

	Consulte las instrucciones de uso		Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> únicamente		Fecha de caducidad
	Número de catálogo		Número de lote		Pruebas por kit
	Almacenar de 2 a 30°C		Representante autorizado		No reutilizar
	Fabricante		Fecha de fabricación		



13855 Stowe Drive
 San Poway CA, 92064
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 Correo electrónico: info@ctkbiotech.com
 PI-R1001S-Spanish-25mIU Rev. DP1.0
 Fecha de publicación: 2019-10-30
 Versión en español



Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Alemania



www.medibac.com