

VITASSAY

hCG s&u

Test rápido de detección cualitativa de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG) en muestras de orinas y suero indicativa de embarazo

IU-7355048 Ed00 Noviembre 2018



Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Vitassay hCG s&u es un test rápido, inmunocromatográfico, de un solo paso para la detección cualitativa de hormona gonadotropina coriónica humana en muestras de orina y suero indicativa de embarazo.

Ensayo sencillo, no invasivo y de alta sensibilidad que sirve de ayuda en el diagnóstico de la hormona gonadotropina coriónica humana.

INTRODUCCIÓN

La gonadotropina coriónica humana, es una hormona glicoprotéica conocida como "la hormona del embarazo" tiene un papel importante en la reproducción humana ya que participa en el establecimiento y mantenimiento del embarazo a través de la placentación y desarrollo temprano del embrión. Se detecta en orina y suero a partir de los 6 días posteriores a la concepción alcanzando un máximo de concentración entre el día 56 y 68.

PRINCIPIO

Vitassay hCG s&u es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de hormona gonadotropina coriónica humana en muestras de orina y/o suero indicativa de embarazo.

En la zona de la línea de test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG).

Durante el proceso, la muestra reacciona con anticuerpos anti-hCG, formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se dé un resultado positivo, la hormona de la muestra diluida reaccionan con el complejo conjugado formado y aparecerán una línea **roja**. Aunque la muestra sea positiva o negativa, la mezcla continua moviéndose a través de la membrana y la línea de control siempre aparecerá.

La presencia de una línea **roja** (en la zona de control (C)) indica que el volumen añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también sirve como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el test si el envase primario se encuentra dañado.
- Las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Para evitar errores de contaminación, un nuevo test

deberá utilizarse para la evaluación de cada muestra. Dispositivos de un solo uso.

- Los tests tras su utilización deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con **Vitassay hCG s&u**. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.
- La presencia de líneas amarillentas en la ventana de resultados (zona de línea de control y zona de línea de test), antes de utilizar el test, es completamente normal y no supone fallo de funcionalidad del test.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto debe ser almacenado en el rango de temperatura comprendido entre (2-30°C/35.6-86°F) en su envase original sellado. Así se garantiza el óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

No debe abrirse hasta el momento de su uso.

No congelar.

MATERIALES

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO
<ul style="list-style-type: none">• 25 tests/kit• Vitassay hCG s&u• Instrucciones de uso.• 25 pipetas desechables	<ul style="list-style-type: none">• Recipiente para recogida de muestras.• Guantes desechables.• Cronómetro.

RECOGIDA DE MUESTRAS

Las muestras deben ser recogidas en un envase limpio y seco.

Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-8°C/35.6-46.4°F) durante 1-2 días antes de su uso. Si queremos conservar la muestra por un periodo prolongado, máximo 6 meses, debe congelarse a -20°C (-4°F). La muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Muestras de orina:

La muestra debe de estar clara, limpia y sin turbidez. Debe ser recogida, preferiblemente a primera hora del día, en un recipiente de plástico o de cristal seco. Las muestras que presenten precipitados deben de ser centrifugadas, filtradas o sedimentadas para conseguir la muestra adecuada para la realización de la prueba.

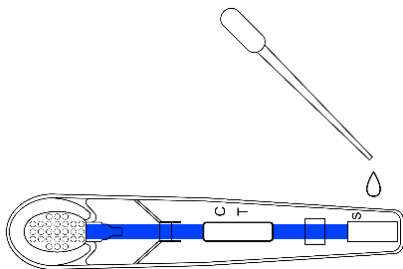
Muestras de suero:

La muestra de sangre debe de ser recogida de forma aséptica en un tubo limpio sin coagulantes. Para evitar problemas de hemólisis es necesario separar el suero de la sangre lo antes posible. Para realizar la prueba la muestra debe de ser clara y sin hemólisis.

PROCEDIMIENTO

Antes de realizar la prueba los test, muestras de orina y/o suero y los controles deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C / 59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

1. Sacar **Vitassay hCG s&u** de su envase antes de utilizarlo.
2. Dispensar 5 gotas de la muestra de orina/suero en la ventana de muestra, indicada con la letra S (figura 1).
3. Esperar a que aparezca una o dos líneas de color. Dependiendo de la concentración de hCG, el resultado positivo puede aparecer a partir de 1 minuto. Leer el resultado final entre los **5 y 10 minutos** para confirmar el resultado. No leer resultados transcurridos más de 10 minutos.



Dispensar 5 gotas de muestra en la ventana indicada con la letra S.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

	POSITIVO	
	Además de la línea roja (línea de control C), aparece una línea roja (línea de test T).	Existe presencia de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG).
	Una sola línea roja en la zona de control (C).	No existe presencia de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG) en la muestra.
	Cualquier otro resultado	Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test. Nota: procedimiento inadecuado, deterioro de reactivos, o volumen insuficiente de muestra podrían ser la causa del resultado inválido. Si los síntomas o situación persiste, dejar de utilizar el test y contactar con el distribuidor local.

	POSITIVO	
	Además de la línea roja (línea de control C), aparece una línea roja (línea de test T).	Existe presencia de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG).
	Una sola línea roja en la zona de control (C).	No existe presencia de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG) en la muestra.
	Cualquier otro resultado	Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test. Nota: procedimiento inadecuado, deterioro de reactivos, o volumen insuficiente de muestra podrían ser la causa del resultado inválido. Si los síntomas o situación persiste, dejar de utilizar el test y contactar con el distribuidor local.

Observaciones: La intensidad de la línea de color rojo en la zona de línea de test (T) variará dependiendo de la concentración de hormona presente en la muestra.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en **Vitassay hCG s&u**. La línea roja aparece como control interno del proceso (C), comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

- No debe utilizarse **Vitassay hCG s&u** una vez abierto y transcurridas 2 horas.
- Las muestras de orina y/o suero muy diluidas pueden no contener niveles representativos de hormona hCG.
- Niveles muy bajos de hormona hCG (menos de 50mIU/mL) pueden darse en muestras de orina y/o suero recogidas al poco tiempo de la implantación ovular. Sin embargo, debido a que durante el primer trimestre de gestación muchos embarazos son eliminados de forma natural, si un resultado positivo es débil o dudoso debería de confirmarse usando la primera orina de la mañana transcurridas 48 horas.
- La intensidad de la línea del test puede variar dependiendo de la concentración de hormona.
- Existen enfermedades trofoblásticas y cierto neoplasmas no trofoblásticos (tumores testiculares, cáncer de próstata, de mamas y pulmón) en las que se producen elevadas concentraciones de hCG.
- No ha sido determinado el uso del test en muestras diferentes a las de orina y/o suero humana.

- Puede darse el caso de la aparición de anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) debido al tratamiento del paciente con anticuerpos monoclonales para diagnóstico o terapia, provocando falsos positivos o falsos negativos en los resultados.
- Los resultados positivos confirman la presencia de hCG en muestras de orina/suero. No obstante, debería de realizarse por un especialista un diagnóstico confirmatorio tras haber valorado todas las pruebas realizadas.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de hormona en la muestra de orina sea inferior al valor del límite de detección. Si se sigue sospechando de un posible embarazo, se debe de tomar una muestra de la primera orina/suero del día a las 48 horas y repetir la prueba.
- Pueden darse resultados positivos en muestras que contengan menos de 25mIU/mL de hormona hCG. Estos resultados deben de interpretarse junto con las evidencias clínicas disponibles.

VALORES ESPERADOS

Los niveles de hCG varían extraordinariamente entre los embarazos. La concentración de hCG varía entre gestaciones y entre individuos. Resultados negativos se deben de dar en mujeres sanas no embarazadas y en hombres sanos.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad analítica (límite de detección)

El límite de detección de **Vitassay hCG s&u** es de 25 mIU/mL en muestras de orina y/o suero (basado en WHO 3rd IRP 75/537).

Sensibilidad y especificidad clínica

Una evaluación, con muestras orina y/o suero provenientes de mujeres con sospecha de estar embarazadas, se desarrolló utilizando **Vitassay hCG s&u** y estos resultados fueron comparados usando resultados clínicos.

Vitassay hCG s&u		Resultados clínicos		
		Positivo	Negativo	Total
		Positivo	351	0
Negativo	0	74	74	
Total		351	74	425

Vitassay hCG s&u vs Resultados clínicos			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

Los resultados mostraron que **Vitassay hCG s&u** presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar la hormona hCG.


Reacciones cruzadas

Las siguientes hormonas homólogas fueron probadas para determinar la reacción cruzada de la prueba: LH, FSH y TSH. Las siguientes hormonas fueron añadidas a muestras de suero y/o orina con concentración de hCG de 0, 20, 100 mIU/mL. Los resultados determinaron que no existía ninguna reacción cruzada con estos niveles: LH→1,000 mIU/mL, FSH→1,000 mIU/mL and TSH→1,000 mIU/mL.

BIBLIOGRAFÍA

1. CHARALAMPOS THEOFANAKIS; PETROS DRAKAKIS; ALEXANDROS BESHARAT; DIMITRIOS LOUTRADIS. "Human Chorionic Gonadotropin: The Pregnancy Hormone and More". International Journal of Molecular Sciences 2017; 18, 1059; doi: 10.3390/ijms 18051059.
2. GLENN D; BRAUNSTEIN, M.D; JOAN RASOR. M.A, DONALD ADLER, M.D, HAL DANZER, M.D; MACLYN E; WADE, M.D. "Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy". American Journal of obstetrics and Gynecology. November 15, 1976, Vol 126, N°6, pp.678-681.
3. DAWOOD MY; SAXENA BB, LANDESMAN R. "Human chronic gonadotropin and its subnits in hydratidiform mole and choriocarcinoma" Obstet. Gynecol. 1977

SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

 IVD	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Almacenar en lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso		Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad		Fabricante
 LOT	Número de lote		Contiene <n> test
 REF	Número de referencia		



