

COD 55020 20 Tests
CONSERVAR A 2-30°C
Reactivos para la determinación de hCG Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico

SIGNO hCG

BioSystems
REAGENTS & INSTRUMENTS



GONADOTROPINA CORIONICA
HUMANA (hCG)

INMUNOCROMATOGRAFIA EN NITROCELULOSA

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Una vez depositada la muestra en el pocillo correspondiente, un anti-hCG marcado con oro coloidal se solubiliza y se une a la hCG presente en la muestra. La mezcla fluye por capilaridad a través de la tira. El complejo hCG-anticuerpo marcado se une a un anti-hCG inmovilizado en la zona de reacción apareciendo una banda de color. El anticuerpo marcado que no se ha unido genera una banda de color en la zona control, indicando el correcto funcionamiento del ensayo¹.

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: Contiene un gotero de muestra y un cassette con una tira de reacción preparada con anticuerpo anti-hCG conjugado a oro coloidal y anticuerpo anti-hCG y anticuerpos control inmovilizados.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-30°C.

El cassette es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta siempre que se conserve en las condiciones apropiadas dentro de su embalaje original.

Indicaciones de deterioro:

- Roturas en el sobre contenedor.
- Presencia de líneas o manchas en la tira antes de su utilización.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

MUESTRAS

Suero u orina recogido mediante procedimientos estándar. No es preciso filtrar ni centrifugar.

Para obtener resultados óptimos, se recomienda utilizar la primera orina de la mañana, aunque puede utilizarse orina recogida a cualquier hora del día.

Las muestras son estables durante 2 días a 2-8°C o hasta un mes si se congelan.

PROCEDIMIENTO

1. Dejar atemperar los materiales y las muestras a temperatura ambiente (Nota 1).
2. Sacar el cassette del interior de la bolsa y apoyarlo sobre una superficie plana.
3. Mediante el gotero de muestra, depositar 2 gotas (60-90 µL) de orina o suero en el pocillo de muestra del cassette marcado como "S".
4. Examinar los resultados después de 3-5 minutos de la adición de la muestra (Nota 2).

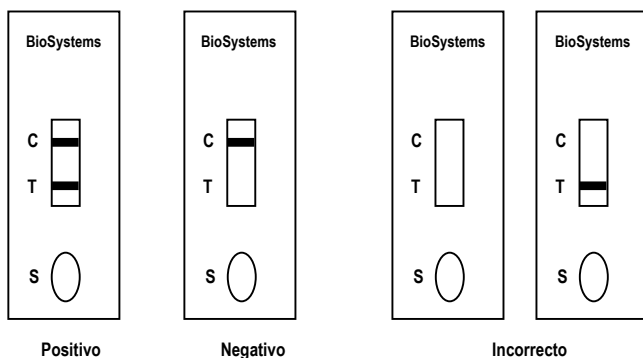
LECTURA

Examinar la presencia de bandas coloreadas en la ventana del cassette.

Resultado positivo. Aparecen dos bandas de color: una en la zona de test "T" y la otra en la zona de control "C". El resultado es positivo aunque las bandas sean débiles. En los sueros con elevada concentración de hCG, la banda en la zona de control "C" puede ser débil.

Resultado negativo. Aparece una banda de color únicamente en la zona de control "C".

Resultado incorrecto. Ausencia de bandas de color o presencia de una única banda en la zona de test "T". Si se obtiene un resultado incorrecto volver a ensayar la muestra utilizando un nuevo cassette.



CONTROL DE CALIDAD

La aparición de una banda de color en la zona "C" indica que el conjugado ha migrado correctamente a través de la zona de reacción. En los sueros muy positivos, la banda puede ser débil, aunque visible.

Para verificar el funcionamiento del kit se recomienda usar el control positivo hCG (cod 55005). Se debe obtener un resultado positivo claro.

CARACTERÍSTICAS DEL ENSAYO

- Valor discriminante: 20 mUI/mL de hCG.
- Efecto prozona: Ausente por lo menos hasta concentraciones de 1 000 000 mUI/mL de hCG.
- Comparación de métodos: Los resultados falsos positivos son inferiores al 1% y los resultados falsos negativos inferiores al 1% comparados con sistemas de referencia. Los detalles de la comparación están disponibles bajo solicitud.
- Especificidad: La LH (2000 mUI/mL), TSH (2000 µUI/mL), FSH (1000 mUI/mL y factor reumatoide (1200 UI/mL) no interfieren. Otras sustancias y medicamentos pueden interferir².

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

El kit Signo hCG es una prueba cualitativa para la determinación de la gonadotropina coriónica humana, con un valor discriminante adecuado para la detección de embarazo.

La Gonadotropina Coriónica humana es una hormona glicoproteica producida por la placenta durante el embarazo. Habitualmente está presente en suero y orina a partir del séptimo día después de la concepción y la mayoría de las mujeres embarazadas tiene niveles de hCG en suero y orina iguales o superiores a 100 mUI/mL el día de la primera falta de menstruación³.

Además de en el embarazo, pueden encontrarse concentraciones elevadas de hCG en enfermedades trofoblásticas de origen gestacional y no gestacional³. Este tipo de situaciones deben identificarse antes de diagnosticar un embarazo.

No es posible distinguir un embarazo normal de un embarazo ectópico únicamente sobre la base de los resultados del ensayo. Un aborto espontáneo también puede provocar confusiones en la interpretación de los resultados del ensayo.

Una orina diluida puede originar resultados negativos. Si a pesar del resultado negativo, se sospecha un embarazo, es conveniente repetir el ensayo 48 h después utilizando la primera orina de la mañana.

El diagnóstico clínico no debe basarse exclusivamente en el resultado de este ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas. Se recomienda trabajar por encima de los 10°C.
2. Las lecturas efectuadas después de 5 minutos pueden conducir a resultados erróneos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Weiss A. Concurrent engineering for lateral-flow diagnostics. *IVD Technology* 1999; 5 (7): 48-57
2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3rd ed. AACC Press, 1997.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.