

# Human Chorionic Gonadotropin (HCG) Serum/Urine Combo Test Kit

Instrucciones de Uso

**Formato:** Cassette

**Muestra:** Suero/Plasma/Orina

**Número de Catálogo:** A01-01-222



\*Por favor lea las instrucciones cuidadosamente antes de utilizar

USO PREVISTO

El Kit de Prueba para Gonadotropina Coriónica Humana (HCG) es un rápido y conveniente ensayo inmunocromatográfico *in vitro* para la detección de la hormona HCG en el suero/plasma u orina. La prueba proporciona un resultado cualitativo visual que ayuda en el diagnóstico temprano del embarazo. El juicio médico y la experiencia clínica deben ser consultados para evaluar más a fondo los resultados de esta prueba.

## RESUMEN Y PRINCIPIO DEL ENSAYO

La HCG es una hormona producida por el tejido trofoblástico y aparece alrededor del octavo o noveno día después de la ovulación, o alrededor del cuarto día después de la concepción. En un ciclo de 28 días con la ovulación ocurriendo el día 14, la HCG puede ser detectada en pequeñas cantidades en la orina orina/plasma o suero de mujeres embarazadas alrededor del día 23, o 5 días antes de la menstruación esperada. La concentración de la hormona se duplica aproximadamente cada 2 días y llega a su punto máximo entre 7 y 12 semanas después del primer día del último periodo menstrual. En mujeres sanas, la HCG en la orina o suero/plasma proporciona una indicación temprana de embarazo. Los niveles elevados de HCG están también asociados con enfermedades trofoblásticas y ciertas neoplasias no trofoblásticas. En consecuencia, la posibilidad de otras enfermedades debe ser eliminada antes de que el diagnóstico de embarazo pueda ser hecho.

La HCG consiste en dos subunidades, alfa y beta; las subunidades alfa de estas diversas hormonas glicoproteicas son estructuralmente muy similares pero las subunidades beta difieren en secuencias de aminoácidos. Estas diferencias son responsables de su especificidad biológica e inmunológica.

El Kit de Prueba para Gonadotropina Coriónica Humana (HCG) es un ensayo inmunocromatográfico de captura de antígenos que detecta la presencia de HCG en muestras humanas de suero/plasma u orina. Los anticuerpos monoclonales específicamente contra HCG (unidades alfa o beta) son 1) conjugados con oro coloidal y depositados sobre la almohadilla conjugada, y 2) inmovilizados sobre la línea de prueba de la membrana nitrocelulosa. Cuando la prueba es añadida, el anticuerpo de oro conjugado es rehidratado y si está presente en la muestra, la HCG interactúa con los anticuerpos de oro conjugados. El complejo de antígeno-anticuerpo-oro después migra hacia la ventana de prueba hasta la Zona de Prueba (T), donde se captura por anticuerpos inmóviles formando una línea rosa visible (Banda de Prueba), indicando un resultado positivo. Si la HCG está ausente en la muestra, la línea rosa no será visible en la Zona de Prueba (T), indicando un resultado negativo.

Para servir como un control de proceso interno, una línea de control debe siempre aparecer en la Zona de Control (C) después de que la prueba haya sido completada. La ausencia de una línea de control rosa en la Zona de Control indica un resultado inválido.

El límite de detección es de 20 mIU/ml HCG. Las muestras de suero/plasma u orina que contienen un nivel de HCG igual o mayor al límite de detección darán positivo. Las muestras que contienen HCG a niveles menores al límite de detección pueden también producir una línea positiva muy tenue.

## CONTENIDO DEL EMPAQUE

- El sobre contiene: Cassette, gotero de muestra, desecante.
- Instrucciones de la prueba

## MATERIAL NECESARIO (NO INCLUIDO)

- Contenedor de muestra de orina limpio y seco (plástico o vidrio)
- Reloj o temporizador

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*
  - No reutilizar
  - No utilizar si el sello del producto o su envase están dañados
  - No utilizar después de la fecha de expiración indicada sobre el sobre
  - No mezclar o intercambiar diferentes muestras
  - Vestir ropa protectora como bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección mientras se manejan materiales potencialmente infecciosos al realizar el ensayo.
  - Lavarse bien las manos al terminar las pruebas
  - No comer, beber, o fumar en el área donde se manejan las muestras o kits
  - Limpiar derrames a profundidad con desinfectantes apropiados
- 
- Manejar todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Tomar las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante los procedimientos de la prueba.

- Desechar todas las muestras y dispositivos utilizados en un contenedor adecuado para residuos biológicos de riesgo. El manejo y eliminación de materiales de riesgo deben seguir las regulaciones locales, nacionales o regionales.
- Mantener fuera del alcance de los niños

## PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

### Orina

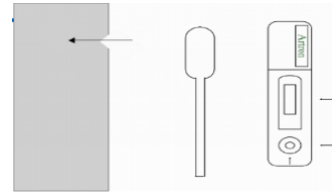
- Cualquier muestra de orina es apropiada para la prueba de HCG. Sin embargo, las muestras de orina recolectadas temprano por la mañana se recomiendan en su mayoría ya que la concentración de HCG es más alta en ese momento.
- Las muestras de orina pueden ser recolectadas en cualquier contenedor limpio y seco de plástico o vidrio (no incluido)
- Si las muestras no pueden ser analizadas inmediatamente, pueden ser almacenadas a de 2°C a 8°C por hasta 48 horas antes de realizar las pruebas.
- Si se refrigeran o se congelan las muestras, por favor permitir permitir que se equilibren a temperatura ambiente antes de realizar las pruebas

### Suero/Plasma

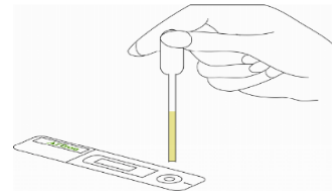
- Para las muestras de suero, recolectar sangre en un tubo recolector sin anticoagulante y permitir coagular.
- Para muestras de plasma, recolectar la sangre en un tubo recolector que contenga anticoagulante.
- Separar el suero o plasma de la sangre lo más pronto posible para evitar hemólisis. Utilizar solamente muestras claras, no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas. No dejar las muestras a temperatura ambiente por largos periodos de tiempo.

## PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

1. Retirar el dispositivo de prueba del sobre sellado desgarrando por la ranura de apertura y colocar el dispositivo de prueba en una superficie uniforme.



2. Sostener el gotero de muestra verticalmente y añadir tres gotas completas (120 µl) de muestra sin burbujas de aire en el pocillo de muestra que está marcado con una flecha en el dispositivo de prueba.



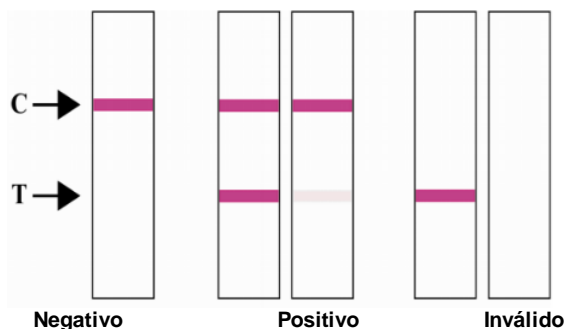
3. Leer los resultados después de 10 minutos. Leer los resultados como se muestran bajo la sección de "Interpretación de Los Resultados"

NOTA: Las muestras positivas fuertes pueden producir un resultado positivo hasta en 1 minuto. Confirmar resultados negativos en 10-20 minutos.



**NO INTERPRETAR RESULTADOS DESPUÉS DE 30 MINUTOS**

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



#### Negativo

Una banda color rosa es visible solo en la Zona de Control (C) indicando un resultado negativo para embarazo.

#### Positivo

Una banda de control color rosa (C) y una banda de prueba detectable (T) se pueden observar, indicando un resultado positivo para embarazo.

#### Inválido

No hay banda visible en la Zona de Control (C), Repetir con un nuevo dispositivo de prueba. Si la prueba continúa fallando, por favor contacte al distribuidor con el número de lote.

### CONTROL DE CALIDAD

El Kit de Prueba para HCG incluye un proceso interno de control dentro de la prueba. Si el dispositivo de prueba es válido y el ensayo fue realizado propiamente, una banda color rosa siempre aparecerá en la Zona de Control (C) independientemente de resultados negativos o positivos. Es recomendable probar las muestras de control negativa y positiva de orina para HCG con cada nuevo kit. Los usuarios deben siempre seguir sus regulaciones y guías estatales y locales respecto a los requisitos de GLP.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El dispositivo de prueba en el sobre sellado puede almacenarse de 2°C a 30°C hasta la fecha de expiración. No congelar el dispositivo de prueba.
- El dispositivo de prueba debe mantenerse alejado de luz solar directa, humedad y calor.

### LIMITACIONES

- Como con toda prueba diagnóstica, un diagnóstico clínico definitivo no debe estar basado en los resultados de una sola prueba, y debe solo hacerse por el médico después de que todos los descubrimientos clínicos y de laboratorio hayan sido evaluados.
- Además del embarazo, cierto número de enfermedades como las enfermedades trofoblásticas, proteinuria, hematuria, coriocarcinoma, teratomas ováricos y testiculares pueden causar niveles elevados de HCG. Estos diagnósticos deben ser considerados.
- Las sustancias inmunológicamente interferentes como las utilizadas en tratamientos de terapia de anticuerpos pueden invalidar este ensayo.
- Los embarazos ectópicos no pueden ser distinguidos de los embarazos normales solamente con mediciones de HCG.
- Las muestras de pacientes en quimioterapia para cáncer deben ser descartadas antes de realizar el ensayo.
- Niveles positivos de HCG pueden ser detectables por varias semanas después de un parto o aborto.
- Muestras que dieron positivo durante los primeros días después de la concepción pueden ser negativas después debido a la terminación natural del embarazo.

### INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL FABRICANTE



Artron Laboratories Inc.  
3938 North Fraser Way  
Burnaby, BC  
V5J 5H6 Canada



Ph: 604.415.9757  
Fax: 604.415.9795  
[www.artronlab.com](http://www.artronlab.com)  
info@artronlab.com



Wellkang Ltd  
Suite B  
29 Harley Street LONDON  
21G 9QR  
United Kingdom

