



REF
Catálogo Número R1001C

IVD
Diagnóstico In vitro

USO

La prueba rápida **OnSite** HCG Combo es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral usado en la detección temprana de embarazo, proporcionando una rápida prueba visual directa de la hormona placentaria, HCG, en el nivel límite de 25 mIU HCG/ml de orina o suero humanos.

La prueba rápida **OnSite** HCG Combo no está diseñada para obtener resultados cuantitativos, ni para ser vendida a todo público. Está diseñada para uso profesional, y proporciona solamente datos analíticos preliminares. Para un diagnóstico final de embarazo, se debe utilizar un método más específico alternativo para obtener un resultado analítico confirmado.

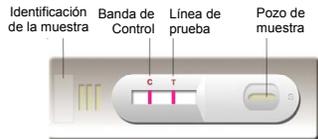
RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es producida por el tejido trofoblástico y aparece alrededor de 8 y 9 días después de la ovulación cuando haya ocurrido la fertilización, o alrededor de los 4 días después de la concepción. En un ciclo de 28 días con ovulación en el día 14 se puede detectar la hCG en la orina o en cantidades menores alrededor de 23 días, o 5 días antes de la esperada menstruación. 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 aumenta entre 7 a 12 semanas después del primer día del último período de menstruación con una concentración media de 50.000 mIU/mL. Se han reportado concentraciones de un valor alto 100.000 mIU/mL en embarazos normales durante el primer trimestre. En sujetos 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 nontrophoblastic, se debe eliminar la posibilidad de tener estas enfermedades antes de realizar un diagnóstico de embarazo.

La prueba **OnSite** HCG Combo Rapid Test está diseñada para cumplir todos los requisitos en la obtención de resultados cualitativos rápidos y fáciles de leer, con el propósito de detectar un embarazo prematuro mediante el ensayo de hCG, una hormona placentaria que pueden estar presente en el plasma u orina humanos.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida **OnSite** HCG Combo es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. El casete de prueba contiene: 1) una almohadilla de conjugado de color vino tinto el cual contiene conjugado de anticuerpo monoclonal anti-HCG con oro coloidal (conjugados HCG Ab), 2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene una banda de prueba (banda T) y una banda de control (banda C). La banda T se encuentra pre-recubierta con otro anticuerpo anti-HCG, y la banda C se encuentra pre-recubierta con anticuerpo de cabra anti-IgG de ratón.



Cuando un volumen adecuado de muestra de ensayo se vierte en la almohadilla de la tira de prueba, la muestra migra por acción capilar a través de la tira. Si hay presencia de HCG en la muestra en un nivel igual o superior a 25 mIU/mL éste se une a los conjugados HCG Ab. El inmunocomplejo es capturado en la membrana por el anti-HCG Ab pre-recubierto, formando una banda T de color vino tinto, indicando un resultado positivo de la prueba para HCG.

La ausencia de la banda T sugiere un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (banda C) que debe presentar una banda de color vino tinto del inmunocomplejo de cabra anti-IgG de ratón / IgG de ratón conjugado de oro independientemente del desarrollo de color en la banda T. De otro modo, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe ser analizada de nuevo con otro dispositivo.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Bolsas de aluminio selladas que contiene:
 - Un dispositivo de cinta para prueba
 - Un gotero plástico
 - Un desecante
- Un inserto (instrucciones de uso)

MATERIALES QUE SON REQUERIDOS Y NO SON SUMINISTRADOS

- Control Positivo
- Control Negativo

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SE SUMINISTRAN

- Reloj o cronometro
- Un contenedor para recolección de muestra de orina.
- Solución Salina o Buffer de Fosfato salino (usados comúnmente en los laboratorios clínicos)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de Diagnóstico in Vitro

- Este inserto debe ser leído en su totalidad antes de llevar a cabo la prueba. De no ser así, se pueden presentar resultados imprecisos.
- La bolsa de aluminio no se debe abrir, a menos que se vaya a realizar el ensayo inmediatamente.
- No utilice dispositivos caducados.
- Lleve todos los reactivos a una temperatura ambiente de 15°C a 30°C antes de ser usados.
- No utilice los componentes de otro tipo de kit de prueba para reemplazar los componentes en 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 CDC para la prevención de transmisión de VIH, VHB y otros patógenos sanguíneos.
- No se debe fumar, beber o comer en áreas donde se manipulen las muestras o reactivos del kit.
- Deseche todas las muestras y materiales utilizados en la prueba como residuos biológicos peligrosos.
- Manipule los controles Positivo y Negativo de la misma forma que con las muestras.
- Los resultados de las pruebas deben leerse antes de 10 minutos después de aplicada la muestra en la cavidad del dispositivo o en la almohadilla de muestras del dispositivo. Si se realiza la lectura del resultado después de los 10 minutos se pueden obtener resultados erróneos.
- No lleve a cabo 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 suministrados están listos para su uso. Almacene los dispositivos de prueba sellados a una temperatura de 2°C a 30°C. Si se almacenan bajo una temperatura de 2°C a 8°C asegúrese de que el dispositivo de prueba se encuentre a temperatura ambiente antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No se debe congelar el kit ni exponer a una temperatura de más de 30°C.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACIÓN

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

Orina:

La orina de la mañana por lo general contiene la mayor concentración de HCG y por lo tanto es la mejor muestra cuando se realiza la prueba de orina. Sin embargo, se pueden utilizar las muestras de orina recogidas al azar. Recolecta la muestra de orina en un vaso limpio de plástico o un recipiente recubierto de cera.

Si el análisis no se realiza inmediatamente después de la recolección de la muestra, pero se piensa ejecutar en las 48 horas posteriores a su recolección, la muestra debe ser refrigerada a una temperatura de 2°C a 8°C). La muestra se debe congelar si el período de almacenamiento es de más de 48 horas en espera.

Suero:

- Recolecte la muestra de sangre en un tubo con tapa roja (el cual no contiene anticoagulantes) mediante punción venosa.
- Permita que la sangre se coagule.
1. Separe el suero mediante centrifugación
2. Extraiga con cuidado el suero en un tubo nuevo etiquetado previamente

Analice las muestras tan pronto como sea posible luego de su recolección. Almacénelas a una temperatura de 2°C a 8°C de no ser usadas inmediatamente.

Almacene las muestras a una temperatura de 2°C a 8°C hasta por 5 días. Las muestras deben ser congeladas a una temperatura de -20°C para almacenamientos más prolongados.

Evite ciclos múltiples de congelado y descongelado. Antes del análisis, deje que las muestras lleguen a temperatura ambiente y mézclelas suavemente. Las muestras con contenido de partículas visibles deben ser aclaradas mediante centrifugación antes de su análisis.

PROCEDIMIENTO

- Paso 1: Lleve los componentes de muestras y ensayos a temperatura ambiente en caso de estar refrigerados o congelados. Una vez descongelada, mezcle bien la muestra antes de realizar el análisis.
- Paso 2: Cuando esté listo, abra el empaque de aluminio por la muesca y retire el dispositivo. Ubique el dispositivo de prueba sobre una superficie limpia y plana.
- Paso 3: Asegúrese de marcar el dispositivo con el Numero de muestra.
- Paso 4: Llene el gotero plástico con la muestra.

Mantenga el gotero verticalmente, vierta de 2 a 3 gotas (cerca de 60 a 90 uL) de la muestra en la cavidad para muestras asegurándose de que no se produzcan burbujas de aire.



Nota: Añada 1 gota de solución salina o tampón fosfato salino (tampones comunes utilizados en la clínica no proporcionado en el kit) en la cavidad de la muestra en caso de no observarse la migración de flujo dentro de 30 segundos en la ventana de resultados cuando se está analizando con muestras de suero o plasma, lo cual podría ocurrir con una muestra altamente viscosa.

- Paso 5: Programe el cronometro.
- Paso 6: Los resultados pueden leerse en el transcurso de 10 minutos. Los resultados positivos son visibles en un tiempo de 1 minuto.

No se recomienda realizar la lectura luego de 10 minutos. Para evitar confusiones, deseche el dispositivo de prueba después de interpretar su resultado.

CONTROL DE CALIDAD

- Control Interno:** Esta prueba contiene un control incluido, la banda C. esta se desarrolla después de adicionar la muestra. De lo contrario, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
- Control Externo:** las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para asegurar el funcionamiento adecuado de la prueba, particularmente en las siguientes circunstancias:
 - Cuando un Nuevo operador utiliza el kit, antes de que procese las muestras.
 - Cuando se inicia un nuevo kit.
 - Un nuevo envío de kits es utilizado.
 - Cuando la temperatura de almacenamiento se sale del rango de 2°C - 30°C.
 - La temperatura del sitio de procesamiento esta por fuera de 15°C - 30°C.
 - Para verificar una frecuencia mayor que la esperada de los resultados positivos o negativos.
 - Investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO:** Si sólo aparece la banda C, la prueba indica que no hay HCG detectable presente en la muestra. En este caso el resultado es negativo.



- RESULTADO POSITIVO:** Si además de presentarse una línea en la banda C, se genera la banda T, la prueba indica la presencia de HCG en la muestra. En este caso el resultado es positivo.



- RESULTADO INVALIDO:** Si no se genera una banda C, el ensayo no es válido sin importar que se haya creado una línea de color la banda T como se muestra a continuación. El análisis se debe repetir con un nuevo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad:

El límite de detección para la prueba rápida **OnSite** HCG Combo es de 25 mIU/ml. Los niveles urinarios de HCG iguales o superiores a 25 mIU/ml generalmente presentan un resultado positivo. Las muestras que contienen HCG menor a 25 mIU/ml pueden producir también una línea positiva muy débil, especialmente con un tiempo de análisis extendido de 10 a 30 minutos. Los siguientes experimentos se realizaron para validar la sensibilidad de la prueba HCG Combo Rapid Test:

Seis grupos de muestras de orina de 20 individuos normales no embarazadas fueron fortalecidas con hCG hasta las concentraciones estándares (3ra IS) de 0, 2.5, 5, 10, 20, and 40 mIU/mL. Las muestras se procesaron en la prueba HCG Combo Rapid Test. Los resultados se tabulan en la Tabla 1.

Tabla 1

| HCG mIU/mL | 0 | 2.5 | 5 | 10 | 20 | 40 |
|---------------------|----|-----|----|----|----|----|
| Número de positivos | 0 | 4 | 10 | 20 | 20 | 20 |
| Número de negativos | 20 | 16 | 10 | 0 | 0 | 0 |

$n=20$ relative sensibilidad a 25 mIU/mL = $20/20 \times 100\% = 100\%$

ESPECIFICIDAD:

La especificidad de la prueba rápida **OnSite** HCG Combo se determinó a partir de estudios en especímenes con 500 mIU/mL de hormona humana luteinizante (hLH), 1,000 mIU/mL de hormona humana foliculo estimulante (hFSH), y 1,000 uIU / ml de la hormona humana estimulante de tiroides (hTSH), cada estándar se obtuvo de la compañía SIGMA. Se encontró que las muestras que contienen estas hormonas relacionadas estructuralmente en concentraciones analizadas no presentan una reacción cruzada significativa con anticuerpos de hCG como para producir resultados de falsos positivos o falsos negativos.

PRECISIÓN:

La exactitud de la prueba rápida **OnSite** HCG Combo se determinó mediante un estudio de comparación con un dispositivo HCG para prueba de embarazo comercial, y se llevó a cabo en un sitio clínico externo. Un total de 172 muestras de orina frescas, incluso 91 con HCG positivo y 81 con HCG negativo fueron recogidas al azar de pacientes que acuden a una consulta de obstetricia y ginecología. Los dos ensayos presentaron una total concordancia, como se muestra en la Tabla 2:

Tabla 2

| | Dispositivo de referencia hCG (+) | Dispositivo de referencia hCG (-) | Total |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|-------|
| Prueba Rápida OnSite HCG Combo + | 91 | 0 | 91 |
| Prueba Rápida OnSite HCG Combo - | 0 | 81 | 81 |
| Total | 91 | 81 | 172 |

PRUEBA DE INTERFERENCIA:

Los químicos comúnmente encontrados en OTC, prescripción o abuso de drogas fueron fortalecidos en ambas muestras de orina hCG negativa y 25 mIU hCG/mL. las muestras fortalecidas fueron analizadas contra las siguientes sustancias o pHs en las concentraciones indicadas. No se observó ninguna interferencia.

| Biological Analytics | | pH | |
|----------------------|-------------|----|--------|
| 1. Albumina | 2,000 mg/dL | 1. | pH 5 |
| 2. Glucosa | 2,000 mg/dL | 2. | pH 9 |
| 3. Bilirubina | 1,000 µg/dL | 3. | pH 6.8 |
| 4. Hemoglobina | 1,000 µg/dL | | |

Lita de químicos de interferencia potencial y concentraciones analizadas:

| | | | |
|---------------------------|----------|---------------------|----------|
| 1. Acetaminofen | 20 mg/dL | 8. EDTA | 80 mg/dL |
| 2. Acido acetilsalicílico | 20 mg/dL | 9. Benzoilecogonina | 10 mg/dL |
| 3. Acido ascorbico | 20 mg/dL | 10. Atropina | 20 mg/dL |
| 4. Cafeina | 20 mg/dL | 11. Canabinalol | 10 mg/dL |
| 5. Acido Gentesico | 20 mg/dL | 12. Etanol | 1% |
| 6. Fenilpropanoamina | 20 mg/dL | 13. Metanol | 1% |
| 7. Acido salicílico | 20 mg/dL | | |

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Si la muestra de orina está demasiado diluida, no pueden contener niveles representativos de HCG. Si se sospecha de embarazo, se debe obtener una primera orina en la mañana y repetir la prueba. La concentración de HCG de menos de 25 mIU/mL será detectada como negativo.
- Un grupo de estados de enfermedad, además del embarazo, tales como la enfermedad trofoblástica, teratomas proteinuria, hematuria, coriocarcinoma ovárico y testicular pueden causar niveles elevados de HCG. Este diagnóstico debe ser considerado con evidencia clínica.
- Como con se realiza en todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no se debe basar en los resultados de un solo ensayo, sin embargo sólo debe ser realizada por el médico después de que todos los datos clínicos y de laboratorio hayan sido evaluados.
- Las sustancias inmunológicamente interferentes tales como las utilizadas en tratamientos de terapia de anticuerpos pueden invalidar este ensayo.
- Las muestras que contienen niveles muy altos de HCG $\geq 600\,000$ mIU/mL pueden producir una banda de prueba con intensidad de color más claro que la esperada. Cuando se sospecha de "efecto gancho" de alta dosis, se recomienda repetir la prueba con una dilución de 1:10 de la muestra con Di H2O.
- No deben usarse muestras hemolizadas o lipémicas ya que pueden presentar resultados inferiores o erráticos.
- El embarazo ectópico no puede distinguirse del embarazo normal al realizar únicamente mediciones de HCG.
- Se deben detectar muestras de pacientes que reciben quimioterapia antes de empezar el ensayo.
- Los niveles positivos de HCG pueden ser detectables durante varias semanas después del parto o el aborto.
- Las muestras con resultado positivo durante los primeros días después de la concepción pueden tornarse negativas debido a la culminación natural del embarazo.

VALORES ESPERADOS

La prueba HCG Combo Rapid Test no detecta HCG en hombres y mujeres sanas no embarazadas. Los niveles de HCG de 100 mIU/mL pueden alcanzarse en el día de la primera falta menstrual. Los niveles llegan a su máximo de GCH aproximadamente de 7 a 12 semanas después del último período menstrual y luego se reducen a valores más bajos durante el resto del embarazo. Después del parto, los niveles de HCG disminuyen rápidamente y por lo general vuelven a su normalidad poco después del parto.

ESTANDARIZACIÓN

La prueba rápida **OnSite** HCG Combo ha sido calibrada frente a la Tercera Norma Internacional de la OMS.

REFERENCIAS

- Cart, K. J.: J. Clin. Endocrinol.Metab., 1975, 40:537.
- Braunstein, G. D.: Am. J. Obstet. Gynecol., 1976, 126:678.
- Batzer, F. R.: Fertility & Sterility, 1980, 34:1.
- Engvall, E.: Method in Enzymology, 1980, 70:419.
- Wilcox, A. J.: N.England J. Med., 1988, 319:189.
- Dawood, M. Y.: Ob. Gyn., 1990, 126:678.

Índice de Símbolos

| | | | | | |
|--|-----------------------------------|--|---|--|-----------------|
| | Consulte las instrucciones de uso | | Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> Únicamente | | Utilice por |
| | Catálogo número | | Número de Lote | | Pruebas por kit |
| | Almacenar de 2 a 30°C | | Representante Autorizado | | No reutilizar |
| | Fabricante | | Fecha de fabricación | | |

CTK Biotech, Inc.
 10110 Mesa Rim Road
 San Diego, CA 92121, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

EC REP MDSS GmbH
 Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany
 Tel.: (+49)-511-6262 8630

PI-R1001C Rev. D
 Effective date: 2012-10-01
 Versión en Español

For Export Only, Not For Re-sale In the USA