

FINALIDAD PREVISTA

Inverness Medical TestPack Plus hCG Combo con controles integrados (OBC) (**TestPack hCG Combo**) es un rápido inmunoensayo para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en el suero o en la orina para la detección temprana del embarazo. Sólo para su uso profesional en diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glucoproteica que producen los blastocistos.¹

La concentración de fondo de hCG en la orina y en el suero aumenta con los años, aunque, por lo general, su valor en las mujeres en edad de procrear es de < 5 mIU/ml.² Tras la fecundación, este valor aumenta rápidamente: el día esperado del periodo, llega a cifras de entre 50 y 250 mIU/ml, y alcanza su máximo durante el primer trimestre con un valor aproximado de entre 100.000 a 200.000 mIU/ml.^{3,4} El súbito y veloz aumento de la concentración de hCG en la orina y en el suero que sigue a la fecundación la convierten en un excelente marcador de embarazo.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El suero o la orina se colocan en el pocillo de muestras del disco de reacción con la ayuda de una pipeta de transferencia y se dejan pasar a través de la membrana. A medida que pasan a través de la membrana, la orina o el suero activan la combinación de coloides y anticuerpos monoclonales anti-hCG. Si hay hCG presente en la muestra, formará un complejo con el anticuerpo-colloide. El complejo anticuerpos-coloides migra a través de la membrana y queda atrapado por el anticuerpo policlonal anti-hCG inmovilizado en la ventana de resultados, lo que proporciona una indicación visual de la presencia de hCG.

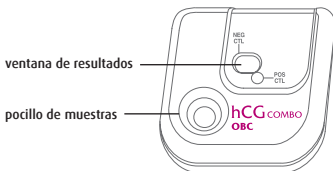
El resultado de la prueba debería poder leerse en cinco minutos. Si se detecta la presencia de hCG en la orina o en el suero a niveles de 25 mIU/ml o superiores, aparecerá un signo más ("+") en la ventana de resultados. Un signo menos ("-") indica que no se ha detectado hCG.

CONTENIDO Y ALMACENAMIENTO DEL KIT

- 20 discos de reacción
- Paquete de 20 pipetas de transferencia
- Un prospecto de envase

Almacenar a 2-30°C. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Hoja de datos de seguridad disponible para usuarios profesionales previa solicitud.

**PRECAUCIONES**

Deberán seguirse las directrices estándar para la manipulación de agentes infecciosos en todos los procedimientos.

1. No utilice discos de reacción que se hayan mojado o cuyas bolsas de aluminio se hayan abierto o estropeado.
2. Elimine adecuadamente todos los residuos contaminados, como los discos de reacción y las pipetas de transferencia.

RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Muestras de orina: son aptas las muestras de orina recogidas en cualquier momento del día, aunque, para la detección temprana del embarazo, es preferible tomar las muestras por la mañana, ya que son las que contienen las concentraciones más altas de hCG⁵.

Las muestras de orina deben recogerse en recipientes secos y **limpios** de plástico o cristal. Las muestras de orina pueden almacenarse en un refrigerador (2-8°C) durante un máximo de 48 horas, o congelarse **una sola vez** (-20°C) durante un máximo de 3 meses. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

No se ha validado el uso de **TestPack hCG Combo** con muestras de orina que contengan conservantes distintos a la azida sódica (0,1%).

No es preciso centrifugar o filtrar las muestras antes de someterlas a las pruebas. No obstante, debe dejarse que la materia particulada de las muestras se asiente, tras lo cual habrá que apartar una parte sin sedimentos de éstas para utilizarla en las pruebas.

Muestras de suero: no se requiere ninguna preparación especial del suero. Las muestras de suero que no se usen inmediatamente después de su recogida pueden almacenarse en un refrigerador (2-8°C) durante un máximo de 48 horas, o congelarse **una sola vez** (-20°C) durante un máximo de 3 meses. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Deje que el disco de reacción y la muestra de la paciente alcancen la temperatura ambiente (18-30°C) durante un mínimo de 30 minutos antes de comenzar el ensayo. No abra las bolsas de aluminio hasta que esté listo para realizar el ensayo.

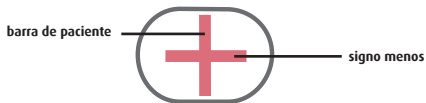
1. Retire el disco de reacción de su bolsa de aluminio. Etiquételo con las identificaciones de control o de la paciente. Colóquelo sobre una superficie limpia, seca y plana.
2. Absorba la muestra con la pipeta de transferencia hasta alcanzar la línea marcada en ésta. Dispense la totalidad del contenido gota a gota en el pocillo de muestras del disco de reacción.
3. Lea el resultado 5 minutos después de colocar la muestra en el pocillo de muestras. **Haga caso omiso de los resultados que aparezcan pasado este tiempo.**

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Controles integrados

TestPack hCG Combo utiliza tres controles integrados para garantizar que el ensayo se realiza correctamente.

- El **control positivo integrado** (POS CTL "✓") indica que el complejo anticuerpos-coloides y los sistemas de anticuerpos de captura son funcionales. POS CTL "✓" debe aparecer para que el resultado sea válido.
- El **control negativo integrado** (NEG CTL "X") indica que la muestra de la prueba puede contener una entidad inespecífica que podría provocar un resultado positivo falso. Si aparece NEG CTL "X" en la ventana de resultados, el resultado no será válido.
- El **signo menos** "-" indica que la migración de la muestra ha tenido lugar. El signo menos "-" debe aparecer para que el resultado sea válido.



Resultado positivo

Un resultado positivo se refleja en forma de una línea vertical (barra de paciente) y una línea horizontal (signo menos "-") que forman un signo más ("+") en la ventana de resultados. El color rosa/rojo (más oscuro que el fondo) en la barra de paciente se interpreta como un resultado positivo, aun cuando tenga menos color que el signo menos. Los puntos rojos aleatorios no deben evaluarse en la interpretación de resultados.



Resultado negativo

Un resultado negativo se indica mediante una línea horizontal (signo menos "-") en la ventana de resultados. Un resultado negativo significa que no se ha detectado hCG o que los niveles de esta hormona presentes en la muestra están por debajo de los límites de detección del ensayo.

Con niveles de hCG inferiores a 25 mIU/ml, puede que se obtengan resultados positivos débiles. En tales casos, el protocolo que se considera óptimo recomienda volver a tomar la muestra y someterla a una nueva prueba pasadas nuevamente de 48 a 72 horas. El uso de controles a niveles de hCG próximos a la sensibilidad del ensayo podría orientar la interpretación de los resultados positivos débiles.

En ocasiones, podrían aparecer ciertos contornos en el área de reacción. Éstos pueden describirse como zonas incoloras que rodean la barra de paciente total o parcialmente. Si se advierte la presencia de tales contornos, podría percibirse la imagen de la barra de paciente. No obstante, en ausencia de hCG (esto es, en caso de "muestras negativas"), esta imagen será comparable al fondo y deberá interpretarse como un resultado negativo.

Si los niveles de hCG son altos, la aparición de color en la barra de paciente podría tener lugar pasado sólo un minuto desde la adición de la muestra. Las muestras cuyo nivel de hCG sea igual o superior al de sensibilidad del ensayo seguirán arrojando un resultado positivo a medida que pasa el tiempo. Por el contrario, aunque aquellas otras cuyo nivel de hCG sea inferior al de sensibilidad del ensayo podrían provocar la aparición de un color tenue a medida que pasa el tiempo, el resultado de la prueba debe leerse pasados 5 minutos tras la adición de la muestra.

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Las prácticas recomendadas de laboratorio incluyen el uso de materiales de control para garantizar el rendimiento adecuado del kit. Cada laboratorio debe consultar las directrices establecidas internamente y por las organizaciones de acreditación locales, nacionales o de otros ámbitos.

A causa de la variación de las matrices o de la composición de los análisis, los materiales de control de calidad externo y las muestras para la evaluación del rendimiento podrían no arrojar idénticos resultados en todos los ensayos de hCG. Todos los laboratorios tendrán que determinar la idoneidad de los materiales de control para los inmunoensayos y validarlos antes de su uso.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Los resultados positivos obtenidos en etapas muy tempranas del embarazo podrían derivar posteriormente en resultados negativos si la gestación se interrumpe por causas naturales. Se estima que este fenómeno ocurre en el 31% de las concepciones.⁶ Al utilizar muestras de orina con una prueba de embarazo de sensibilidad como **TestPack hCG Combo**, se recomienda que, en caso de obtener resultados positivos débiles, se vuelva a efectuar la prueba con una muestra de la primera orina de la mañana recogida pasadas de 48 a 72 horas.
2. Es posible que se obtenga un resultado negativo si la muestra de orina está demasiado diluida.
3. Si se obtiene un resultado negativo pese a sospechar el estado de embarazo, debería practicarse una nueva prueba a la paciente de 48 a 72 horas después.
4. Los embarazos anómalos (como los ectópicos) podrían ir acompañados de concentraciones de hCG inferiores a las esperadas para una edad gestacional dada. Un embarazo anómalo no se puede diferenciar del embarazo normal únicamente por los niveles de hCG.^{7,8}
5. El nivel de hCG permanece elevado durante cierto tiempo después del embarazo.⁹ Es posible que las pruebas de embarazo realizadas pasadas menos de 3 semanas tras un parto, o menos de 9 semanas tras una pérdida o interrupción natural, necesiten una evaluación adicional.
6. Además del embarazo, existen varias situaciones que pueden provocar niveles altos de hCG en la orina o en el suero, como la menopausia,

quistes ováricos, enfermedad trofoblástica y determinadas neoplasias no trofoblásticas.¹⁰

7. Algunas veces, las muestras que contienen < 25 mIU/mL hCG pueden arrojar un resultado positivo.
8. Es posible que medicamentos con hCG interfieran con **TestPack hCG Combo** y produzcan resultados que induzcan a error.
9. Se han registrado pruebas de embarazo con resultados falsos positivos y falsos negativos en pacientes con función anómala del riñón o la vejiga (por ejemplo, en caso de enterocistoplastia e insuficiencia renal).
10. Es posible que se obtengan resultados incoherentes si la muestra de orina contiene una cantidad excesiva de bacterias.
11. Puede que se obtengan resultados espurios con **TestPack hCG Combo** a causa de las uniones de proteínas no específicas.^{11, 12, 13}
12. Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden generar inmunoglobulinas reactivas y, con ello, interferir en los inmunoensayos *in vitro*.^{14, 15}
13. Las muestras excesivamente hemolizadas, con exceso de plasma, hiperlipidémicas o con acumulación de bilirrubina no son aptas para someterse a pruebas con **TestPack hCG Combo**, ya que pueden dar lugar a resultados imprecisos o erróneos.
14. Si el resultado obtenido no es compatible con las pruebas clínicas disponibles, deben acometerse evaluaciones adicionales.

VALORES ESPERADOS

Las muestras de orina y suero de mujeres premenopáusicas contienen, por lo general, < 5 mIU/ml de hCG; en el caso de varones sanos y mujeres postmenopáusicas, el nivel suele ser de < 10 mIU/ml.² El día siguiente a la primera falta, los niveles de hCG materna suelen estar entre 50 y 250 mIU/ml.³

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad

TestPack hCG Combo puede detectar concentraciones de hCG iguales o superiores a 25 mIU/ml en la orina y en el suero. Esta sensibilidad se ha determinado tomando como referencia la cuarta norma internacional sobre hCG de la OMS.¹ Las muestras que contengan menos de 5 mIU/ml deberían arrojar resultados negativos.

Efecto prozona

Se ha demostrado que **TestPack hCG Combo** produce resultados positivos con muestras que contengan e incluyan hasta 1.000.000 mIU/ml de hCG, un valor superior al nivel máximo esperado durante un embarazo normal.

Especificidad

Se ha evaluado la reactividad cruzada de **TestPack hCG Combo** con varias sustancias, como las hormonas presentes en la orina y en el suero. No se ha detectado ninguna reactividad cruzada al incorporar las siguientes sustancias a las muestras de orina y suero tanto positivas (con 25 mIU/ml de hCG) como negativas: LH (1000 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) y TSH (1000 µIU/ml).

INTERFERENCIAS DE OTRAS SUSTANCIAS

Las siguientes sustancias, que conllevan un riesgo potencial de interferencia, se incorporaron a muestras con valores de hCG tanto negativos como positivos (con 25 mIU/ml de hCG). En ninguno de los casos se detectó interferencia alguna con el ensayo a las concentraciones sometidas a pruebas.

Interferencia de otras sustancias (en la orina)

Acetaminofeno	(20 mg/dL)
Ácido acetoacético	(2000 mg/dL)
Acetona	(1000 mg/dL)
Ácido acetilsalicílico	(20 mg/dL)
Albumina (suero humano)	(1200 mg/dL)
Ampicilina	(20 mg/dL)
Ácido ascórbico	(200 mg/dL)
Atropina	(20 mg/dL)
Biotina	(25 µg/dL)
Bilirrubina	(1 mg/dL)
Cafeína	(20 mg/dL)
Creatinina	(200 mg/dL)
Dextrometorfano	(20 mg/dL)
Difenhidramina	(20 mg/dL)
EDTA	(40 mg/dL)
Estrona β-D glucurónido	(100 µg/dL)

Etanol	(1%)
Glucosa	(10.000 mg/dL)
Hemoglobina	(360 mg/dL)
Proteínas del suero humano	(2000 mg/dL)
Ácido hidroxibutírico	(100 mg/dL)
Efedrina	(20 mg/dL)
Ácido gentísico	(20 mg/dL)
Ibuprofeno	(40 mg/dL)
Nicotina	(20 µg/dL)
Ácido oxálico	(60 mg/dL)
Oxitetraciclina	(30 mg/dL)
Fenilpropanolamina, 5β-pregnano-3α,20α-diol	(4000 mg/dL)
Glucurónido	(100 µg/dL)
Riboflavina	(2 mg/dL)
Ácido salicílico	(20 mg/dL)
Carbonato sódico	(800 mg/dL)
Cloruro sódico	(6800 mg/dL)
Tetraciclina	(30 mg/dL)
Urea	(2000 mg/dL)
Ácido úrico	(100 mg/dL)

Interferencia de otras sustancias (en el suero)

Bilirrubina	(40 mg/dL)
Estrona β-D glucurónido	(1 µg/mL)
Hemoglobina	(1000 mg/dL)
5β-pregnano-3α, 20α-diol Glucurónido	(1 µg/mL)
Triglicéridos	(1395 mg/dL)

Además, no se produjo ningún efecto observable del pH en la orina cuando los valores de éste oscilaban entre 4,5 y 8,5.

PRECISIÓN

En un estudio, se recogieron 295 muestras de orina y 186 de suero de mujeres para someterlas a pruebas de embarazo; para su evaluación, se utilizó **TestPack hCG Combo** y la prueba Quidel QuickVue[®] One Step hCG Combo (QuickVue[®] hCG Combo).

De las 295 muestras de orina evaluadas, 126 arrojaron resultados positivos por ambos métodos, y 168 dieron resultado negativo por ambos métodos. Una muestra, a la que se practicó una prueba cuantitativa que indicó la presencia de un nivel de hCG inferior a 5 mIU/ml, arrojó un resultado negativo con **TestPack hCG Combo**, pero positivo con QuickVue[®] hCG Combo.

Se determinó una coincidencia superior al 99% en lo que respecta a tales muestras de orina. Se concluyó que, para estas muestras, la sensibilidad y especificidad relativas eran superiores al 99%.

De las 186 muestras de suero evaluadas, 110 arrojaron resultados positivos por ambos métodos, y 76 dieron resultado negativo por ambos métodos. Se determinó una coincidencia superior al 99% en lo que respecta a tales muestras de suero. Se concluyó que, para estas muestras, la sensibilidad y especificidad relativas eran superiores al 99%.

A continuación, se resumen los resultados del estudio:

Orina

TestPack hCG Combo	QuickVue [®] hCG Combo	
	+	-
+	126	0
-	1	168

Suero

TestPack hCG Combo	QuickVue [®] hCG Combo	
	+	-
+	110	0
-	0	76

*QuickVue[®] es una marca registrada de Quidel Corporation.

LÍNEA DE CONSULTA

Para obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor o llame al servicio técnico de Inverness Medical:

+44 (0) 1234 835 959

www.testpack.com

**REFERENCES/LITERATUR/REFERENCER/REFERENCIAS/ VIITTEET/
RÉFÉRENCES/ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/BIBLIOGRAFIA/REFERENTIES/REFERANSER/
REFERÊNCIAS/REFERENSER**

1. Hsu M-I. et al. J. Assist. Reprod. Genet. 15 (8): 496-503.
2. Alfthan H. et al (1992). Clin. Chem. 38 (10): 1981-1987.
3. Lenton E.A. et al (1982). Fertil. Steril. 37 (6): 773-778.
4. Chard T (1992). Reprod. 7 (5): 701-710.
5. Kaplan L.A. et al (1989). The C.V. Mosby Company.
6. Wilcox A.J. et al (1988). N. Engl. J. Med. 319: 189-194.
7. Braunstein G.D. et al (1978). Am. J. Obst. Gynec. 131:25-32.
8. Catt K.J. et al (1975). J. Clin. Endocr. Metab. 40: 537-540.
9. Steier J.A. et al (1984). Obstet. Gynecol. 64: 391-394.
10. Braunstein G.D. et al.(1973). Ann. Intern. Med. 78: 39-45.
11. Mishalani S.H. et al (1994). Clin. Chem. 140/10, 1944-9.
12. Husa R.O. et al (1985). Obstet. Gynecol. 65:211-9.
13. Cole L.A. (1998) Gynecol. Oncol. 71:325-9.
14. Husa R.O. (1987). The Clinical Marker hCG, Westport, CT: Praeger Publishers. 137-50.
15. Boscato L.M. et al. (1988). Clin. Chem. 34:27-33.

**KEY TO SYMBOLS/ZEICHENERKLÄRUNG/SYMBOLFÖRKLARING/CLAVE DE LOS
SÍMBOLOS/SYMBOLIEN SELITYKSET/LÉGENDE DES SYMBOLES/ΥΠΟΜΝΗΜΑ
ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΜΒΟΛΑ/LEGENDA DEI SIMBOLI/TOELICHTING OP SYMBOLEN/
FÖRKLARING AV SYMBOLER/CHAVE DOS SÍMBOLOS/SYMBOLFÖRKLARING**



CE Mark/CE-Zeichen/CE-mærke/Marca CE/CE-merkintä/
Marquage CE/Σήμανση CE/Marchio CE/CE-markering/
CE-merke/Marca CE/CE-märkning

©2009 Inverness Medical. All rights reserved. Inverness Medical TestPack is a trademark of the Inverness Medical group of companies.

© 2009 Inverness Medical. Alle Rechte vorbehalten. Inverness Medical TestPack ist eine Marke der Inverness Medical-Unternehmensgruppe.

©2009 Inverness Medical. Alle rettigheder forbeholdes. Inverness Medical TestPack er et varemærke, der ejes af virksomhederne i Inverness Medical group.

©2009 Inverness Medical. Reservados todos los derechos. Inverness Medical TestPack es una marca comercial del grupo de empresas Inverness Medical.

©2009 Inverness Medical. Kaikki oikeudet pidätetään. Inverness Medical TestPack on Inverness Medical -konsernin tavaramerkki.

©2009 Inverness Medical. Tous droits réservés. Inverness Medical TestPack est une marque du groupe Inverness Medical.

©2009 Inverness Medical. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Η ονομασία. Inverness Medical TestPack είναι εμπορικό σήμα του ομίλου εταιρειών Inverness Medical.

© 2009 Inverness Medical. Tutti i diritti riservati. Inverness Medical TestPack è un marchio registrato del gruppo Inverness Medical.

©2009 Inverness Medical. Alle rechten voorbehouden. Inverness Medical TestPack is een handelsmerk van de ondernemingsgroep Inverness Medical.

©2009 Inverness Medical. Med enerett. Inverness Medical TestPack er et varemerke som tilhører Inverness Medical-konsernet.

©2009 Inverness Medical. Todos os direitos reservados. Inverness Medical TestPack é uma marca comercial do grupo de empresas Inverness Medical.

©2009 Inverness Medical. Alla rättigheter förbehålls. Inverness Medical TestPack är ett varumärke som tillhör företagsgruppen Inverness Medical.

REF 505805J

www.testpack.com

240346/R1



Inverness Medical Japan Co., Ltd.,
357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba,
270-2214, Japan
+81 47 311 5750



Inverness Medical UK Ltd., Pepper Road,
Hazel Grove, Stockport, SK7 5BW, UK



inverness medical