CHRONOLAB

CE

IVD

hCG-Latex

Aglutinación en porta

Determinación cualitativa de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG)

PACKAGING

Ref.: 101-0533	Cont.: 100 tests (solo latex)

Conservar a 2 - 8º C.

SIGNIFICADO CLINICO

La hCG es una hormona secretada por la placenta de la mujer embarazada que aparece relativamente pronto en sangre y orina después de la implantación del embrión fecundado. Puede ser detectada en orina a partir del tercer día de la perdida del periodo menstrual y su concentración sigue aumentando hasta alcanzar niveles muy altos después de las 10 semanas de gestación.

PRINCIPIO DEL METODO

La prueba de hCG-Látex es una técnica de aglutinación en porta para la detección directa cualitativa de la hCG en orina y suero humanos. Las partículas de látex recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-hCG (Nota 1) son aglutinadas por moléculas de hCG presentes en la muestra del paciente.

REACTIVOS

Látex	Suspensión de partículas de látex cubiertas con anticuerpo monoclonal anti-hCG humana. Conservante.
Control + Tapón rojo	Orina humana con una concentración de hCG > 1600 UI/L. Conservante.
Control - Tapón azul	Suero animal. Conservante.

PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

CALIBRACION

La sensibilidad del reactivo de látex está estandarizada frente al 3º Patrón Internacional de hCG 75/537 de NIBS (UK).

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit están listos para su uso, y son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8º C, y se evita la contaminación durante su uso. Mezclar los reactivos suavemente antes de usar.

No congelar: la congelación de los reactivos altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

MATERIAL ADICIONAL

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 80-100 r.p.m.
- Agitador Vortex
- Pipetas de 50 µL

MUESTRAS

Orina. Se recomienda utilizar la orina de la primera hora de la mañana, ya que generalmente contiene mayor concentración de hormona.

Muestras de orina: estable 48 horas a 2-8º C o 3 meses a –20º C.

Las muestras orina que presentan turbidez deben centrifugarse antes de la prueba.

PROCEDIMIENTO

1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas.
2. Depositar 100 µL de la muestra a ensayar y una gota de cada uno de los controles Positivo y Negativo, sobre círculos distintos de un porta.
3. Mezclar vigorosamente o con el agitador vortex el reactivo de hCG- látex antes de usar. Depositar una gota (50 µL) junto a cada una de las gotas anteriores.
4. Mezclar las gotas con un palillo, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra.
5. Situar el porta sobre un agitador rotatorio a 80–100 r.p.m. durante 2 minutos.

LECTURA E INTERPRETACION

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de retirar el porta del agitador. La presencia de aglutinación indica una concentración de hCG igual o superior a 200 UI/L.(Nota 3).

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar el control positivo y negativo para controlar la funcionalidad del reactivo de látex, así como modelo de comparación para la interpretación de los resultados.

Todo resultado distinto al resultado que da el control negativo, se considerará positivo.

VALORES DE REFERENCIA

Orina: 50 – 5000 UI/L entre 1 – 2,5 semanas de gestación.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERISTICAS DEL METODO

1. **Sensibilidad analítica:** 200 UI/L, en las condiciones descritas en el ensayo.
2. **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 250000 UI/L.
3. **Sensibilidad diagnóstica:** 98,7 %
4. **Especificidad diagnóstica:** 100 %

INTERFERENCIAS

Las hormonas Luteinizante (LH) (4000 UI/L), Tirosina Estimulante (TSH) (1 UI/mL) y Folículo Estimulante (FSH) (1000 UI/L), y la hemoglobina (20 g/L), y la bilirrubina (0,02 g/L), no interfieren.

Otras sustancias potencialmente interferentes están referidas en el Informe Técnico del kit.

NOTAS

1. Los anticuerpos monoclonales utilizados para sensibilizar las partículas de látex reacción solamente con la molécula entera de hCG. Las subunidades α o β de la molécula no reaccionan con el reactivo de látex.
3. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Las hormonas pituitarias como la FSH y la LH presentan reacción cruzada con la hCG cuando los niveles de concentración de éstas son muy elevados.
- Un resultado negativo no excluye la existencia de un embarazo. Se recomienda repetir la prueba unos días más tarde.
- La orina de pacientes con enfermedades trofoblásticas tales como carcinoma o quiste hidatiforme podrían causar resultados falsamente positivos.

BIBLIOGRAFIA

1. Pesce AJ et al. Methods in Clinical Chemistry Ed Mosby; 487 – 495.
2. Choriogonadotropin Testing: I/LA 10-A Vol.16 No.14 NCCLS 12/1996.
3. John F O'Connor et al. Endocrin Reviews 1994 Vol 15 nº5 .
4. England TE et al. Journal of Clinical Ligand Assay 1995; Vol 18 nº1: 58-60
5. Edward W et al. Am J Obst and Gynec 1969; 104/6: 865-870.
6. Hogan WJ et al. Obst and Gynec 1967; 29/4: 585-589.

CHRONOLAB SYSTEMS, S.L., Travessia Prat de la Riba 34 B, 08849 Sant Climent de Llobregat, Barcelona, Spain
Tel. +34 608342282, www.chronolab.com, e-mail: info@chronolab.com