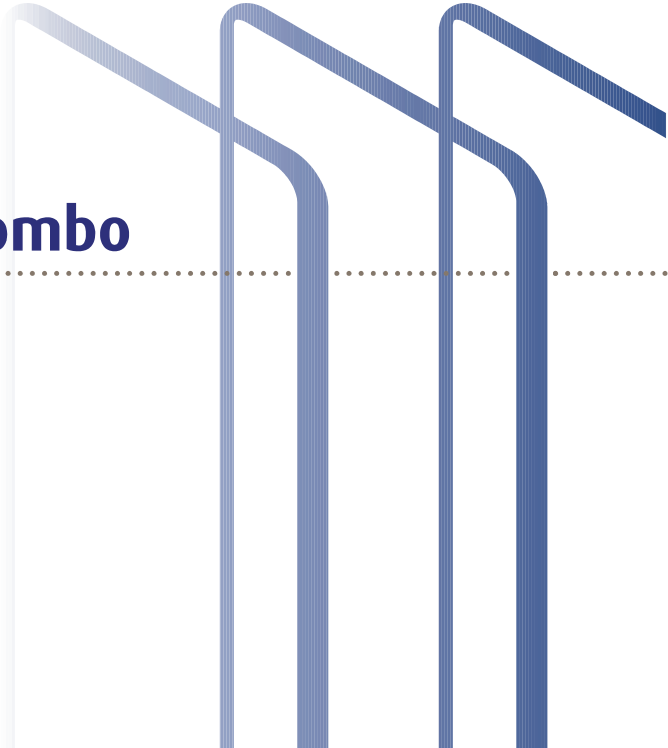


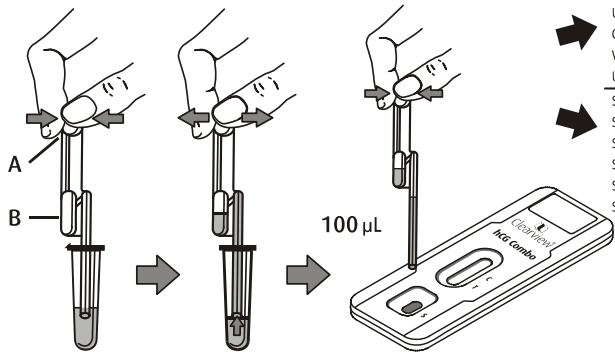


Clearview<sup>®</sup> **hCG Combo**

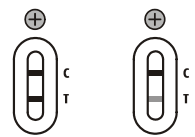
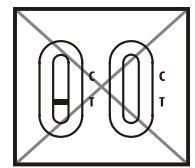
---







Urine	Ούρα
Urin	Urine
Urin	Urine
Orina	Urin
Virtsa	Urīna
Urine	Urin
<hr/>	
Serum	Ορός
Serum	Siero
Serum	Serum
Suero	Blodserum
Seerumi	Soro
Sérum	Serum





# Clearview® hCG Combo

## FINALIDAD PREVISTA

**Clearview hCG Combo** tiene por objeto la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina o suero como ayuda en la detección temprana del embarazo. Sólo para su uso profesional en diagnóstico *in vitro*.

## INTRODUCCIÓN

hCG ES UNA hormona glucoproteína producida por el blastocisto.<sup>1,2</sup> Por lo general, la hCG comienza a ser detectada en la orina a partir de los siete (7) días de la concepción. El súbito aumento rápido de la concentración de hCG en la orina que sigue a la concepción lo convierte en un excelente marcador de embarazo.<sup>3,4</sup>

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

**Clearview hCG Combo** es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina o suero como ayuda en la detección temprana del embarazo. La prueba utiliza dos líneas para indicar resultados. La línea de la prueba emplea una combinación de anticuerpos que incluye un anticuerpo de hCG monoclonal para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. La línea de control se compone de anticuerpos policlonales de cabra y partículas de oro coloidal. Para llevar a cabo el ensayo se añade una muestra de orina o suero al pocillo para muestras del dispositivo para pruebas y se observa la formación de líneas en color. La muestra migra por acción capilar a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado.

Las muestras positivas reaccionan con el conjugado coloreado - anticuerpo hCG específico para formar una línea en color en la zona

de la línea de prueba de la membrana. La ausencia de esta línea en color sugiere un resultado negativo. Como control del procedimiento, siempre aparece una línea en color en la zona de la línea de control que indica que se ha añadido el volumen de muestra adecuado y se ha producido el drenaje por mecha de la membrana.

## CONTENIDO DEL KIT Y ALMACENAMIENTO

### Materiales incluidos

Cada kit de **Clearview hCG Combo** contiene material suficiente para 40 pruebas. Cada dispositivo contiene partículas anti-hCG y la membrana se recubre de anti-hCG.

- 40 dispositivos en bolsitas: Cada bolsa de aluminio cerrada contiene un dispositivo (1) **Clearview hCG Combo**, una (1) pipeta desechable y un (1) paquete desecante
- 1 instrucciones de uso

Guardar a temperaturas entre 2 y 30 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad.

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

### Materiales necesarios pero no incluidos

- Recipiente para la recogida de muestras
- Reloj, temporizador o cronómetro

## PRECAUCIONES

1. No abra la bolsa de aluminio hasta que esté preparado para realizar la prueba.
2. No utilice dispositivos que se hayan mojado ni en caso de que la bolsa de aluminio se haya estropeado.
3. Elimine adecuadamente todos los residuos contaminados, como las pruebas y las pipetas utilizadas.
4. No utilice el kit después de la fecha de caducidad impresa en el exterior del envase del kit.

## RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

### Ensayo de orina

Puede emplearse una muestra de orina recogida a cualquier hora del día, pero se recomienda utilizar la primera muestra de orina de la mañana<sup>5</sup>. Las muestras de orina deben recogerse en un recipiente limpio y seco. Las muestras de orina que presenten precipitados visibles se deben centrifugar, filtrar o dejar que se sedimenten hasta obtener una muestra transparente para realizar la prueba.

### Ensayo de suero

La sangre se debe recoger de manera aséptica en un tubo limpio sin anticoagulantes. Separe cuanto antes el suero de la sangre para evitar que se produzca hemólisis. Utilice muestras transparentes no hemolizadas siempre que sea posible.

### Almacenamiento de muestras

Las muestras de orina o suero se pueden guardar a temperaturas entre 2 y 8 °C durante 48 horas antes de realizar la prueba. En caso de almacenamiento prolongado, se pueden congelar y guardar a temperaturas inferiores a -20 °C. Las muestras congeladas se deben descongelar y mezclar antes de realizar la prueba.

## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

**Deje que el dispositivo, la muestra de orina o suero y/o los controles se equilibren a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) antes de realizar la prueba.**

1. Extraiga el dispositivo de la bolsa cerrada y colóquelo en una superficie limpia y nivelada.
2. Con la pipeta de plástico que se incluye, inserte la punta en la muestra y oprima por completo la pera superior (A). NO oprima la pera inferior (B) al utilizar la pipeta. Suelte la pera superior para extraer el líquido. Se recogerá una cantidad

exacta de muestra (100 µl) en la parte inferior de la pipeta. El exceso de muestra pasará a la pera inferior.

3. Extraiga la pipeta de la muestra. Oprima la pera superior para dispensar la muestra **con cuidado** en el pocillo para muestras. Emplee una pipeta nueva en cada prueba que realice, aunque utilice la misma muestra de orina.
4. Espere a que aparezcan las líneas en color. **Lea el resultado a los 3 minutos cuando realice pruebas en una muestra de orina. No interprete el resultado después de 3 minutos. Lea el resultado a los 5 minutos cuando realice pruebas en una muestra de suero. No interprete el resultado después de 5 minutos.**

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Consulte la ilustración)

**POSITIVO:** \* Aparecen dos líneas en color bien definidas. Una línea debe estar en la zona de la línea de control (C) y la otra debe estar en la zona de la línea de prueba (T).

**\*NOTA:** Es posible que la intensidad del color en la zona de la línea de prueba (T) varíe en función de la concentración de hCG presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

**NEGATIVO:** Aparece una línea en color en la zona de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en color evidente en la zona de la línea de prueba (T).

**NO VÁLIDO:** No aparece la línea de control. Entre las causas más probables de ausencia de la línea de control se encuentran un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas. Revise el procedimiento y repita la prueba con un dispositivo nuevo. Si el problema persiste, suspenda inmediatamente el uso del kit y póngase en contacto con su distribuidor local.

## LIMITACIONES

1. Es posible que unos resultados positivos de un embarazo muy temprano se demuestren negativos posteriormente debido a la interrupción natural del embarazo.<sup>6</sup> Por consiguiente, en caso de resultados positivos débiles, se recomienda volver a realizar pruebas entre 48 y 72 horas después con la primera muestra de orina de la mañana.
2. Es posible que se obtenga un resultado negativo si la muestra de orina está demasiado diluida. Si todavía se sospecha embarazo, se recomienda volver a realizar pruebas al paciente entre 48 y 72 horas después con la primera muestra de orina de la mañana.
3. Las concentraciones de hCG suelen ser inferiores en el embarazo ectópico a los valores normales previstos en una edad gestacional dada. Un embarazo anómalo no se puede diferenciar del embarazo normal únicamente por los niveles de hCG.<sup>2,7</sup>
4. La hCG permanece elevada durante cierto tiempo después del embarazo. Es posible que las pruebas de embarazo realizadas antes de tres (3) semanas de dar a luz o antes de nueve (9) semanas de una pérdida o interrupción natural necesiten una evaluación adicional.<sup>8</sup>
5. Además del embarazo, existen varias situaciones que pueden provocar niveles altos de hCG urinaria; por ejemplo, menopausia,<sup>4</sup> enfermedad trofoblástica y determinadas neoplasias que no son trofoblásticas.<sup>9</sup>
6. Algunas veces las muestras que contienen <25 mIU/mL hCG pueden tener un resultado positivo. Se ha demostrado que **Clearview hCG Combo** tiene una precisión superior al 99%.
7. Es posible que medicamentos con hCG puedan interferir con **Clearview hCG Combo** y producir resultados que induzcan a error.
8. Es posible que se observen 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 enterocistoplastias e insuficiencia renal.
9. Si el resultado de la prueba con **Clearview hCG Combo** no es coherente con las pruebas clínicas, es posible que se necesite una evaluación adicional.
10. Es posible que las muestras de pacientes que hayan recibido preparados de anticuerpos monoclonales con fines de diagnóstico o terapia contengan HAMA. Es posible que dichas muestras provoquen resultados falsos positivos o falsos negativos.
11. Es posible que se obtengan resultados incoherentes si la muestra de orina contiene grandes cantidades de bacterias.

## VALORES PREVISTOS

Las muestras de orina y suero de mujeres postmenopáusicas y hombres saludables suelen contener menos de 10 mIU/m de hCG.<sup>10</sup> En las mujeres postmenopáusicas, los niveles suelen ser inferiores a 5 mIU/ml. El día siguiente a la primera falta, los niveles de hCG urinaria materna suelen estar entre 50 y 250 mIU/ml. Durante el primer trimestre de un embarazo normal, los niveles de hCG alcanzan un valor de hasta 200.000 mIU/ml.<sup>3,11</sup>

## CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

### Precisión

Se realizó una evaluación clínica multicentro en la que se comparan los resultados obtenidos con **Clearview hCG Combo** y otra prueba de hCG por membrana en orina/suero disponible comercialmente. El estudio de orina incluyó 159 muestras y en ambos ensayos se identificaron 88 resultados negativos y 71 positivos. El estudio de suero incluyó 73 muestras y en ambos

ensayos se identificaron 51 resultados negativos, 21 positivos y 1 no válido. Los resultados mostraron una precisión global superior al 99% de **Clearview hCG Combo** en comparación con la otra prueba de hCG por membrana en orina/suero.

#### Método de referencia de hCG (en orina)

Método		Otra prueba rápida de hCG		Resultados totales
Clearview hCG Combo	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	71	0	71
	Negativo	0	88	88
Resultados totales		71	88	159

Sensibilidad: 100% (95%-100%)\*

Especificidad: 100% (96%-100%)\*

Precisión: 100% (98%-100%)\*

\* 95% Intervalos de confianza

#### Método de referencia de hCG (en suero)

Método		Otra prueba rápida de hCG		Resultados totales
Clearview hCG Combo	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	21	0	21
	Negativo	0	51	51
Resultados totales		21	51	72

Sensibilidad: 100% (84%-100%)\*

Especificidad: 100% (93%-100%)\*

Precisión: 100% (95%-100%)\*

\* 95% Intervalos de confianza

#### Sensibilidad y especificidad

**Clearview hCG Combo** detecta la hCG en una concentración de 25 mIU/ml o superior. La prueba se ha estandarizado de acuerdo con las normas internacionales de la OMS. La adición de LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) y TSH (1.000 µIU/ml) a muestras negativas (0 mIU/ml de hCG) y positivas (25 mIU/ml de hCG) no mostraron reactividad cruzada.

#### Efecto de prozona

Se ha demostrado que **Clearview hCG Combo** produce resultados positivos con muestras que contengan e incluyan hasta 500.000 mIU/ml hCG, que es superior al nivel máximo esperado durante un embarazo normal.

#### Interferencia con otras sustancias

Se añadieron las siguientes sustancias que podrían provocar interferencias en muestras negativas y positivas de hCG.

Acetaminofeno	20 mg/dl	Cafeína	20 mg/dl
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dl	Ácido genticico	20 mg/dl
Ácido ascórbico	20 mg/dl	Glucosa	2 g/dl
Atropina	20 mg/dl	Hemoglobina	1 mg/dl
Bilirrubina (en suero)	40 mg/dl	Bilirrubina (en orina)	2 mg/dl
Triglicéridos (en suero)	1.200 mg/dl		

Ninguna de las sustancias a la concentración probada han interferido en el ensayo.

#### Línea de consulta

Puede obtener información adicional de su distribuidor o llamar a Inverness Medical Technical Support al:

+44 (0)1234 835959.

[www.clearview.com](http://www.clearview.com)

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

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

© 2009 Inverness Medical. Alle rettigheder forbeholdt. Clearview er et varemærke tilhørende Inverness Medical-grupperne.

© 2009 Inverness Medical. Todos los derechos reservados. Clearview es una marca comercial del grupo empresarial Inverness Medical.

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

© 2009 Inverness Medical. Tous droits réservés. Clearview est une marque commerciale du groupe de compagnies Inverness Medical.

© 2009 Inverness Medical. Με επιφύλαξη κάθε δικαιώματος. Το Clearview είναι εμπορικό σήμα του Inverness Medical Group of Companies.

© 2009 Inverness Medical. Tutti i diritti riservati. Clearview è un marchio di fabbrica del gruppo Inverness Medical.

© 2009 Inverness Medical. Alle rechten voorbehouden. Clearview is een handelsmerk van de Inverness Medical Group of companies.

© 2009 Inverness Medical. Med enerett. Clearview er et varemerke for Inverness Medical-gruppen.

© 2009 Inverness Medical. Todos os direitos reservados. Clearview é uma marca comercial da Inverness Medical Group of Companies.

© 2009 Inverness Medical. Med ensamrätt. Clearview är ett varumärke som tillhör Inverness Medical group of companies.



CE Mark/CE-Kennzeichnung/CE-mærke/Marca de la CE/  
CE-merkintä/Marque CE/Σήμανση CE/Marchio CE/CE-markering/  
CE-merke/Marcação CE/CE-märkning



Unipath Limited  
Bedford MK44 3UP, UK  
Tel: +44 (0)1234 835000  
Fax: +44 (0)1234 835009

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

1. Hsu et al (1998). J. Assist. Reprod. Genet. 15 (8): 496-503.
2. Catt K.J. et al (1975). J. Clin. Endocr. Metab. 40: 537-540.
3. Chard T. (1992). Hum. Reprod. 7 (5): 701-710.
4. Corson S.L. et al (1981). J. Reprod. Med. 26: 611-614.
5. Kaplan L.A. and Pesce A.J. (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. Steier J.A. et al (1984). Obstet. Gynecol. 64: 391-394.
9. Braunstein G.D. et al (1973). Ann. Intern. Med. 78: 39-45.
10. Alfthan H. et al (1992). Clin. Chem. 38 (10): 1981-1987.
11. Lenton E.A. et al (1982). Fertil. Steril. 37 (6): 773-778.

1155877402