

UTILIZACIÓN PREVISTA

La prueba **Clearview HCG** permite diagnosticar el embarazo mediante la detección cualitativa de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina. Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro* profesional.

INTRODUCCIÓN

hCG es una hormona glicoproteínica producida por el blastocisto.^{1,2} Que se empieza a detectar en la orina transcurridos 7 días tras la concepción. El rápido aumento de la concentración de hCG en la orina tras la concepción convierte a esta hormona en un excelente indicador del embarazo.^{3,4}

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Clearview HCG es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en la orina que permite la detección precoz del embarazo. La prueba emplea dos líneas para indicar los resultados. La línea de prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluye un anticuerpo hCG monoclonal para la detección selectiva de niveles elevados de hCG. La línea de control se compone de anticuerpos policlonales de cabra y partículas de oro coloidal. El ensayo se lleva a cabo mediante la adición de una muestra de orina en el recipiente para la muestra del dispositivo de la prueba y la observación de la formación de líneas de color. La muestra se desplaza por capilaridad a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado de color.

Las muestras positivas reaccionan con el conjugado coloreado específico del anticuerpo hCG para formar una línea de color en

la zona de la línea de prueba de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir como un control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la zona de la línea de control para indicar que se ha añadido el volumen de muestra adecuado y que se ha producido absorción en la membrana.

CONTENIDO Y ALMACENAMIENTO DEL KIT

Materiales incluidos

Cada kit **Clearview HCG** contiene material suficiente para llevar a cabo 20 pruebas:

El dispositivo contiene partículas anti-hCG y la membrana está recubierta con anti-hCG.

- 20 Dispositivos sellados: Cada envoltorio de papel de aluminio cerrado herméticamente contiene 1 dispositivo **Clearview HCG**, 1 pipeta desechable y 1 paquete desecante
- 1 Folleto de instrucciones

Debe almacenarse a una temperatura entre 2 y 30 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Materiales necesarios no incluidos

- Contenedor de recogida de muestras
- Reloj, temporizador o cronómetro

PRECAUCIONES

1. No abra el envoltorio de papel de aluminio hasta que esté a punto para realizar la prueba.
2. No utilice los dispositivos si están mojados o si el envoltorio de papel de aluminio está deteriorado.
3. Elimine correctamente todos los residuos contaminados como las pipetas y los dispositivos de prueba usados.
4. No utilice el kit después de la fecha de caducidad impresa en la parte exterior de la caja.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Se puede utilizar una muestra de orina recogida a cualquier hora del día, aunque se recomienda usar una muestra de primera hora de la mañana.⁵ Las muestras de orina deben recogerse en un contenedor limpio y seco. Las muestras pueden almacenarse en la nevera (entre 2 y 8 °C) durante un máximo de 48 horas o bien congelarse a una temperatura de -20 °C. Las muestras deben estar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) antes de realizar la prueba. Si las muestras de orina presentan precipitados visibles deberán centrifugarse, filtrarse o dejarse asentar con el fin de obtener una muestra clara para realizar la prueba.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Deje que el dispositivo y la muestra de orina alcancen la temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) antes de realizar la prueba.

1. Extraiga el dispositivo del envoltorio cerrado herméticamente y colóquelo en una superficie limpia y nivelada.
2. Inserte la punta de la pipeta de plástico suministrada en la muestra y presione completamente la pera de la parte superior (A). NO presione la pera de la parte inferior (B) si utiliza la pipeta. Afloje la pera de la parte superior para

absorber el líquido. La cantidad exacta de muestra (100 µl) se introducirá en la parte inferior de la pipeta. La muestra sobrante se introducirá en la pera inferior.

3. Retire la pipeta de la muestra. Presione completamente la pera superior para añadir la muestra **con cuidado** en el recipiente para la muestra (S). Utilice una pipeta nueva para cada prueba, aunque emplee la misma muestra de orina.
4. Espere a que aparezcan la línea o líneas de color. **Lea los resultados transcurridos 3 minutos.** No interprete el resultado después de 3 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consulte la ilustración)

- **POSITIVO:*** Aparecen dos líneas de color distintas. Una de las líneas debe encontrarse en la zona de la línea de control (C) y la otra en la zona de la línea de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) puede variar en función de la concentración de hCG presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier sombra de color en la zona de la línea de prueba (T) debe considerarse un resultado positivo.

- **NEGATIVO:** Aparece una línea de color en la zona de la línea de control (C). No aparece ninguna línea de color visible en la zona de la línea de prueba (T).
- **NO VÁLIDO:** No aparece la línea de control. Los motivos más probables para que no aparezca la línea de control son un volumen de muestra insuficiente o la utilización de técnicas de procedimiento incorrectas. Revise el procedimiento y repita la prueba con un dispositivo nuevo. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor local.

LIMITACIONES

1. Los resultados positivos detectados en una fase muy temprana del embarazo pueden convertirse en negativos posteriormente debido a la terminación natural de dicho embarazo.⁶ Por consiguiente, se recomienda volver a realizar una prueba en el caso de resultados positivos dudosos entre 48 y 72 horas después con una muestra de la primera orina de la mañana.
2. Si la muestra de orina está demasiado diluida, es posible que se obtenga un resultado negativo. Si la sospecha de embarazo persiste, se recomienda repetir la prueba transcurridas entre 48 y 72 horas con la muestra de la primera orina de la mañana.
3. En los embarazos ectópicos las concentraciones de hCG suelen ser inferiores a los valores normales esperados en un estadio de gestación determinado. Estos embarazos no pueden distinguirse de los normales basándose únicamente en los niveles de hCG.^{2,7}
4. El nivel de hCG sigue siendo elevado durante un tiempo después del embarazo. Las pruebas de embarazo realizadas dentro de las 3 semanas posteriores a la fecha del parto o 9 semanas después de la pérdida o terminación natural pueden requerir evaluaciones adicionales.⁸
5. Existen causas distintas del embarazo que pueden provocar niveles elevados de hCG en la orina como, por ejemplo, la menopausia,⁴ las enfermedades trofoblásticas y determinados neoplasmas no trofoblásticos.⁹
6. Algunas veces las muestras que contienen <25 mIU/ml hCG pueden tener un resultado positivo. Se ha demostrado que **Clearview HCG** tiene una precisión superior al 99%.
7. Los fármacos que contienen hCG pueden interferir en la prueba **Clearview HCG** y producir resultados incorrectos.

8. Pueden observarse resultados positivos y negativos falsos en las pruebas de embarazo en pacientes que sufran trastornos de riñón o de vejiga como, por ejemplo, insuficiencia renal o enterocistoplastia.
9. Si el resultado de **Clearview HCG** no coincide con los resultados médicos, deberán realizarse evaluaciones complementarias.
10. Es posible que se obtengan resultados erróneos si la muestra de orina contiene una cantidad excesiva de bacterias.

RESULTADOS PREVISTOS

Las muestras de orina de varones sanos y mujeres postmenopáusicas suelen contener niveles de hCG inferiores a 10 mIU/ml.¹⁰ Dichos niveles suelen ser inferiores a 5 mIU/ml en mujeres premenopáusicas. En el primer día de la primera falta del periodo menstrual, los niveles de hCG materna en la orina suelen ser de 50 a 250 mIU/ml. Durante el primer trimestre, los niveles de hCG pueden alcanzar hasta 200.000 mIU/ml en un embarazo normal.^{3,11}

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud

Se ha realizado un estudio clínico en varios centros de salud en el que se han comparado los resultados obtenidos mediante **Clearview HCG** y otra prueba de orina basada en la concentración de hCG en la membrana disponible en el mercado. En el estudio de orina se incluyeron 159 muestras, y ambos ensayos dieron como resultado 88 resultados negativos y 71 resultados positivos. Los resultados demuestran que **Clearview HCG** ofrece una exactitud global superior al 99% en comparación con otras pruebas de orina basadas en la concentración de hCG en la membrana.

Método		Otra prueba de hCG rápida		Total de resultados
Clearview HCG	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	71	0	71
	Negativo	0	88	88
Total de resultados		71	88	159

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

Especificidad: 100% (95%-100%)*

Exactitud: 100% (98%-100%)*

* Intervalos de confianza del 95%

Sensibilidad y especificidad

Clearview HCG detecta la presencia de hCG en concentraciones de 25 mIU/ml o superiores. La prueba se ha normalizado según el estándar internacional 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 hCG) y positivas (25 mIU/ml hCG) no ha mostrado reactividad cruzada.

Efecto de prozona

Se ha demostrado que **Clearview HCG** 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.

Sustancias que pueden interferir

Las siguientes sustancias susceptibles de interferir se añadieron a muestras con resultados de hCG negativos y positivos.

Acetaminofeno	20 mg/dl	Cafeína	20 mg/dl
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dl	Ácido gentísico	20 mg/dl
Ácido ascórbico	20 mg/dl	Glucosa	2 g/dl
Atropina	20 mg/dl	Hemoglobina	1 mg/dl
Bilirrubina	2 mg/dl		

Ninguna de las sustancias interfirió en el ensayo en las concentraciones utilizadas.

ASISTENCIA

Para obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor o con el departamento de soporte técnico de Inverness Medical llamando al número:

Reino Unido: 08705 134952

Internacional: +44 (0)1234 835959

www.clearview.com