

# hCG

Prueba de Embarazo en

Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero)

Ficha Técnica

|             |         |
|-------------|---------|
| REF FHC-202 | Español |
|-------------|---------|

Prueba rápida para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina o suero.

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO INDICADO

La Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la Gonadotropina Coriónica humana en orina o suero, para la detección precoz del embarazo.

RESUMEN

La Gonadotropina Coriónica humana (hCG) es una hormona glucoproteica producida por la placenta en desarrollo poco después de la fertilización. En el embarazo humano, la hCG puede detectarse tanto en orina como en suero ya a los 7-10 días de la concepción.<sup>1,2,3,4</sup> Los niveles de hCG continúan aumentando muy rápidamente, superando las 100 mUI/ml tras la primera falta<sup>3,4</sup> y alcanzando el máximo en torno a 100.000-200.000 mUI/ml a las 10-12 semanas de embarazo. La aparición de hCG en orina y suero poco después de la concepción y su posterior aumento rápido durante el principio de la gestación convierten a esta hormona en un excelente marcador para la detección precoz del embarazo.

La Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de hCG en una muestra de orina o suero con una sensibilidad de 25 mUI/ml. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente los niveles elevados de hCG en orina o suero. Con el nivel de sensibilidad mencionado, la Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) no muestra interferencias cruzadas con otras hormonas glucoproteicas estructuralmente relacionadas, FSH, LH y TSH, en niveles fisiológicos altos.

PRINCIPIO

La Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la Gonadotropina Coriónica humana en orina o suero, para el diagnóstico precoz del embarazo. La prueba utiliza dos líneas para indicar el resultado. La línea de la prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. La línea de control está compuesta por anticuerpos policlonales de cabra y partículas coloidales de oro. El ensayo se realiza añadiendo la muestra de orina o suero al pocillo de la placa y observando la formación de líneas de color. La muestra migra por acción capilar por la membrana para reaccionar con el conjugado de color.

Las muestras positivas reaccionan con el conjugado de color del anticuerpo específico anti-hCG para formar una línea de color en la región de la línea de la prueba de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, si la prueba se ha realizado correctamente.

REACTIVOS

La placa contiene partículas anti-hCG y anti-hCG que recubren la membrana.

PRECAUCION

- Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La placa deberá mantenerse en la bolsa sellada hasta el momento de su utilización.
- Todas las muestras deberían considerarse potencialmente peligrosas y manipularse como si se tratara de un medio infeccioso.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La placa se mantendrá en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

OBTENCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Valoración en Orina

Se debe tomar una muestra de orina en un envase limpio y seco. Se prefiere la primera muestra de orina de la mañana, ya que contiene generalmente la concentración más alta de hCG; sin embargo, se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Las muestras de orina que presenten precipitados visibles se deberán centrifugar, filtrar o dejar posar para obtener una muestra transparente para la realización de la prueba.

Valoración en Suero

La sangre se extraerá asepticamente en un tubo limpio sin anticoagulantes. Separar el suero de la sangre en cuanto sea posible, para evitar la hemólisis. Siempre que sea posible, usar muestras transparentes no hemolizadas.

Almacenamiento de las Muestras

Las muestras de orina o suero pueden almacenarse a 2-8°C hasta un periodo de 48 horas previo a su valoración. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras se deben congelar y almacenar a menos de -20°C. Las muestras que hayan sido congeladas, deben descongelarse y proceder a su agitación para lograr una buena mezcla antes de su utilización.

MATERIALES

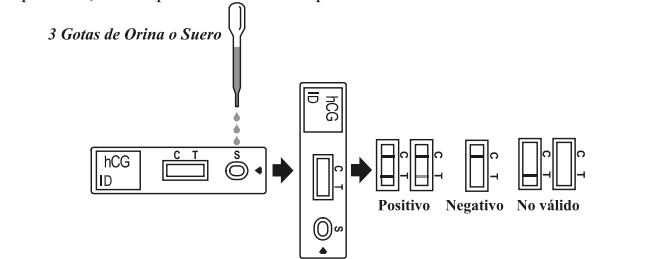
- Material Suministrado
- Placas
  - Cuentagotas
  - Ficha técnica
- Material Requerido no Suministrado
- Contenedor para la recogida de la muestra
  - Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la placa, la muestra de orina o suero y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Dejar estabilizar la bolsa sellada a temperatura ambiente antes de abrirla. Extraiga la placa de la bolsa sellada y utilícela en cuanto sea posible.
2. Coloque la placa en una superficie limpia y nivelada. Mantenga el cuentagotas en posición vertical y **deposite 3 gotas de orina o suero** (aproximadamente 100 µl) en el pocillo de la placa (S) y ponga en marcha el cronómetro. Evite que queden retenidas burbujas de aire en el pocillo de la placa (S). Véase la siguiente ilustración.
3. Espere hasta que aparezcan una o dos líneas coloreadas. **Los resultados deberán leerse a los 3 minutos cuando se analice orina o a los 5 minutos cuando se analice una muestra de suero.**

NOTA: Una concentración baja de hCG podría dar lugar, después de un periodo de tiempo prolongado, a la aparición de una débil línea en la región de la prueba (T); por tanto, no interprete el resultado después de 10 minutos.



INTERPRETACION DE RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

**POSITIVO:** \* Aparecen dos líneas coloreadas distintas. Una línea quedará en la región de control (C) y otra línea quedará en la región de la prueba (T).

\*NOTA: La intensidad del color de la línea de la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de hCG presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier coloración, por muy débil que sea ésta, en la línea de la región de la prueba (T) deberá considerarse positiva.

**NEGATIVO:** Una línea coloreada aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea coloreada en la región de la prueba (T).

**NO VALIDO:** No aparece la línea de Control. Un volumen de la muestra insuficiente o una técnica incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva placa. Si el problema persiste, deje de utilizar ese kit inmediatamente y contacte con el distribuidor.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control interno del procedimiento en la prueba. La línea coloreada que aparece en la región de control (C) actúa como control interno del procedimiento. Confirma que hay suficiente volumen de muestra y que la técnica empleada es la correcta. Un fondo claro es un control interno negativo del procedimiento. Si aparece un fondo de color en la ventana de resultados que interfiere con la posibilidad de leer los resultados de la prueba, estos pueden ser no válidos. Se recomienda evaluar un control positivo de hCG (que contenga 25-250 mUI/ml de hCG) y un control negativo (con "0" mUI/ml de hCG) para verificar el comportamiento adecuado de la prueba cada vez que se reciba un nuevo envío de kits.

LIMITACIONES

1. La Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) es una prueba cualitativa preliminar, por lo tanto, no se puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de incremento de hCG con este método.
2. Las muestras muy diluidas, que vienen indicadas por una densidad específica baja, pueden no contener niveles representativos de hCG. Si se sigue sospechando un embarazo, se recogerá la primera orina de la mañana 48 horas después, y se repetirá la prueba.
3. Poco tiempo después de la implantación hay niveles muy bajos de hCG (menos de 50 mUI/ml) en las muestras de orina y suero. Sin embargo, como un número importante de embarazos terminan en el primer trimestre por causas naturales,<sup>5</sup> una prueba con resultado positivo débil se confirmará volviendo a estudiar otra muestra con la primera orina o suero de la mañana obtenida 48 horas después.
4. Esta prueba puede producir resultados falsos positivos. Hay varias situaciones, además del embarazo, que dan lugar a niveles altos de hCG,<sup>6,7</sup> como son la enfermedad trofoblástica y ciertas neoplasias no trofoblásticas, como tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y cáncer de pulmón. Por lo tanto, la presencia de hCG en una muestra de orina o suero no se usará para diagnosticar un embarazo a menos que se hayan descartado estas afecciones.
5. Esta prueba puede producir resultados falsos negativos cuando los niveles de hCG se encuentren por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Si se sigue sospechando un embarazo, se recogerá la primera orina de la mañana o una muestra de suero 48 horas después, y se repetirá la prueba. En caso de sospecha de embarazo y continuos resultados negativos, el medico confirmará el diagnóstico con resultados clínicos y analíticos.
6. Como en cualquier ensayo que emplee anticuerpos de ratón, existe la posibilidad de interferencias con anticuerpos anti-ratón humanos (HAMA) presentes en la muestra. Las muestras de pacientes que hayan recibido preparados con anticuerpos monoclonales para diagnóstico o terapia, pueden contener HAMA. Tales muestras pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.
7. Esta prueba proporciona un diagnóstico de presunción del embarazo. El médico sólo establecerá un diagnóstico confirmado del embarazo después de evaluar todos los resultados clínicos y analíticos.

VALORES ESPERADOS

Se esperan valores negativos en mujeres sanas no gestantes y en varones sanos. Las mujeres sanas gestantes presentan hCG en sus muestras de orina y suero. La cantidad de hCG variará mucho con el tiempo de gestación y entre distintas mujeres. La Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) tiene una sensibilidad de 25 mUI/ml, y puede detectar un embarazo ya en el primer día de la falta.

CARACTERISTICAS TECNICAS

Exactitud

Se realizó una evaluación en numerosos centros en la que se compararon los resultados obtenidos usando Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) y otra prueba comercial de membrana para la determinación de hCG en orina y suero. El estudio en orina incluyó 159 muestras y ambos métodos de análisis identificaron 88 resultados negativos y 71 positivos. El estudio en suero incluyó 73 muestras y ambos métodos identificaron 51 resultados negativos, 21 positivos y 1 no válido. Los resultados demostraron una exactitud > del 99% para la Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) cuando se comparó con la otra prueba en membrana de hCG en orina y suero.

| Método de referencia hCG (en orina) |            |                           |          |                  |
|-------------------------------------|------------|---------------------------|----------|------------------|
| Método                              |            | Otra prueba rápida de hCG |          | Total Resultados |
| Prueba hCG en Placa                 | Resultados | Positivo                  | Negativo |                  |
|                                     | Positivo   | 71                        | 0        |                  |
|                                     | Negativo   | 0                         | 88       |                  |
| Total Resultados                    |            | 71                        | 88       | 159              |

Sensibilidad: 100% (95%-100%)\* Especificidad: 100% (96%-100%)\* Precisión: 100% (98%-100%)\*  
\* 95% Fiabilidad

| Método de referencia hCG (en suero) |            |                           |          |                  |
|-------------------------------------|------------|---------------------------|----------|------------------|
| Método                              |            | Otra prueba rápida de hCG |          | Total Resultados |
| Prueba hCG en Placa                 | Resultados | Positivo                  | Negativo |                  |
|                                     | Positivo   | 21                        | 0        |                  |
|                                     | Negativo   | 0                         | 51       |                  |
| Total Resultados                    |            | 21                        | 51       | 72               |

Sensibilidad: 100% (84%-100%)\* Especificidad: 100% (93%-100%)\* Precisión: 100% (95%-100%)\*  
\* 95% Fiabilidad

Sensibilidad y Especificidad

La Prueba hCG de Embarazo en Un Solo Paso en Placa (Orina/Suero) detecta hCG en concentraciones de 25 mUI/ml o mayores. La prueba ha sido estandarizada de acuerdo con las normas de W.H.O. International Standard. La adición de LH (300 mUI/ml), FSH (1.000 mUI/ml), y TSH (1.000 µUI/ml) a muestras negativas (0 mUI/ml hCG) y positivas (25 mUI/ml hCG) no mostró una reactividad cruzada.

Interferencias con otras Sustancias

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

|                          |             |                 |          |
|--------------------------|-------------|-----------------|----------|
| Acetaminofenona          | 20 mg/dl    | Cafeína         | 20 mg/dl |
| Acido Acetilsalicílico   | 20 mg/dl    | Acido Gentísico | 20 mg/dl |
| Acido Ascórbico          | 20 mg/dl    | Glucosa         | 2 g/dl   |
| Atropina                 | 20 mg/dl    | Hemoglobina     | 1 mg/dl  |
| Bilirrubina (en suero)   | 40 mg/dl    | Bilirrubina     | 2 mg/dl  |
| Triglicéridos (en suero) | 1.200 mg/dl | (enorina)       |          |

Ninguna de las sustancias anteriores en las concentraciones indicadas provocaron interferencias en el análisis.

BIBLIOGRAFIA

1. Batzer FR. *Hormonal evaluation of early pregnancy*. Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis *Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst*. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade *Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy*. Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman *Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy*. Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking *Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy*, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman *Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma*, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross *Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms*, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Distribuido por DIAGNOSE S.A. DE C.V.

Circunvalación Ote. 140-A  
Ciudad Satélite, Naucalpan  
Estado de México, C.P.53100  
Tel. (55) 8942 7900

hCG

Teste de Gravidez Em Um Só Passo Em Dispositivo (Urina/Soro) Instruções de Uso

|             |           |
|-------------|-----------|
| REF FHC-202 | Português |
|-------------|-----------|

Teste rápido, em um só passo, para detecção qualitativa de gonadotropina coriônica humana (hCG) na urina ou soro.

Uso profissional. Somente para diagnóstico in vitro.

USO INDICADO

O Teste hCG de Gravidez Em Um Só Passo Em Dispositivo (Urina/Soro) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa da Gonadotrofina Coriônica humana em urina ou soro, para auxiliar na detecção precoce da gravidez.

**RESUMO**

A Gonadotrofina Coriônica Humana (hCG) é um hormona glicoproteico produzido pela placenta depois da fertilização. Em uma gravidez normal, o hCG pode ser detectado em soro e urina a partir de 7 a 10 dias depois da concepção.<sup>1-4</sup> Os níveis de hCG se elevam rapidamente, frequentemente excedendo de 100 mUI/ml depois da primeira falta do período menstrual <sup>2-4</sup> e alcançando o máximo em torno de 100.000-200.000 mUI/ml às 10-12 semanas de gravidez. A aparição de hCG na urina e soro pouco depois da concepção, e seu posterior aumento rápido durante o princípio da gestação, fazem deste hormona um excelente marcador para a detecção precoce da gravidez.

O Teste hCG de Gravidez Em Um Só Passo Em Dispositivo (Urina/Soro) é um teste rápido que detecta qualitativamente a presença de hCG em uma amostra de urina ou soro a uma sensibilidade de 25 mUI/ml. O teste utiliza uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais para detectar seletivamente níveis elevados de hCG na urina ou soro. Ao nível de sensibilidade mencionado, o Teste hCG de Gravidez Em Um Só Passo Em Dispositivo (Urina/Soro), não mostra interferências de reações cruzadas de outros hormonas glicoproteicos estruturalmente relacionados, FSH, LH e TSH, em níveis fisiológicos altos.

**PRINCIPIO**

O Teste hCG de Gravidez Em Um Só Passo Em Dispositivo (Urina/Soro) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa da Gonadotrofina Coriônica Humana na urina ou soro, para o diagnóstico precoce da gravidez. O teste utiliza duas linhas para indicar os resultados. O teste utiliza uma combinação de anticorpos que incluem um anticorpo monoclonal hCG para detectar seletivamente níveis elevados de hCG. A linha de controle está composta por anticorpos policlonais de cabra e partículas de ouro coloidais. O teste se realiza adicionando uma amostra de urina ou soro no orifício da amostra do dispositivo de teste e observando a formação de linhas de cor. A amostra migra por ação capilar pela membrana para reagir com o conjugado de cor.

As amostras positivas reagem com o conjugado de cor do anticorpo específico anti-hCG para formar uma linha de cor na região da linha do teste da membrana. A ausência desta linha de cor sugere um resultado negativo. Para servir como controle de procedimento, sempre aparece uma linha de cor na região da linha de controle, indicando que o volume de amostra foi apropriado e que a absorção da membrana ocorreu.

- REAGENTES**
- O dispositivo de análise contém partículas anti-hCG e revestimento anti-hCG na membrana.

**PRECAUÇÕES**

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

O teste pode ser armazenado a temperatura ambiente ou refrigerada (2-30°C). O dispositivo de análise é estável até a data de expiração que se encontra na embalagem. A dispositivo de análise se manterá na embalagem selada até seu uso. **NÃO CONGELAR.** Não utilizar depois do prazo de validade.

**OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA**

**Amostra na Urina**

Deve-se coletar a amostra de urina em uma vasilha limpa e seca. Prefere-se a primeira amostra de urina da manhã, já que contém geralmente a concentração mais alta de hCG; entretanto, podem-se usar amostras de urina recolhidas em qualquer momento do dia. Amostras de urina que apresentem precipitação visível deverão ser centrifugadas, filtradas ou deixadas em repouso para obter-se uma amostra transparente para a realização do teste.

**Amostra em Soro**

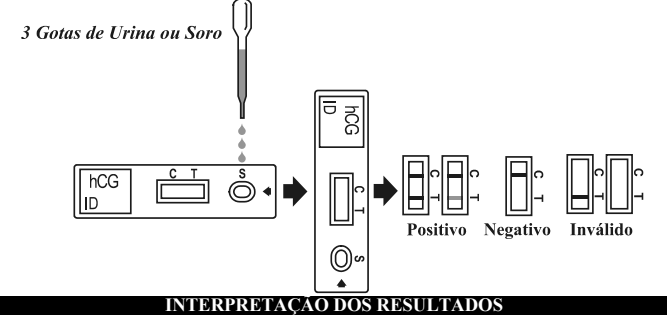
O sangue se extrairá asepticamente em um tubo limpo sem anticoagulantes. Separar o soro do sangue assim que seja possível, para evitar a hemólise. Sempre que for possível, usar amostras transparentes não hemolizadas.

**Armazenamento de Amostras**

As amostras de urina ou soro devem ser armazenadas a 2-8°C até um período de 48 horas antes da realização do teste. Para um armazenamento mais prolongado, as amostras devem ser congeladas e armazenadas a menos de -20°C. As amostras que tenham sido congeladas, devem ser descongeladas e misturadas antes da realização do teste.

- MATERIAIS**
- Materiais Fornecidos**
- Dispositivos de teste
  - Conta-Gotas
  - Instruções de uso
- Materiais Necessários Mas Não Fornecidos**
- Recipiente para coleta da amostra
  - Cronômetro

- INSTRUÇÕES DE USO**
- Deixe que o dispositivo, a amostra de urina ou soro e/ou os controles alcancem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar a prova.
1. Deixe a embalagem selada atingir a temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o dispositivo da embalagem selada e use-o assim que seja possível.
  2. Coloque o dispositivo em uma superfície limpa e nivelada. Mantenha o conta-gotas em posição vertical e **deposite 3 gotas de urina ou soro** (aproximadamente 100 µl) no orifício do dispositivo (S) e acione o cronômetro. Evite que fiquem retidas bolhas de ar no orifício do dispositivo (S). Veja a seguinte ilustração.
  3. Espere até que apareçam uma ou duas linhas coloridas. **Os resultados deverão ser lidos aos 3 minutos quando se analisar uma amostra de urina ou aos 5 minutos quando se analisar uma amostra de soro.**
- NOTA: Uma concentração baixa de hCG poderia dar lugar, depois de um período de tempo prolongado, à aparição de uma fraca linha na região do teste (T); portanto, não interprete o resultado depois de 10 minutos.



**INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS**

(Consultar a figura anterior)

**POSITIVO:\* Aparecem duas linhas coloridas distintas.** Uma linha ficará na região de controle (C) e outra linha ficará na região do teste (T).

**\*NOTA:** A intensidade da cor da linha da região do teste (T) pode variar dependendo da concentração de hCG presente na amostra. Portanto, qualquer coloração, por muito fraca que seja esta, na linha da região do teste (T) deverá considerar-se positiva.

**NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região de controle (C).** Não aparece nenhuma linha colorida na região do teste (T).

**INVÁLIDO: Não aparece a linha de Controle.** Um volume da amostra insuficiente ou uma técnica de procedimento incorreta são as razões mais frequentes da falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo. Se o problema persistir, deixe de utilizar esse kit imediatamente e contate o distribuidor local.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

Um controle do procedimento está incluído no teste. A linha colorida que aparece na região de controle (C) atua como controle interno de procedimento. Ela confirma suficiente volume de amostra e uma técnica de procedimento correta. Um fundo claro é um controle interno negativo de procedimento. Se aparecer um fundo de cor na janela de resultados que interfere com a possibilidade de ler os resultados do teste, estes podem ser não válidos. Recomenda-se avaliar um controle positivo de hCG (que contenha 25-250 mUI/ml de hCG) e um controle negativo (com "0" mUI/ml de hCG) para verificar se o desempenho do teste é apropriado cada vez que se receba um novo envio de kits.

- LIMITAÇÕES**
1. O Teste hCG de Gravidez Em Um Só Passo Em Dispositivo (Urina/Soro) é um teste qualitativo preliminar, portanto, não se pode determinar nem o valor quantitativo nem a taxa de incremento de hCG com este método.
  2. As amostras muito diluídas, que vêm indicadas por uma densidade específica baixa, podem não conter níveis significativos de hCG. Segue-se suspeitando uma gravidez, deve-se recolher a primeira urina da manhã 48 horas depois, e se repetirá o teste.
  3. Pouco tempo depois da implantação, há níveis muito baixos de hCG (menos de 50 mUI/ml) nas amostras de urina ou soro. Entretanto, como um número importante de gravidez termina no primeiro trimestre por causas naturais,<sup>5</sup> um teste com resultado positivo fraco deve ser confirmado através da realização de um novo teste, coletando-se outra amostra com a primeira urina da manhã ou uma amostra de soro obtida 48 horas depois.
  4. Este teste pode produzir resultados falsos positivos. Há várias situações, além da gravidez, que dão lugar a níveis altos de hCG,<sup>6-7</sup> como doenças trofoblásticas e certas neoplasias não trofoblásticas, como tumores testiculares, câncer da próstata, câncer de mama e câncer de pulmão. Portanto, a presença de hCG em uma amostra de urina ou soro não deverá ser usada para diagnosticar uma gravidez a menos que estas circunstâncias tenham sido desprezadas.
  5. Este teste pode produzir resultados falsos negativos quando os níveis de hCG se encontrem abaixo do nível de sensibilidade do teste. Segue-se suspeitando uma gravidez, se recolherá a primeira urina da manhã ou soro, 48 horas depois, e se repetirá o teste. Em caso de suspeita de gravidez e contínuos resultados negativos, um médico deve ser consultado para um diagnóstico adicional.
  6. Como em qualquer ensaio que empregue anticorpos de rato, existe a possibilidade de interferências com anticorpos anti-rato humanos (HAMA) presentes na amostra. As amostras de pacientes que tenham recebido preparados com anticorpos monoclonais para diagnóstico ou terapia, podem conter HAMA. Tais amostras podem dar lugar a resultados falsos positivos ou falsos negativos.
  7. Este teste proporciona um diagnóstico de presunção de gravidez. Um diagnóstico de gravidez confirmatório deve ser feito apenas por um médico depois que todos os estudos clínicos e laboratoriais tenham sido avaliados.

**VALORES ESPERADOS**

Esperam-se valores negativos em mulheres saudáveis não gestantes e em homens saudáveis. As mulheres saudáveis gestantes apresentam hCG em suas amostras de arina e soro. A quantidade de hCG variará muito com o tempo de gestação e entre distintas mulheres.

O Teste hCG de Gravidez Em Um Só Passo Em Dispositivo (Urina/Soro) tem uma sensibilidade de 25 mUI/ml, e pode detectar uma gravidez já no primeiro dia de atraso menstrual.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

**Exatidão**

Realizou-se uma avaliação em numerosos centros em que se compararam os resultados obtidos usando Teste hCG de Gravidez Em Um Só Passo Em Dispositivo (Urina/Soro) e outro teste comercial de membrana para a determinação de hCG em urina e soro. O estudo em urina incluiu 159 amostras e ambos os testes identificaram 88 resultados negativos e 71 positivos. O estudo em soro incluiu 73 amostras e ambos os testes identificaram 51 resultados negativos, 21 positivos e 1 inválido. Os resultados demonstraram uma exatidão > do que 99% para o Teste hCG de Gravidez Em Um Só Passo Dispositivo (Urina/Soro) quando se comparou com outro teste em membrana de hCG em urina e soro.

| Método de referência hCG (em urina)                                                         |                           |          |                  |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------|------------------|-----|
| Método                                                                                      | Outro teste rápido de hCG |          | Total Resultados |     |
|                                                                                             | Resultados                |          |                  |     |
|                                                                                             | Positivo                  | Negativo |                  |     |
| Teste de hCG em Dispositivo                                                                 | Positivo                  | 71       | 0                | 71  |
|                                                                                             | Negativo                  | 0        | 88               | 88  |
|                                                                                             | Total Resultados          | 71       | 88               | 159 |
| Sensibilidade: 100% (95%-100%)* Especificidade: 100% (96%-100%)* Precisão: 100% (98%-100%)* |                           |          |                  |     |
| * 95% Confiabilidade                                                                        |                           |          |                  |     |

| Método de referência hCG (em soro)                                                          |                           |          |                  |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------|------------------|----|
| Método                                                                                      | Outro teste rápido de hCG |          | Total Resultados |    |
|                                                                                             | Resultados                |          |                  |    |
|                                                                                             | Positivo                  | Negativo |                  |    |
| Teste de hCG em Dispositivo                                                                 | Positivo                  | 21       | 0                | 21 |
|                                                                                             | Negativo                  | 0        | 51               | 51 |
|                                                                                             | Total Resultados          | 21       | 51               | 72 |
| Sensibilidade: 100% (84%-100%)* Especificidade: 100% (93%-100%)* Precisão: 100% (95%-100%)* |                           |          |                  |    |
| * 95% Confiabilidade                                                                        |                           |          |                  |    |

**Sensibilidade e Especificidade**

Teste hCG de Gravidez Em Um Só Passo Em Dispositivo (Urina/Soro) detecta o hCG em uma concentração de 25 mUI/ml ou maior. O teste foi padronizado de acordo com as normas do W.H.O. International Standard da OMS. A adição do LH (300 mUI/ml), FSH (1.000 mUI/ml) e TSH (1.000 mUI/ml) em amostras negativas (0 mUI/ml hCG) e positivas (25 mUI/ml de hCG) não mostrou uma reação cruzada.

**Interferências com outras Substâncias**

Acrescentaram-se as seguintes substâncias que poderiam provocar interferências em amostras negativas e positivas de hCG.

|                        |             |                     |          |
|------------------------|-------------|---------------------|----------|
| Acetaminofenona        | 20 mg/dl    | Cafeína             | 20 mg/dl |
| Ácido Acetilsalicílico | 20 mg/dl    | Ácido Gentísico     | 20 mg/dl |
| Ácido Ascórbico        | 20 mg/dl    | Glicose             | 2 g/dl   |
| Atropina               | 20 mg/dl    | Hemoglobina         | 1 mg/dl  |
| Bilirrubina (soro)     | 40 mg/dl    | Bilirrubina (urina) | 2 mg/dl  |
| Triglicérides (soro)   | 1.200 mg/dl |                     |          |

Nenhuma das substâncias anteriores nas concentrações indicadas provocaram interferências na análise.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Batzer FR. *Hormonal evaluation of early pregnancy*. Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis *Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyste*. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade *Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy*. Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman *Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy*. Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking *Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy*. Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman *Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma*. Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross *Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms*. Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

**Distribuído por** DIAGNOSE S.A. DE C.V.  
Circunvalación Ote. 140-A  
Ciudad Satélite, Naucalpan  
Estado de México, C.P.53100  
Tel. (55) 8942 7900