



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANTE:**  
**BIOLABO SAS,**  
Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# HCG-LATEX

Test de aglutinación en látex sobre placa para la determinación cualitativa de la Gonadotropina Coriónica humana (hCG) en orina humana.

REF 085100 (100 tests) R1 4,2 mL R2 0,5 mL R3 0,5 mL

## SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



IVD USO IN VITRO

## SIGNIFICACION CLINICA (1)

La Gonadotropina Coriónica humana (hCG) es una hormona glicoproteína sintetizada por la placenta poco después de la gestación. En caso de embarazo, en el momento del último ciclo menstrual, la concentración en orina de hCG es aproximadamente de 100 mUI/mL y se duplica todos los días de 1,2 a 2 veces. Picos de concentración de más de 100.000 mUI/mL de hCG se observan en el transcurso del primer trimestre de la gestación. La aparición precoz de hCG en orina después de la concepción, hace de ésta un buen marcador para el diagnóstico precoz del embarazo.

## PRINCIPIO (2) (3)

El test de embarazo sobre placa (látex monoclonal directo) está basado en la aglutinación rápida de partículas de látex sensibilizadas por anticuerpos monoclonales específicos con la hCG presente en la muestra.

La presencia de hCG en las muestras urinarias conduce a una aglutinación que se diferencia visualmente de la no aglutinación del control negativo.

## REACTIVOS

1. Reactivo HCG-LATEX válido para 100 tests sobre placa.  
El reactivo látex debe ponerse en suspensión por inversión antes de utilizar.
  2. Orina de control hCG Positivo (origen humano).
  3. Orina de control hCG Negativo (origen humano).
- Placa para aglutinación reutilizable y pipetas de uso único.

## PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para el uso.

## REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipo de base del laboratorio de análisis médico.

## ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenar a 2 - 8° C, protegido de la luz.  
NO CONGELAR EL REACTIVO LATEX.

- En ausencias de contaminación, almacenadas en el vial de origen y utilizadas como se indica en las instrucciones de uso, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.
- Rechazar cualquier reactivo contaminado o que no dé resultados correctos con los sueros de control.

## PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Utilizar equipos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar con abundante agua y consultar un médico.
- Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar con abundante agua.
- Los controles se realizan a base de orina humana. Tratar este producto como potencialmente infeccioso.
- Para más información, la ficha de datos de seguridad se puede obtener por petición.
- Eliminación de los deshechos: respetar la legislación en vigor.

Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa, en el respeto de las buenas prácticas de laboratorio. Respetar la legislación en vigor.

## TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (4)

Orina depositada sin conservante en vial de plástico o de vidrio.

La primera orina matinal en general contiene la más fuerte concentración en hCG, sin embargo se puede utilizar la orina recogida en cualquier momento del día.

Se deben centrifugar las orinas turbias antes de ser testadas.

**ESTE TEST ESTA RESERVADO PARA ORINA. NO UTILIZAR SUERO, NI PLASMA.**

Si el test no puede realizarse en el mismo día, almacenar las orinas a 2-8°C durante un máximo de 72 horas.

Para una conservación prolongada, congelar la muestra a -20°C (una vez solamente). Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y se deben poner a temperatura ambiente antes de realizar el test.

## INTERFERENCIAS

Son necesarias tasas de hCG urinarias superiores a 200 mUI/mL para obtener una reacción positiva.

- Una tasa elevada de hCG urinaria conduce a una interpretación errónea (falso positivo) y se puede observar en otros numerosos casos aparte del embarazo: enfermedades trofoblásticas, epitelio coriónico, mole hidatiforme y ciertos neoplasmas no trofoblásticos. Estos diagnósticos pueden tomarse en cuenta si vienen acompañados de pruebas clínicas. Resultados falsos negativos debidos a una excreción de hCG disminuida pueden observarse en caso de embarazo extra-uterino, toxemia en curso de embarazo o peligro de aborto. Jabones y detergentes pueden interferir con la aglutinación debido a la reacción.



Fabricante



Fecha de caducidad



IVD



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



LOT

Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para



Diluir con

## CONTROL DE CALIDAD

Orinas de control hCG positivo y negativo incluidos en la caja.  
Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.

Cuando los resultados del control son incorrectos, aplicar las siguientes acciones:

1. Repetir la operación utilizando el mismo control.
2. Si los resultados siguen incorrectos, utilizar otro vial de suero de control y repetir el test.
3. Si los resultados siguen incorrectos, utilizar otro vial de reactivo y repetir el test.
4. Si los resultados siguen incorrectos, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

## INTERVALOS DE REFERENCIA

La tasa de hCG en hombres y mujeres no gestantes y con buena salud son indetectables con este método.

Tasas de hCG urinarias de 200 mUI/mL se pueden alcanzar unos cuantos días después del último ciclo menstrual en caso de embarazo.

## PRESTACIONES

La sensibilidad de este test de embarazo (látex monoclonal directo) ha sido fijada a 200 mUI/mL por cálculo por relación a la concentración del Standard internacional secundario de la OMS.

Una precisión de por lo menos 99% se obtiene en condiciones clínicas actuales por comparación a los métodos de referencia de la determinación cuantitativa de hCG.

## MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

### METODO CUALITATIVO

1. Poner cada uno de los componentes a temperatura ambiente.
2. Depositar una gota de control hCG negativo sobre un círculo de la placa.
3. Depositar una gota de control hCG positivo sobre un círculo de la placa.
4. Con la ayuda de una pipeta de uso único, depositar una gota de muestra(s) sobre un círculo de la placa.
5. Poner en suspensión por inversión el Reactivo Látex.
6. Depositar una gota de Reactivo Látex al lado de cada una de las gotas de controles y muestra(s).
7. Mezclar con la ayuda de una pipeta de uso único y repartir la mezcla sobre la totalidad de la superficie del círculo de test.
8. Balancear suavemente la placa durante 2 minutos y observar la aglutinación en los círculos de test. No prolongar la incubación más allá de 2 minutos para evitar los fenómenos de evaporación que pueden conducir a un error de interpretación (falsos positivos).
9. Al final del test, enjuagar la placa con agua desmineralizada y secar al aire libre.

## INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

### METODO CUALITATIVO

Una Aglutinación indica una tasa de HCG  $\geq$  a 200 mUI/mL.

Positivo:  
la aglutinación  
aparece en  
los 2 minutos



Negativo:  
No hay aglutinación  
en los 2 minutos



La ausencia de Aglutinación indica una tasa de HCG  $\leq$  a 200 mUI/mL.

Orinas que contienen fuertes concentraciones de hCG aglutinan en algunos segundos.

## BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.215, p.1224-1225.
- (2) Batzer, F.R. *Fertility and Sterility*, Vol 34, 1 (1980)
- (3) Catt, K.J., Dufan M.L. Vaitukaitis, J.L. *J.Clin.Endocrinal Metab.*, Vol 40, 537 (1975)
- (4) Braunstein, G.D., Rasor, J, Adler, D. Danzer, H. and Wade, M.E. *Am.J.Obstet. Gynecol*, Vol 126, 678 (1976)
- (5) Lenton, E.A. Neal, L.M. Sulaiman, R. *Fertility and Sterility*, Vol 37, 773 (1902)
- (6) Daewood, M.Y., Saxena, B.B., Landesman, R. *Ob. Gyn.*, Vol 126,678 (1980)
- (7) Braunstein, G.D., et al *Ann.Med.*, vol 78, 39 (1973)
- (8) Strausser, H: *Rutgers University, Doctoral Dissertation* 1958.
- (9) Bermes, E.W., Issacs, J.H.: *Amer.J. Obstet. Gynecol.* 104: 865, 1969