

**hCG (AGLUTINACION EN PORTA)**

Reactivos para la determinación de hCG  
Solo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico  
Conservar a 2-8°C

Ref.: KHCG-50/KHCG-100

50 / 100 determinaciones

**HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN (hCG) ****PRINCIPIO DEL METODO**

La prueba hCG (hormona gonadotropina coriónica humana) es una técnica de aglutinación en porta para la detección cualitativa de la hCG en suero y orina humanas. Las partículas de látex recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-hCG son aglutinadas en presencia de la hormona gonadotropina coriónica humana presentes en la muestra<sup>1-3</sup>.

**SIGNIFICADO CLINICO**

La hormona gonadotropina coriónica humana es secretada por la placenta de la mujer embarazada. Puede ser detectada en orina a partir del tercer día de la pérdida del periodo menstrual y su concentración sigue aumentando hasta las diez semanas de gestación.

**REACTIVOS**

**R** Suspensión de partículas de latex cubiertas con anticuerpo monoclonal anti-hCG, Na<sub>3</sub>0,95 g/L, pH, 8,0.

**Control +** Orina humana, hCG > 1600 UI/L. Na<sub>3</sub> 0,95 g/L.

**Control -** Suero animal. Na<sub>3</sub> 0,95 g/L.

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.

**CONSERVACION Y ESTABILIDAD**

Todos los reactivos 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 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No congelar: la congelación de los reactivos altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos. Indicadores de deterioro de los reactivos: presencia de turbidez.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Agitador rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.

**MUESTRAS**

Orina o suero fresco. Se recomienda utilizar orina de primera hora de la mañana. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C, en suero y 24 horas a 2-8°C o 3 meses a -20°C, en orina. Las muestras de suero u orina turbias deben ser centrifugadas antes de usar. No utilizar sueros hemolizados o lipémicos.

**PROCEDIMIENTO**

1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente (Nota 1).
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. Homogeneizar suavemente el reactivo antes de usar.
4. Dispensar una gota (50 µL) de este reactivo junto a cada una de las gotas anteriores.
5. Mezclar las gotas con un palillo, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra.
6. Situar el porta sobre un agitador rotatorio a 100 r.p.m. y agitar durante 2 minutos. (Nota 2)

**LECTURA E INTERPRETACION (Notas 3-6)**

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de finalizar el tiempo de reacción, evitando mover o levantar el porta durante la observación.

Resultado positivo: la presencia de aglutinación indica una concentración de hCG igual o superior a 200 UI/L.

Resultado negativo: la ausencia de aglutinación indica una concentración de hCG inferior a 200 UI/L.

**CONTROL DE CALIDAD**

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

**VALORES DE REFERENCIA**

Suero: Hasta 50 UI/L, entre 0,2 y 1 semana de gestación.

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

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

**CARACTERISTICAS DEL METODO**

**Detectabilidad:** 200 UI/L, bajo las condiciones descritas en el ensayo. Los resultados se expresan en UI/L y están estandarizados frente al Patrón Internacional hCG 75/537 de NIBS (UK).

No se observa efecto *prozona* hasta valores de  $3,4 \times 10^6$  IU/L.

**Sensibilidad diagnóstica:** 98%. **Especificidad diagnóstica:** 100%

**Interferencias:** Bilirubina (2 mg/dL), hemoglobina (20 g/L). Las hormonas LH (4000 IU/L), TSH (1 IU/mL) y FSH (1000 IU/L) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir<sup>7</sup>.

**NOTAS**

1. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas.
2. El exceso de tiempo puede originar la aparición de falsos positivos.

3. En caso de utilizar suero la incidencia de falsos positivos puede ser del 5%.
4. Un resultado negativo no excluye la existencia de embarazo. Se recomienda repetir la prueba unos días mas tarde.
5. La orina de pacientes con enfermedades trofoblásticas, como el carcinoma o quiste hidatiforme podrían causar resultados falsamente positivos.
6. 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.

**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 n°5 .
4. England TE et al. Journal of Clinical Ligand Assay 1995; Vol 18 n°1: 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.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.