

Qualitative determination of human chorionic gonadotropin (hCG) IVD

Store at 2- 8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The hCG-latex is a slide agglutination test for the direct qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in human urine. Latex particles coated with monoclonal antibodies anti- hCG (Note 1) are agglutinated when mixed with samples containing hCG.

CLINICAL SIGNIFICANCE

hCG is an hormone synthesized by the placenta of pregnant woman that appears in urine relatively soon after implantation of the developing embryo. It may be detected in urine from the third day of the missed period and its concentration increase rapidly, peaking at approximately 10 weeks after the last menstrual period.

REAGENTS

Latex	Latex particles coated with monoclonal antibodies anti-hCG. Preservative
Control + Red cap	Human urine with a hCG concentration \geq 1600 IU/L. Preservative
Control - Blue cap	Animal serum. Preservative

PRECAUTIONS

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

CALIBRATION

The hCG-latex sensitivity is calibrated against the 3rd International Standard of hCG 75/537 from NIBS (U.K.).

STORAGE AND STABILITY

All the kit components are ready to use, and will remain stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not freeze: frozen reagents could change the functionality of the test.

Reagents deterioration: Presence of particles and turbidity.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Mechanical rotator with adjustable speed at 80-100 r.p.m.
- Vortex mixer.
- Pipettes 50 μ L.

SAMPLES

Urine. The first morning urine is recommended as it generally contains the highest hormone concentration.

Urine samples: stable 2 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

Samples with turbidity should be centrifuged before testing.

PROCEDURE

1. Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
2. Place 100 μ L of the sample and one drop of each Positive and Negative controls into separate circles on the slide test.
3. Mix the hCG-latex reagent vigorously or on a vortex mixer before using and add one drop (50 μ L) next to the samples to be tested.
4. Mix the drops with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrers for each sample.
5. Place the slide on a mechanical rotator at 80-100 r.p.m. for 2 minutes. False positive results could appear if the test is read later than two minutes.

READING AND INTERPRETATION

Examine macroscopically the presence or absence of visible agglutination immediately after removing the slide from the rotator.

The presence of agglutination indicates a hCG concentration equal or greater than 200 IU/L (Note 3).

QUALITY CONTROL

Positive and Negative controls are recommended to monitor the performance of assay procedure, as well as a comparative pattern for the results interpretation.

All result different from the negative control result, will be considered as a positive.

REFERENCE VALUES

Urine: 50 – 5000 IU/L between 1 and 2.5 weeks of gestational age.

Each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Analytical sensitivity: 200 IU/L, under the described assay conditions.
2. Prozone effect: No prozone effect was detected upon 250000 IU/L.
3. *Diagnostic sensitivity:* 98.7 %.
4. *Diagnostic specificity:* 100 %.

INTERFERENCES

Luteinizing Hormone (LH) (4000 IU/L), Thyroid Stimulating Hormone (TSH) (1 UI/mL), Follicle Stimulating Hormone (FSH) (1000 UI/L), hemoglobin (20 g/L) and bilirubin (0.02 g/L), do not interfere. Other potentially interfering substances are referred to the Technical Report of the kit.

NOTES

1. The monoclonal antibodies used to coat particle latex, only react with the whole hCG molecule. α and β subunits of the same molecule do not react with the latex reagent.
2. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Pituitary hormones such FSH and LH will cross-react immunologically with hCG. When levels of these hormones become abnormally high, false positive results could be obtained.
- A negative result does not exclude a pregnancy process. It is recommended to repeat the test again.
- Urine from patients with trophoblastic disease such as choriocarcinoma or hidatiform mole could cause positive results.

BIBLIOGRAPHY

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.

PACKAGING

Ref.: 1200601 50 tests	: 2.5 mL hCG-Latex
	: 1 mL Control +
	: 1 mL Control -
Cont.	: 9 x 6 disposable slides

Ref.: 1200602 100 tests	: 5 mL hCG-Latex
	: 1 mL Control +
	: 1 mL Control -
	: 18 x 6 disposable slides

Determinación cualitativa de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG) IVD

Conservar a 2 - 8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La prueba de hCG-Látex es una técnica de aglutinación en porta para la detección directa cualitativa de la hCG en orina. Las partículas de látex recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-hCG (Nota 1) son aglutinadas por moléculas de hCG presentes en la muestra del paciente.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La hCG es una hormona secretada por la placenta de la mujer embarazada que aparece relativamente pronto en sangre y orina después de la implantación del embrión fecundado. Puede ser detectada en orina a partir del tercer día de la pérdida del periodo menstrual y su concentración sigue aumentando hasta alcanzar niveles muy altos después de las 10 semanas de gestación.

REACTIVOS

Látex	Suspensión de partículas de látex cubiertas con anticuerpo monoclonal anti-hCG humana. Conservante.
Control + Tapón rojo	Orina humana con una concentración de hCG > 1600 UI/L. Conservante.
Control - Tapón azul	Suero animal. Conservante.

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.

CALIBRACIÓN

La sensibilidad del reactivo de látex está estandarizada frente al 3º Patrón Internacional de hCG 75/537 de NIBS (UK).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes 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 partículas y turbidez.

MATERIAL ADICIONAL

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 80-100 r.p.m.
- Agitador Vortex
- Pipetas de 50 µL

MUESTRAS

Orina. Se recomienda utilizar la orina de la primera hora de la mañana, ya que generalmente contiene mayor concentración de hormona. Muestras de orina: estable 48 horas a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Las muestras orina que presentan turbidez deben centrifugarse antes de la prueba.

PROCEDIMIENTO

1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas.
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. Mezclar vigorosamente o con el agitador vortex el reactivo de hCG-látex antes de usar. Depositar una gota (50 µL) junto a cada una de las gotas anteriores.
4. Mezclar las gotas con un palillo, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra.
5. Situar el porta sobre un agitador rotatorio a 80-100 r.p.m. durante 2 minutos.

LECTURA E INTERPRETACIÓN

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de retirar el porta del agitador. La presencia de aglutinación indica una concentración de hCG igual o superior a 200 UI/L. (Nota 3).

CONTROL DE CALIDAD

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

Todo resultado distinto al resultado que da el control negativo, se considerará positivo.

VALORES DE REFERENCIA

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

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

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

1. *Sensibilidad analítica:* 200 UI/L, en las condiciones descritas en el ensayo.
2. *Efecto prozona:* No se observa efecto prozona hasta valores de 250000 UI/L.
3. *Sensibilidad diagnóstica:* 98,7 %
4. *Especificidad diagnóstica:* 100 %

INTERFERENCIAS

La Hormona Luteinizante (LH) (4000 UI/L), Hormona Estimulante de la Tiroides (TSH) (1 UI/mL), la Hormona Estimulante del Folículo (FSH) (1000 UI/L), la hemoglobina (20 g/L) y la bilirrubina (0,02 g/L), no interfieren.

Otras sustancias potencialmente interferentes están referidas en el Informe Técnico del kit.

NOTAS

1. Los anticuerpos monoclonales utilizados para sensibilizar las partículas de látex reaccionan solamente con la molécula entera de hCG. Las subunidades α o β de la molécula no reaccionan con el reactivo de látex.
2. 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.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Las hormonas pituitarias como la FSH y la LH presentan reacción cruzada con la hCG cuando los niveles de concentración de éstas son muy elevados.
- Un resultado negativo no excluye la existencia de un embarazo. Se recomienda repetir la prueba unos días más tarde.
- La orina de pacientes con enfermedades trofoblásticas tales como carcinoma o quiste hidatiforme podrían causar resultados falsamente positivos.

BIBLIOGRAFÍA

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 nº5 .
4. England TE et al. Journal of Clinical Ligand Assay 1995; Vol 18 nº1: 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.

PRESENTACION

Ref.: 1200601	50 tests	: 2,5 mL hCG-Látex : 1 mL Control + : 1 mL Control - : 9 x 6 portas desechables
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Cont.</div>		
Ref.: 1200602	100 tests	: 5 mL hCG-Látex : 1 mL Control + : 1 mL Control - : 18 x 6 portas desechables