



## Sistema de Prueba $\beta$ -Gonadotropina Coriónica Humana (hCG) Código de Producto: 825-300

### 1.0 INTRODUCCIÓN

**Propósito:** Determinación cuantitativa de la concentración de Gonadotropina Coriónica (hCG) en suero humano Mediante inmunoensayo enzimático de microplacas.

### 2.0 RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

La concentración de gonadotropina coriónica humana (hCG) se aumenta naturalmente en sangre y orina durante el período normal de embarazo. La hCG es secretada por el tejido placentario, iniciando con los trofoblastos primitivos, casi desde el momento del implante, y actúa como soporte del cuerpo lúteo durante las primeras semanas del embarazo. La gonadotropina hCG o las glicoproteínas similares a la hCG pueden ser también producidas por una amplia gama de tumores trofoblasticos y no trofoblasticos. La medición de hCG, por sistemas de ensayo con adecuada sensibilidad y especificidad ha demostrado ser de gran valor en la detección de embarazo y en el diagnóstico de trastornos tempranos del embarazo.

De acuerdo con la literatura especializada, la hCG se detecta en forma temprana incluso a los 10 días después de la ovulación, llegando así a 100mIU/ml para el primer periodo faltante. En el momento de la siguiente ovulación, el nivel hCG es de 200 mIU/ml (aproximadamente 28 días después de la concepción) (1) se logra un pico de 50.000 o incluso 100.000 mIU/ml al tercer mes, luego se observa un descenso gradual (2,3).

De acuerdo con este método, el calibrador hCG, la muestra o control del paciente se adicionará en primer término a un pozo recubierto con estreptavidina. Los anticuerpos monoclonales biotinados y marcados con enzimas (que se dirigen contra los epítopos claramente diferenciados de hCG) se adicionan y luego se procede con la mezcla de los reactantes. La reacción entre los distintos anticuerpos hCG y el hCG nativo formará un complejo en sándwich que se enlaza con la estreptavidina recubierta al pozo.

Luego de terminar el periodo requerido de incubación, el anticuerpo de gonadotropina coriónica enzimática enlazada, se separa del conjugado sin enlazar compuesto por la enzima-gonadotropina coriónica mediante aspiración o decantación. La actividad de la enzima presente en la superficie del pozo se cuantifica mediante reacción con un sustrato adecuado para producir color.

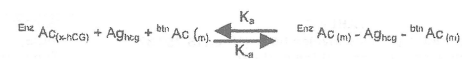
La utilización de diversas referencias de suero de niveles conocidos de gonadotropina coriónica permite la construcción de una curva de respuesta de dosis para la actividad y concentración. A partir de la comparación con la curva de respuesta a la dosis, se puede correlacionar una actividad de espécimen desconocido con la concentración de la gonadotropina coriónica.

### 3.0 PRINCIPIO

#### Análisis secuencial Inmunoenzimométrico (TIPO 3)

Los reactivos esenciales requeridos para un análisis inmunoenzimático incluyen mayor afinidad y especificidad de los anticuerpos (enzima conjugada e inmovilizada), con diferentes y distintos reconocimientos de epítopos, en exceso y un antígeno nativo. En este procedimiento, la inmovilización toma lugar durante el

Análisis en la superficie del pozo en la microplaca a través de la interacción de estreptavidina que cubre el pozo con el anticuerpo anti-hCG monoclonal con biotina agregado exógenamente. Al momento de mezclar el anticuerpo monoclonal marcado con biotina, el anticuerpo marcado con la enzima y el suero que contiene el antígeno nativo, producirán una reacción entre el antígeno nativo y los anticuerpos, sin competencia ni obstaculización estérica, para formar luego un complejo soluble en sándwich. La interacción se ilustra mediante la siguiente ecuación:



$\text{b}^{\text{th}} \text{AC}_{(m)}$  = Anticuerpo monoclonal marcado con biotina (cantidad en exceso)

$\text{Ag}_{hCG}$  = Antígeno nativo (cantidad variable)

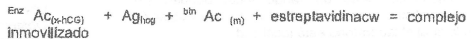
$\text{Enz AC}_{(hCG)}$  = Anticuerpo marcado con enzima (cantidad excesiva)

$\text{Enz AC}_{(hCG)} + \text{Ag}_{hCG} + \text{b}^{\text{th}} \text{AC}_{(m)}$  = Complejo en sándwich de anticuerpos-antígeno.

$K_a$  = Tasa constante de asociación.

$K_d$  = Tasa constante de disociación.

Simultáneamente el complejo es depositado en el pozo a través de la reacción de alta afinidad de la estreptavidina y del anticuerpo marcado con biotina. Esta interacción se ilustra de la siguiente manera:



Estreptavidina cw= estreptavidina inmovilizado en el pozo  
Complejo inmovilizado= complejo en sándwich unido a la pozo.

Después de lograr el equilibrio, el enlace de la fracción del anticuerpo es separado mediante decantación o aspiración. La actividad enzimática, en el enlace de la fracción del anticuerpo es directamente proporcional a la concentración de antígeno nativo. Al utilizar diversas referencias de suero de valores conocidos de antígeno, se podrá generar una curva de respuesta de dosis a partir de la cual se establecerá la concentración de antígeno de una muestra desconocida.

### 4.0 REACTIVOS

#### Materiales Proporcionados

##### A. Calibradores hCG – 1ml/vial- Iconos A-F

Seis (6) viales de referencias para el antígeno hCG a niveles de 0 (A), 5 (B), 25 (C), 50 (D) 100 (E) y 250(F) mIU/ml. Almacenar a 2-8°C. Se agregó preservante

**Nota:** los calibradores, basados en suero humano, se calibraron utilizando una preparación de referencia, la cual se ensayo contra las directivas de la organización mundial de la salud WHO 3rd (75/537).

##### B. Reactivo Enzima hCG – 13 ml/vial – Icono B

Un (1) vial que contiene anticuerpo purificado con afinidad enzimática e IgG monoclonal de ratón marcado con biotina en buffer, colorante y preservante. Almacenaje a 2-8°C.

##### C. Microplaca de Estreptavidina - 96 pozos-Icono J

Una microplaca de 96 pozos recubierta con estreptavidina y empaquetada en una bolsa de aluminio con un agente de secante. Almacenar a 2-8°C.

##### D. Solución de Lavado (concentrado) - 20 ml – Icono D

Un vial que contiene un surfactante en tampón salino. Un preservante ha sido adicionado. Almacenar a 2-8°C.

##### E. Sustrato A – 7.0 ml/vial- Icono S<sup>A</sup>

Una (1) botella que contiene tetrametilbenzidina (TMB) en buffer. Almacenaje a 2-8°C.

##### F. Sustrato B – 7 ml/vial – Icono S<sup>B</sup>

Una (1) botella que contiene peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) en buffer. Almacenaje a 2-8°C.

##### G. Solución de Interrupción de la reacción – 8ml/vial – Icono STOP

Una (1) botella que contiene un ácido fuerte (1N HCl). Almacenaje a 2-30°C.

##### H. Instrucciones del Producto

**Nota 1:** No usar reactivos más allá de la fecha de expiración

**Nota 2:** Evitar la exposición prolongada al calor y la luz. Los reactivos abiertos son estables por 60 días cuando son almacenados de 2-8°C. La estabilidad del kit y los componentes son identificados en la etiqueta.

**Nota 3:** Los reactivos son para cada uno de los 96 pozos de la microplaca.

### 4.1 Materiales Requeridos pero no proporcionados:

1. Pipeta(s) para volúmenes de 25 $\mu$ l & 50 $\mu$ l con una precisión superior al 1.5%
2. Dispensador(es) para las distribuciones repetidas de 0.100 ml y 0.350ml volúmenes con una precisión superior al 1.5% (opcional)
3. Lavador de micro placa o una botella de lavado (opcional).
4. Lector de micro placa con capacidad de absorbancia de longitud de onda de 450nm a 620nm.
5. Papel absorbente para secar los pozos de la microplaca.
6. Cubierta plástica o de microplaca para los pasos de incubación.
7. Aspirador al vacío (opcional) para los pasos del lavado.
8. Cronómetro
9. Contenedor de almacenaje para almacenar el búfer de lavado.

### 5.0 PRECAUCIONES

#### Para uso Diagnóstico in Vitro

No para uso externo o interno en humanos o animales  
Todos los productos que contienen suero humano han sido hallados no reactivos para antígeno de superficie de hepatitis B, VIH 1 y 2 y anticuerpos HCV según pruebas exigidas por la FDA. Ninguna prueba puede asegurar completamente la ausencia de agentes infecciosos. Todos los productos de suero humano deben manipularse como potencialmente peligrosos y con capacidad de transmitir enfermedades. Las buenas practicas de laboratorio para el manejo de productos sanguíneos pueden ser encontrados en el Centro de Control de Enfermedades/ Instituto Nacional de Salud, "Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos", 2da Edición, 1988, HHS Publicación N° (CDC) 88-8395.

La eliminación segura de los componentes del kit debe ser acorde con los requerimientos estatutarios y de regulación.

### 6.0 RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se deben tener en cuenta las precauciones usuales para la recolección de muestras por punción venosa, ya sean sangre, suero o plasma. Para la comparación exacta de los valores normales establecidos, se debe obtener una muestra de suero por la mañana en ayunas. La sangre será recolectada en un tubo de punción venosa con tapa roja superior sin aditivos o anticoagulantes. Permitir que la sangre coagule. Centrifugar la muestra para separar el suero de las células.

En pacientes que reciben terapia con dosis altas de biotina (>5mg/día), la muestra deberá ser tomada, al menos ocho (8) horas después de la última dosis administrada de biotina. Preferentemente a la mañana siguiente para asegurar la muestra en ayunas.

Las muestras pueden ser refrigeradas a 2-8°C por un periodo máximo de 5 días. Si el espécimen no puede ser ensayado dentro de este tiempo, la muestra puede ser almacenada a temperatura de -20°C por hasta 30 días. Evitar el congelamiento y el descongelamiento repetitivo. Cuando se analicen en duplicado, se requieren 0.05ml de la muestra.

### 7.0 CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe analizar controles externos a niveles en los rangos de hipotiroideos, eutiroideos e hipertiroideos para monitorear el desempeño de los ensayos. Estos controles deben ser tratados como desconocidos y los valores determinados en cada procedimiento de prueba realizada. Se mantendrán gráficos de control de calidad para hacerle un seguimiento al desempeño de los reactivos suministrados. Se deberán utilizar métodos estadísticos pertinentes para evaluar las tendencias. Los laboratorios en particular deberán establecer límites aceptables de desempeño de los ensayos. Adicionalmente, la intensidad máxima de luz deberá ser consistente con lo registrado anteriormente. Una desviación significativa a partir de los datos establecidos de ~~base de datos de referencia~~ **REPARACION DE LOS REACTIVOS** no perceptibles en condiciones experimentales o degradación de los reactivos del kit. ~~Temperatura de almacenamiento~~ **REACTIVOS** serán usados para determinar la razón ~~de la solución de lavado~~ **REACTIVOS** la solución de Lavado a 1000 ml con agua desionizada o desionizada en un contenedor de almacenaje adecuado. Almacenar a temperatura ambiente de 2-30°C hasta 60 días.

#### 2. Solución de Sustrato Activo

Vierta los contenidos del vial ámbar marcado como "solución "A" en el vial claro marcada como solución "B". Ubique la tapa amarilla en el vial claro para una fácil identificación. Mezclar y marcar respectivamente. Almacenar a 2-8°C.

**Nota 1:** No utilizar el sustrato de trabajo si tiene color azul.

**Nota 2:** No use reactivos que estén contaminados o que tengan crecimiento bacteriano.

### 9.0 PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

**Antes de proceder con el ensayo, permita que todos los reactivos, los sueros de referencia y los controles se encuentren a temperatura ambiente (20-27°C).**

**\*\*La prueba puede ser procesada por personal experto o por un profesional entrenado\*\***

1. Marcar los pozos de la microplaca para cada uno de los calibradores, controles y muestras de paciente para que se prueben por duplicado. Colocar las tiras no utilizadas nuevamente en la bolsa de aluminio, sellar y almacenarlo de 2-8°C.
2. Pipetear 0.025 ml (25 $\mu$ l) del calibrador apropiado, control o muestra dentro del pozo asignado.
3. Adicionar 0.100ml (100 $\mu$ l) de Reactivo de trabajo Enzima hCG a todos los pozos
4. Agite suavemente la micro placa ligeramente por 20-30 segundos para mezclar y cubrir con un papel plástico.
5. Incubar 60 minutos a temperatura ambiente.
6. Descartar los contenidos de la microplaca por decantación o aspiración. Si se realiza decantación, golpee y seque la placa con papel absorbente.
7. Adicionar 350  $\mu$ l de buffer de lavado (ver Sección Preparación de Reactivos), decantar (golpee y seque) o aspirar. Repetir 2 veces adicionales para un total de 3 lavados. Un lavador de placa automático o manual puede ser usado. Seguir las instrucciones del fabricante para el uso apropiado. Si se usa una botella de lavado, llene cada pozo descomprimiendo la botella (evitar las burbujas de aire) para dispensar el lavado. Decantar el lavado y repetir 2 veces adicionales.
8. Adicionar 0.100 ml (100 $\mu$ l) de solución de trabajo de sustrato a todos los pozos. (Vea Sección de Preparación de Reactivos). Adicionar los reactivos siempre en el mismo orden para minimizar las diferencias en tiempos de reacción entre los pozos.

#### NO MEZCLAR LA MICROPLACA DESPUES DE LA ADICIÓN DEL SUSTRATO

9. Incubar a temperatura ambiente por 15 minutos.
10. Adicionar 0.050 ml (50 $\mu$ l) de solución de parada a cada pocillo y mezclar ligeramente (por 15-20 segundos). Siempre adicione reactivos en el mismo orden para minimizar las diferencias del tiempo de reacción entre los pozos.
11. Leer la absorbancia de cada pozo a 450nm (usando una longitud de onda de referencia de 620-630nm para minimizar las imperfecciones de las pozos) en un lector de microplacas. Los resultados deben ser leídos dentro de treinta (30) minutos de haber adicionado la solución de parada.

### 10.0 CALCULO DE RESULTADOS

Una curva dosis respuesta es usada para hallar la concentración de gonadotropina coriónica humana (hCG) en muestras desconocidas.

1. Registrar la absorbancia obtenida del listado del lector de microplacas como se indica en el Ejemplo 1.
2. Graficar la absorbancia para cada calibrador en duplicado vs la concentración correspondiente IgE en UI/ml en papel lineal de gráficos (no promediar los duplicados de los calibradores antes de graficar).
3. Sacar la mejor curva de ajustes a través de los puntos de la grafica.
4. Para determinar la concentración de hCG para muestras desconocidas, ubicar la absorbancia promedio para cada muestra desconocida en el eje vertical del grafico, encontrando el punto de intersección en la curva y leer la concentración en (mIU/ml) a partir del eje horizontal del grafico (entendiéndose que los duplicados de la muestra desconocida pueden promediarse según se indica). En el siguiente ejemplo, la absorbancia promedio (1.745) se intercepta con la curva de respuesta de dosis en (157 mIU/ml) de la concentración hCG (ver figura 1).

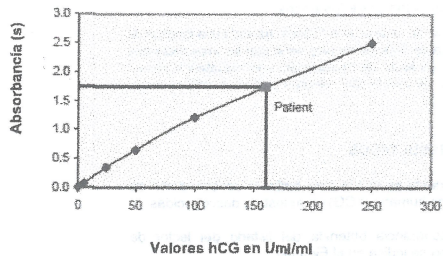
**NOTA 1:** el software reducción de datos de computadoras diseñadas para (ELISA) también puede ser utilizados para la reducción de datos. Si tal software es utilizado, la variación del software debe ser comprobada

EJEMPLO 1

Muestra I.D.	Pozo Número	Abs (A)	Media Abs (B)	Valor (mIU/ml)
Cal A	A1	0.002	0.004	0
	B1	0.005		
Cal B	C1	0.073	0.071	5
	D1	0.069		
Cal C	E1	0.340	0.350	25
	F1	0.360		
Cal D	G1	0.637	0.650	50
	H1	0.663		
Cal E	A2	1.223	1.212	100
	B2	1.199		
Cal F	C2	2.518	2.502	250
	D2	2.466		
Ctrl 1	E2	0.075	0.076	5.8
	F2	0.077		
Ctrl. 2	G2	0.280	0.290	21.9
	H2	0.301		
Pacientes	A3	1.736	1.745	157
	B3	1.754		

\* Los datos presentes en el Ejemplo 1 y Figura 1 son únicamente para ilustración y no deben ser usados en busca de una curva de respuesta a la dosis preparada con cada análisis.

Figura 1



11.0 PARAMETROS DE CONTROL DE CALIDAD

Con el fin de validar los resultados del análisis se deben seguir los siguientes criterios:

- La absorbancia (OD) del calibrador F' será  $\geq 1.3$
- 4 de 6 pool de sueros control de calidad deben estar dentro de los rangos establecidos

12.0 ANALISIS DE RIESGOS

El MSDS y Forma de Análisis de Riesgo para este producto está disponible en la solicitud de Monobind Inc.

12.1 Desempeño del análisis

- Es importante que el tiempo de reacción en cada pozo sea mantenido en forma constante para obtener resultados reproducibles.
- El pipeteo de las muestras no se extenderá más de 10 minutos para evitar derivar el análisis.
- No se deben emplear muestras altamente lipémicas, Hemolizadas o contaminadas.
- Si más de 1 placa es usada, se recomienda repetir la curva de respuesta a la dosis.

- La adición de la solución sustrato inicia una reacción cinética, la cual es terminada mediante la adición de la solución de parada. Por lo tanto el sustrato y solución de parada deben ser adicionados en la misma secuencia para eliminar cualquier derivación de tiempo durante la reacción.
- Los lectores de placa realizan mediciones verticalmente. No tocar el fondo de los pozos.
- La falla al remover solución adherida en los pasos de aspiración o decantación puede resultar en replicación baja y resultados incorrectos.
- Usar los componentes del mismo lote no mezclar los reactivos de diferentes lotes.
- Muestras pacientes con concentraciones de hCG mayores a 250 mIU/ml pueden ser diluidas con suero normal de hombres (hCG < 1 mIU/ml) y analizadas nuevamente. Multiplicar el valor obtenido por el factor de dilución para obtener el valor correcto.
- Es esencial un pipeteo preciso y exacto así como seguir el tiempo exacto y la temperatura requerida. Cualquier desviación de las instrucciones de uso puede arrojar resultados inexactos.
- Se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio todos los estándares nacionales aplicables, regulaciones y leyes de manera estricta para asegurar el cumplimiento y uso adecuado del dispositivo
- Es importante calibrar todos los equipos, por ejemplo: pipetas, lectores, lavadores y/o instrumentos automatizados con este reactivo y realizar un mantenimiento preventivo rutinario
- El análisis de riesgo – como lo requiere la directiva IVD 98/79/EC de la marca CE- para estos y otros dispositivos elaborados por Monobind, pueden ser solicitados vía Email: [Monobind@monobind.com](mailto:Monobind@monobind.com)

12.2 Interpretación

- Medidas e interpretación de resultados deben ser procesadas por personal capacitado o profesionales entrenados.
- Los resultados de laboratorio por si solos son únicamente un aspecto para determinar el cuidado del paciente y no deben ser la única base para una terapia, particularmente si los resultados están en conflicto con otros determinantes.
- Para resultados de pruebas válidas, los controles adecuados y otros parámetros deben estar dentro de los rangos listados y requerimientos del ensayo.
- Si los kits de prueba están alterados, ya sea por mezcla de partes de diferente kits, lo cual puede producir resultados de prueba falsos o si los resultados son interpretados incorrectamente, Monobind no tendrá responsabilidad.
- Si se utiliza el sistema de reducción de datos controlados por Computador para interpretar los resultados del ensayo, es necesario que los valores de predicción para los calibradores se ubiquen dentro del 10% de las concentraciones asignadas.
- Pueden presentarse resultados falsos positivos en presencia de una gama de variedades de tumores trofoblasticos y no trofoblasticos que secretan hCG. Por lo tanto, deberá eliminarse la posibilidad de una neoplasia que secreta hCG con anterioridad al diagnóstico de embarazo.
- Los resultados falsos positivos se pueden observar, cuando se ensayan muestras tomadas de personas que consumen los medicamentos Pergonal® Clomid®. Adicionalmente el pergonal estará seguido frecuentemente de una inyección de hCG.
- El micro-aborto espontáneo y el embarazo ectópico tienden a presentar valores inferiores a lo esperado durante el embarazo normal, en tanto que con mucha frecuencia se observan valores un tanto mas elevados en embarazos múltiples (5, 6, 7)
- Después de un aborto terapéutico, el hCG detectable puede persistir hasta por 3 a 4 semanas. El promedio de desaparición de hCG, después de un aborto espontáneo, variará de acuerdo con la cantidad de trofoblastos residuales viables (4, 5, 6, 7).
- Un solo valor de hCG no es un valor diagnóstico y solo puede ser usado en unión con otras manifestaciones clínicas (observaciones) y procesos diagnósticos.

\*Pergonal es marca registrada de serono laboratorios inc.

\*\*Clomid es marca registrada de merriel-National Laboratories.

13.0 RANGOS DE VALORES ESPERADOS

Se realizó un estudio de población de adultos aparentemente normales para determinar los valores esperados utilizando el sistema de prueba de hCG AccuBind™ ELISA. En la tabla uno se presenta Valores de la media (X), desviaciones estándar (σ) y rangos esperados ( $\pm 2\sigma$ ), presentados en la tabla 1.

TABLA 1  
Valores Esperados para el sistema de prueba hCG ELISA (En mIU/ml -3<sup>er</sup> en IS75/537)

Numero	25
Media	2.9
Desviación estándar	1.4
Rangos esperados ( $\pm 2\sigma$ )	0.1-5.7

Los niveles esperados para hCG durante el embarazo normal (3) se encuentran enumerados en la tabla 2.

TABLA 2  
Valores Esperados para los niveles hCG (3<sup>er</sup> en IS 75/537) durante embarazo normal (en mIU/ml)

1 <sup>ra</sup> semana	10-30
2 <sup>da</sup> semana	30-100
3 <sup>ra</sup> semana	100-1000
4 <sup>da</sup> semana	1.000-10.000
2 <sup>do</sup> y 3 <sup>er</sup> mes	30.000-100.000
2 <sup>do</sup> trimestre	10.000-30.000
3 <sup>er</sup> trimestre	5.000-15.000

Es importante guardar en mente que el establecimiento de un rango de valores es dependiente bajo una multiplicidad de factores tales como la especificidad del método, la población probada y la precisión del método en las manos del analista. Por estas razones cada laboratorio dependerá del rango de valores esperados establecidos por el fabricante solamente hasta un rango local pueden ser determinados por los analistas usando el método con una población indígena al área en la cual el laboratorio está localizado.

14.0 CARACTERISTICAS DEL RENDIMIENTO

14.1 Precisión

La precisión intra e inter ensayo para el estudio hCG AccuBind™ ELISA se determinaron mediante análisis de tres niveles distintos de sueros de control. El número, valor medio, desviación estándar y el coeficiente de variación para cada uno de estos sueros de control se presentan en las Tablas 3 y 4.

TABLA 3  
Precisión Intra-Ensayo (valores en mIU/ml)

MUESTRA	N	X	σ	C.V.
Nivel 1	20	4.4	0.22	4.9%
Nivel 2	20	18.7	0.75	4.0%
Nivel 3	20	214.8	14.59	6.8%

TABLA 4  
Precisión Inter-Ensayo (Valores en mIU/ml)

MUESTRA	N	X	σ	C.V.
Nivel 1	20	5.4	0.52	9.6%
Nivel 2	20	22.4	1.97	8.8%
Nivel 3	20	213.1	15.16	7.1%

\*Medido en 10 experimentos en duplicado.

14.2 Sensibilidad

El sistema de ensayo ELISA hCG AccuBind tiene una sensibilidad de 0.003 mIU. Este valor es equivalente a una muestra que contenga una concentración de 0.102 mIU/ml hCG. la sensibilidad analítica (Detección límite) fue acertada por determinación de variabilidad del calibrador "0" mIU/ml y usando la estadística por el calculo de la dosis mínima  $2\sigma$  (95% confiable)

14.3 Exactitud:

Este sistema de ensayo ELISA hCG AccuBind™ se comparó con un radioinmuno ensayo de referencia. Se estudiaron igualmente muestras biológicas provenientes de poblaciones normales y de embarazo. El número total de estas muestras fue de 110. La ecuación de regresión de mínimos cuadrados y el coeficiente de correlación se calcularon para el hCG ELISA en comparación con el método de referencia. Los datos obtenidos se muestran a continuación.

TABLA 5

Método	Media	Análisis de regresión de mínimos cuadrados	Coefficiente Correlación
Este método (Y)	14.8	$y = 0.081 + 0.93(X)$	0.989
Referencia (X)	15.1		

Se indican tan solo valores pequeños de sesgo entre este procedimiento hCG ELISA y el método de referencia, por la proximidad de los valores medios. La ecuación de regresión de mínimos cuadrados y el coeficiente de correlación indican un excelente acuerdo entre los métodos.

14.4 Especificidad

La reactividad cruzada de hCG AccuBind™ ELISA con respecto de sustancias seleccionadas se evaluó agregando la sustancia interferente a una matriz de suero a diversas concentraciones. La reactividad cruzada se calculo derivando una proporción entre la dosis de sustancia interferente con respecto de la dosis de gonadotropina corionica necesaria para producir la misma absorbancia.

Sustancia	Reacción cruzada	Concentración
Gonadotropina corionica (hCG)	1.0000	—
Sub-unidad B- hCG	<0.0001	1000ng/ml
Folitropina (FSH)	<0.0001	1000ng/ml
Hormona lutropina (LH)	<0.0001	1000ng/ml
Tirotropina (TSH)	<0.0001	1000ng/ml

15.0 REFERENCIAS

- Kosasa TS, "Measurement of Human Chorionic Gonadotropin", *Journal of Reproductive Medicine*, 26, 201-6 (1981).
- Danzer H, Braunstein GD, et al, "Maternal Serum Human Chorionic Gonadotropin Concentrations and Fetal Sex Predictions", *Fertility and Sterility*, 34, 336-40 (1980).
- Braunstein G.D., et al., "Serum Human Chorionic Gonadotropin Levels through Normal Pregnancy", *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 126, pg. 678-81 (1976).
- Goldstein DP, and Kosasa TS, "The Subunit Radioimmunoassay for hCG Clinical Application", *Gynecology*, 6, 145-84 (1975).
- Batzer F, "Hormonal Evaluation of Early Pregnancy", *Fertility and Sterility*, 34, 1-12 (1980).
- Braunstein GD, et al, "First-Trimester Chorionic Gonadotropin Measurements as an Aid to the Diagnosis of Early Pregnancy Disorders", *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 131, 25-32 (1978).
- Lenton E, Neal L and Sulaiman R, "Plasma Concentrations of Human Gonadotropin and Ovipulation from the time of implantation until the Second Week of Pregnancy", *Fertility and Sterility*, 37, 773-78 (1982).

Revisión: 4 Fecha: 2019-Jul-16 DCO: 1353

MP825 Cat #: 825-300

Tamaño	96 (A)	192 (B)
A)	1ml set	1ml set
B)	1(13ml)	2 (13ml)
C)	1placas	2 placas
D)	1 (20ml)	1 (20ml)
E)	1 (7ml)	2 (7ml)
F)	1 (7ml)	2 (7ml)
G)	1 (8ml)	2 (8ml)

Para Órdenes y Consultas, por favor contáctese

**Monobind Inc.**  
100 North Pointe Drive  
Lake Forest, CA 92630 USA

Tel: 949-951-2665  
Fax: 949-951-3539  
Email: [info@monobind.com](mailto:info@monobind.com)  
On the Web: [www.monobind.com](http://www.monobind.com)

Por favor visite nuestra página web para conocer más acerca de nuestros interesantes productos y servicios



CEpartner4U, 3951 DB; 13.NL  
Tel: +31 (0) 6-516.536.26