

PRUEBA DE EMBARAZO HCG EN TIRA (Suero/Orina) CAT. 2006-Z

USO PREVISTO

Prueba de embarazo en tira (suero/orina), es un ensayo inmunocromatográfico diseñado para la determinación rápida de Hormona Gonadotropina Coriónica Humana (hCG) en suero u orina. La prueba está diseñada para obtener resultados visualmente cualitativos. Solo para uso profesional.

Diagnostico *In Vitro*.

PRINCIPIO

La Hormona Gonadotropina Coriónica Humana (hCG), es producida en la placenta y se desarrolla poco después de la concepción y es liberada en orina. La prueba de embarazo contiene anticuerpos específicos que reaccionan con la hormona (hCG). Cuando se sumerge la tira en suero u orina, esta ejerce una acción por capilaridad desplazando a la muestra a lo largo de la membrana.

Cuando la muestra contiene hCG, la membrana presentará en la región de prueba (T) una línea de color, y la ausencia de esta línea de color, sugiere la prueba negativa. La región control (C) de la membrana presentará una línea de color siempre que la prueba se procese correctamente.

MATERIAL SUMINISTRADO

- 1.- Test en tira
- 2.- Desecante
- 3.- Inserto en el paquete

MATERIAL REQUERIDO NO SUMINISTRADO

- 1.- Cronómetro
- 2.- Contenedor de muestra

PRECAUCIONES

- 1.- Para uso exclusivo *In vitro*. No ingerir.
- 2.- Deseche después de usarla, esta prueba no es reutilizable.
- 3.- No usar una vez expirada la fecha de caducidad.
- 4.- No usarsí está roto o violado el sello del empaque.
- 5.- No se deje al alcance de los niños.
- 6.- Manipular las muestras como si fueran agentes infecciosos. Observar el procedimiento estándar establecido para la correcta eliminación de las muestras.
- 7.- La humedad y la temperatura puede afectar negativamente en los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- 1.- Conservar los kits almacenados a temperatura ambiente (2°C – 30°C) en la bolsa sellada, hasta la fecha de caducidad.
- 2.- Los kits de ensayo deben mantenerse lejos del sol, la humedad y el calor.
- 3.- **NO CONGELAR.**
- 4.- Preferible abrir la bolsa poco antes de su uso.
- 5.- El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa, no congelar el kit o exponer a temperatura mayor de 30°C.

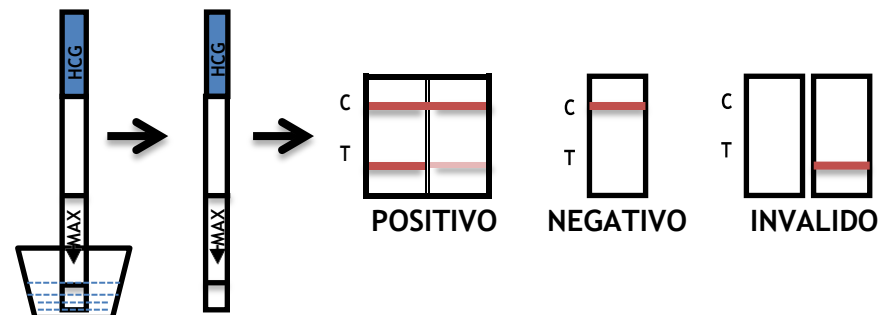
RECOLECCION DE LA MUESTRA

- 1.- Muestras de Orina, recolectarse en un frasco seco y limpio, esta debe ser apropiada para la prueba de embarazo, puede ser orina de cualquier hora del día, pero generalmente la primera orina de la mañana es la que presenta una mayor concentración de hCG.
- 2.- La muestra de orina pueden refrigerarse entre (2 y 8°C) y almacenarse hasta 72 horas previas al ensayo. Dejar a temperatura ambiente hasta su proceso.
- 3.- Si presentan sedimentación, centrifugar o filtrar antes del proceso de la prueba.
- 4.- En muestras de suero, separar el suero de la sangre total, evitando hemolisis.

- 5.- Las muestras de suero se pueden refrigerar entre (2 y 8°C) y almacenarse hasta 72 horas previas al ensayo. O congelar hasta 3 meses, evitar el congelar y descongelar repetidamente.

PROCEDIMIENTO DE LA MUESTRA

- 1.- Abra la bolsa sellada, por la parte indicada, y retire la tira para su uso.
- 2.- Introduzca la tira en la muestra de suero y orina durante 10 segundos, hasta la marca indicada (MAX).
- 3.- Retire la tira y colóquela en una superficie plana para su observación, que no sea papel absorbente.
- 4.- Lea la prueba al cabo de 5 minutos. **No lea los resultados después de 5 minutos.**



INTERPRETACION DE RESULTADOS

Positivo:

Aparecen dos líneas de color rojo-rosa, una línea marcada en la región control (C) y otra línea en la región de prueba (T).

Negativo:

Aparece una línea de color rojo-rosa, en la región control (C) y no aparece la línea en la región de prueba (T).

Invalida:

Los resultados son inválidos cuando NO aparecen líneas, en ninguna de las regiones tanto control (C) como región de prueba (T). Repetir nuevamente la prueba con otra tira.

Nota: Si la línea de prueba (T) es débil, es recomendable repetir la prueba 48 horas después.

LIMITACIONES

- 1.- Como en cualquier procedimiento de diagnóstico, el resultado final lo debe de interpretar un médico después de evaluar la clínica del paciente y los resultados del laboratorio.
- 2.- Si una muestra de orina está demasiado diluida (es decir de baja gravedad específica), puede o no contener una concentración representativa de hCG, si se sigue sospechando de embarazo, es preferible realizar la prueba con una muestra de orina 48 horas después.
- 3.- Baja concentración en un embarazo temprano de hCG, puede dar resultado negativo, en este caso repetir la prueba 48 horas después.
- 4.- Niveles elevados de hCG, pueden ser causados por otras condiciones, además de un embarazo, por lo tanto la presencia de hCG en orina o suero no debe utilizarse para diagnosticar un embarazo a menos que estas condiciones se hayan descartado.
- 5.- Un embarazo normal no puede distinguirse de un embarazo ectópico basado solo en niveles de hCG. También un aborto espontáneo puede causar confusión en la interpretación de los resultados.
- 6.- Tratamientos de esterilidad puede causar resultados falsos. Por favor consulte a su médico para obtener un diagnóstico más completo.

VALORES ESPERADOS

Se esperan resultados negativos en la mujer saludable no embarazada y en hombres sanos. Las mujeres embarazadas sanas presentan hCG en sus muestras de suero y orina. La cantidad de hCG variará de acuerdo a la edad gestacional y por cada individuo. La hCG (suero/orina) tiene una sensibilidad de 25 mIU/mL y puede ser detectada desde el primer día de no presentarse la menstruación.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

Una clínica de evaluación dirigió un estudio comparativo utilizando la prueba hCG One Step (suero/orina), y otra marca comercialmente disponible de prueba de embarazo hCG (suero/orina). Los resultados demostraron una precisión >99%.

Método de Referencia hCG (orina)

Método		Prueba rápida de embarazo hCG comercial		Resultados totales
hCG Test	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	71	0	71
Dispositivo	Negativo	0	88	88
	Resultados totales	71	88	159

Sensibilidad: 100% (94.9% - 100%)*

Especificidad: 100% (95.9% - 100%)*

Precisión: 100% (97.7% - 100%)*

*95% intervalos de confianza.

Método de Referencia hCG (suero)

Método		Prueba rápida de embarazo hCG comercial		Resultados totales
hCG Test	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	21	0	21
Dispositivo	Negativo	0	51	51
	Resultados totales	21	51	72

Sensibilidad: 100% (83.9% - 100%)*

Especificidad: 100% (93.0% - 100%)*

Precisión: 100% (95% - 100%)*

*95% intervalos de confianza.

Sensibilidad y especificidad:

La prueba de embarazo hCG One Step (suero/orina) detecta concentraciones de hCG de 25 mIU/mL o mayores. La prueba ha sido estandarizada de acuerdo a los estándares de la Organización Mundial de la Salud. Se adicionaron LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL), y TSH (1,000 IU/mL) a una muestra negativa (0 mIU/mL hCG) y a una muestra positiva (25 mIU/mL hCG) y las muestras no mostraron reactividad cruzada.

BIBLIOGRAFIA

- 1.- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. 1980;34(1):1-13.
- 2.- CATT KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of HGC in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3):597-540.
- 3.- Braunstein GD, J Razor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin level throughout normal pregnancy, Am J Obstet. Gynecol. 1976; 126(6):678-681
- 4.- Lenton EA, LM Neal, R Sultaiman 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 Bergsjø, 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.