

PROSPECTO DE LA PRUEBA RÁPIDA DE EMBARAZO HCG EN CASSETTE (ORINA)

Prueba rápida para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

La prueba rápida de embarazo hCG en cassette es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la gonadotropina coriónica humana en la orina para ayudar a la detección temprana del embarazo.

RESUMEN

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glicoproteica producida por la placenta en desarrollo poco después de la fecundación. En un embarazo normal, la hCG puede detectarse tanto en la orina como en el suero o el plasma tan pronto como entre 7 y 10 días después de la concepción.^{1,2,3,4} Los niveles de hCG continúan aumentando muy rápidamente, superando frecuentemente los 100 mIU/ml con la pérdida del primer período menstrual.^{2,3,4} y alcanza un máximo de concentración que oscila entre 100 000-200 000mIU/ml alrededor de las 10-12 semanas de embarazo. La aparición de hCG tanto en la orina como en el suero o el plasma poco después de la concepción, y su posterior y rápido aumento de la concentración durante el crecimiento gestacional temprano, lo convierten en un excelente marcador para la detección precoz del embarazo.

La prueba rápida de embarazo hCG en cassette es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de hCG en la muestra de orina con una sensibilidad de 20 mIU/ml. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente niveles elevados de hCG en la orina. En el nivel de sensibilidad declarado, la prueba rápida de embarazo hCG en cassette no muestra ninguna interferencia de reactividad cruzada de las hormonas glicoproteínicas estructuralmente relacionadas hFSH, hLH y hTSH a niveles fisiológicos elevados.

PRINCIPIO

La prueba rápida de embarazo hCG en cassette es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la gonadotropina coriónica humana en la orina para ayudar a la detección temprana del embarazo. La prueba utiliza dos líneas para indicar los resultados. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluye un anticuerpo monoclonal de hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. La línea de control está compuesta por anticuerpos policlonales de cabra y partículas coloidales de oro. El ensayo se lleva a cabo al colocar una muestra de orina en el pocillo de la muestra del dispositivo de prueba y observando la formación de líneas de color. La muestra migra por acción capilar a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado de color. Las muestras positivas reaccionan con el conjugado de color del anticuerpo específico-hCG para formar una línea de color en la ventana de la línea de prueba de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, una línea de color aparecerá siempre en la ventana de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen correcto de la muestra y que se ha producido el exudado de membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene partículas anti-hCG y anti-hCG que recubre la membrana.

PRECAUCIONES

Por favor, lea toda la información de este prospecto antes de realizar la prueba.

1. Solo para uso diagnóstico profesional in vitro. No usar después de la fecha de caducidad.
2. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta que esté lista para su uso.
3. Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
4. La prueba utilizada debe ser desechada de acuerdo con las normativas locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacénela a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Muestras de orina

La muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio y seco. Es preferible la primera orina de la mañana, ya que generalmente contiene la concentración más alta de hCG; sin embargo, pueden utilizarse muestras de orina recogidas a cualquier hora del día. Las muestras de orina que presenten partículas visibles deben centrifugarse, filtrarse o dejarse sedimentar para obtener una muestra clara para su análisis.

Almacenamiento de las muestras

Las muestras de orina pueden ser almacenadas a 2-8°C hasta 48 horas antes de la prueba. Para un almacenamiento prolongado, las muestras pueden congelarse y almacenarse por debajo de -20°C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes de la prueba.

MATERIALES

Materiales suministrados

- Cassettes de prueba
- Cuenta gotas
- Prospecto

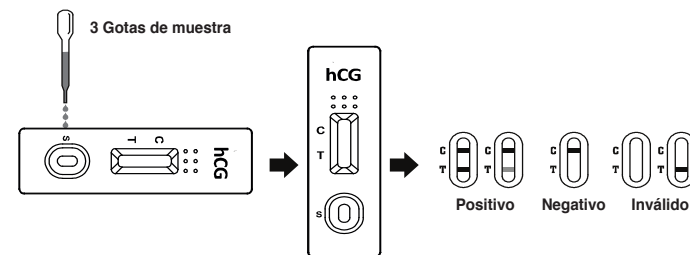
Materiales necesarios pero no suministrados

- Recipientes de recogida de muestras
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

1. Dejar estabilizar la bolsa a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de abrirla. Saque el cassette de la bolsa sellada y úselo en el plazo de una hora.
2. Coloque el cassette en una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero en posición vertical y transfiera 3 gotas completas de orina (aproximadamente 120 ul) en el pocillo de la muestra del cassette, y luego inicie el cronómetro. Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo de la muestra. Consulte la imagen a continuación.
3. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. **El resultado debe leerse a los 3 minutos.**

NOTA: Una baja concentración de hCG podría dar lugar a la aparición de una línea débil en la ventana de la prueba (T) después de un período de tiempo prolongado; por lo tanto, no interprete el resultado después de 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consulte la imagen)

POSITIVO: Aparecen dos líneas distintas de color. Una línea debe estar en la ventana de la línea de control (C) y otra en la ventana de la línea de prueba (T). Una línea puede ser más clara que la otra; no tienen por qué coincidir. Esto significa que probablemente esté embarazada.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la ventana de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la ventana de la línea de prueba (T). Esto significa que probablemente no esté embarazada.

INVÁLIDO: El resultado no es válido si no aparece ninguna línea de color en la ventana de la línea de control (C), aunque aparezca una línea en la ventana de la línea de prueba (T). Debe repetir la prueba con un nuevo dispositivo de prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la ventana de la línea de control (C) se considera un procedimiento de control interno. Confirma el volumen suficiente de la muestra y la técnica de procedimiento correcta. Un fondo claro es un control de procedimiento interno negativo. Si aparece un color de fondo en la ventana de resultados e interfiere con la capacidad de leer el resultado de la prueba, el resultado puede ser inválido. Se recomienda evaluar un control positivo de hCG (que contiene 20-250 mIU/ml hCG) y un control negativo de hCG (que contiene "0" mIU/ml hCG) para verificar el correcto funcionamiento de la prueba cuando se recibe un nuevo envío de pruebas.

LIMITACIONES

1. La prueba rápida de embarazo hCG en cassette es una prueba cualitativa preliminar, por lo tanto, ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la hCG pueden determinarse mediante esta prueba.
2. Las muestras de orina muy diluidas, como indica una baja gravedad específica, pueden no contener niveles representativos de hCG. Si sigue sospechando un embarazo, se debe recoger una primera muestra de orina por la mañana 48 horas después y analizarla.
3. Poco después de la anidación en el útero, las concentraciones de hCG (menos de 50 mIU/ml) en la orina son muy bajas. Sin embargo, debido a que un número significativo de embarazos en el primer trimestre terminan por razones naturales,⁵ con un resultado positivo muy débil, se recomienda repetir la prueba con una primera muestra de orina de la mañana recogida 48 horas después.
4. Esta prueba puede producir resultados falsos positivos. Una serie de condiciones distintas al embarazo, incluyendo enfermedades trofoblásticas y ciertas neoplasias no trofoblásticas incluyendo tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y cáncer de pulmón, causan niveles elevados de hCG.^{6,7} Por lo tanto, la presencia de hCG en la orina no debe utilizarse para diagnosticar el embarazo a menos que estas condiciones hayan sido descartadas.

5. Esta prueba puede producir resultados falsos negativos. Los resultados falsos negativos pueden ocurrir cuando los niveles de hCG están por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Si sigue sospechando un embarazo, se debe recoger una primera muestra de orina por la mañana 48 horas después y analizarla. En caso de que se sospeche un embarazo y la prueba siga arrojando resultados negativos, consulte a un médico para obtener un diagnóstico más detallado.
6. Esta prueba proporciona un diagnóstico presuntivo de embarazo. Solo un médico establecerá un diagnóstico de embarazo confirmado después de evaluar todos los resultados clínicos y de laboratorio.

VALORES ESPERADOS

Se esperan resultados negativos en mujeres sanas no embarazadas y en hombres sanos.

Las mujeres embarazadas sanas tienen hCG presente en sus muestras de orina.

La cantidad de hCG variará enormemente con la edad gestacional y entre los individuos. La prueba rápida de embarazo hCG en cassette para orina tiene una sensibilidad de 20 mIU/ml, y es capaz de detectar el embarazo ya 1 día después de la pérdida de menstruación.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

Se llevó a cabo una evaluación clínica multicéntrica en la que se compararon los resultados obtenidos con la prueba rápida de embarazo hCG en cassette con otra prueba rápida hCG de orina disponible en el mercado. El estudio incluyó 608 muestras de orina, y ambos ensayos identificaron 377 resultados negativos y 231 positivos. Los resultados demostraron una precisión general superior al 99 % de la prueba rápida de embarazo hCG en cassette en comparación con la otra prueba rápida de hCG.

Método		Otra prueba rápida de hCG		Resultados totales
hCG Prueba rápida de embarazo en cassette	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	231	0	231
	Negativo	0	377	377
Resultados totales		231	377	608

Sensibilidad: >99.9% (98.7%~100%)*

Especificidad: >99.9% (99.2%~100%)*

Precisión: >99.9% (99.5%~100%)*

* 95% Intervalos de confianza

Sensibilidad y reactividad cruzada

La prueba rápida de embarazo HCG en cassette detecta la hCG a una concentración de 20 mIU/ml o mayor. La prueba ha sido estandarizada según la norma internacional de la OMS. La adición de LH (300 mIU/ml), FSH (1,000 mIU/ml) y TSH (1,000 µIU/ml) a las muestras negativas (0 mIU/ml hCG) y positivas (20 mIU/ml hCG) no mostró ninguna reactividad cruzada.

Precisión de intraensayo

La precisión dentro una misma serie se ha determinado utilizando 10 réplicas de tres muestras que contienen 20 mIU/ml, 100 mIU/ml, 250 mIU/ml y 0 mIU/ml de HCG. Los valores negativos y positivos se identificaron correctamente el 100 % de las veces.

Interensayo

La precisión entre distintas series se ha determinado utilizando las mismas tres muestras de 20 mIU/ml, 100 mIU/ml, 250 mIU/ml y 0 mIU/ml de HCG en 10 ensayos independientes. Se han probado tres lotes diferentes de la

prueba rápida de embarazo HCG en cassette. Las muestras se identificaron correctamente el 100% de las veces.

Sustancia interferente

Se añadieron las siguientes sustancias potencialmente interferentes a las muestras negativas y positivas de hCG.

Paracetamol	20 mg/dl	Cafeína	20 mg/dl
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dl	Ácido gentísico	20 mg/dl
Ácido ascórbico	20 mg/dl	Glucosa	2 g/dl
Atropina	20 mg/dl	Hemoglobina	1 mg/dl
Bilirrubina	2 mg/dl		

Ninguna de las sustancias en la concentración probada interfirió en el ensayo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman 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 Bergsjö, 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

Índice de los símbolos

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Código producto		Número de lote
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro conforme con la Directiva 98/79/CE		Contiene <n> de test
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
	Dispositivo monouso, no reutilizable		No usar si el paquete está dañado
	Límite de temperatura		

REF FHC-102 (29092)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China



MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Germany

Importado por:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

