

## Prueba de Embarazo HCG (Oro Coloidal) (Orina/Suero/Plasma)

### Uso previstos

La prueba de embarazo HCG (oro coloidal) se utiliza en todos los niveles de instituciones médicas para el diagnóstico precoz de pacientes con embarazo temprano.

### Principio

El casete de prueba de embarazo de HCG utiliza una combinación de anticuerpos, incluido un anticuerpo monoclonal de HCG, para detectar selectivamente niveles elevados de HCG. El ensayo se realiza introduciendo la muestra de orina/suero/plasma en el pocillo de la muestra y observando la formación de líneas de color rojo. La muestra migra por capilaridad a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado. Las muestras positivas reaccionan con el conjugado coloreado específico anticuerpo-HCG y forman una línea de color rojo en la región de la línea de prueba de la membrana. La ausencia de esta línea de color rojo sugiere un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color rojo en la región de la línea de control si la prueba se ha realizado correctamente.

### Advertencias y precauciones

1. Sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. No utilice el kit de pruebas después de la fecha de caducidad.
3. El dispositivo de prueba no debe reutilizarse.
4. El kit de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. No utilizar si la bolsa está dañada o abierta.
5. Las muestras de orina/suero/plasma pueden ser infecciosas; asegúrese de que se manipulan correctamente y deseche todos los dispositivos de reacción utilizados en un contenedor de riesgo biológico.
6. Utilícelo en el plazo de 1 hora después de abrir el embalaje interior.

### Materiales y reactivos

#### Materiales proporcionados

1. Casete de prueba de embarazo HCG
2. Cuentagotas
3. Instrucciones de uso

#### Materiales necesarios pero no proporcionados

1. Temporizador.
2. Recipiente de recogida de muestras (para muestras de suero/plasma)

### Reactivos

Anticuerpos recubiertos: Región de control, anticuerpo policlonal de cabra anti-ratón (IgG). Región de prueba, anticuerpo monoclonal de ratón anti-HCG. Anticuerpo marcado con A: Conjugado de oro coloidal de anticuerpo monoclonal anti-HCG B.

### Almacenamiento y estabilidad

El kit de prueba puede almacenarse a temperaturas entre 2 y 30°C en la bolsa sellada hasta 36 meses. El kit de prueba debe mantenerse alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor. La fecha de caducidad se estableció en estas condiciones de almacenamiento.

### Recogida y preparación de muestras

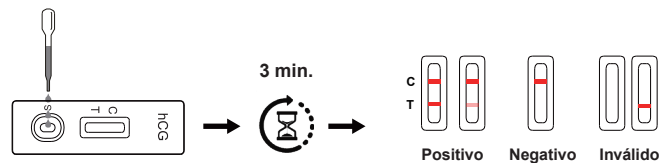
1. Debe utilizarse una muestra de orina fresca, no es necesario ningún tratamiento previo especial. Las muestras deben recogerse en un recipiente de vidrio o plástico limpio y seco.
2. Recogida de muestras de suero/plasma: el suero y el plasma deben separarse lo antes posible tras la recogida de sangre para evitar la hemólisis. El suero y el plasma separados deben analizarse lo antes posible en un plazo de 8 horas. Si no puede utilizarse inmediatamente, debe almacenarse a 2°C ~ 8°C durante 7 días. Más de 7 días debe ser colocado en -20°C crio preservación, se puede almacenar durante 6 meses, antes de la prueba, prestar atención a volver a la temperatura ambiente, evitar la congelación-descongelación repetida.

### Procedimiento de ensayo

Deje que el ensayo y la muestra se equilibren a temperatura ambiente (15°C-30°C) antes del ensayo.

1. Para comenzar la prueba, abra la bolsa sellada rasgando a lo largo de la muesca. Saque el casete de prueba de la bolsa y utilícelo lo antes posible.
2. Coloque el dispositivo en posición horizontal sobre la mesa. Llene el cuentagotas con orina/suero/plasma y sostenga el cuentagotas verticalmente para añadir 2-3 gotas llenas al pocillo de muestra "S" como indica la flecha.
3. Espere a que aparezcan las líneas de color rojo. Los resultados deben leerse a los 3 minutos. No interpretar los resultados después de 5 minutos.

### 2-3 Gotas de muestra



## Resultados

**Negativo:** Sólo aparece una línea de color rojo en la región de control. No aparece ninguna línea en la región de prueba.

**Positivo:** Aparecen dos líneas de color rojo distintas en las regiones de control y de prueba. La intensidad del color de las líneas de la prueba puede variar ya que las diferentes etapas del embarazo tienen diferentes concentraciones de la hormona HCG.

**Inválido:** No aparece ninguna línea en la región de control "C", la prueba debe anularse ya que puede haberse realizado un procedimiento de prueba inadecuado o puede haberse producido un deterioro de los reactivos. Esto se debe al control interno incorporado, en el que siempre debe aparecer una zona de control distinta (C). Repita la prueba utilizando un nuevo dispositivo. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

## Control de calidad

Una línea roja que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma que el volumen de la muestra es suficiente.

## Limitaciones del procedimiento

1. Tumor uterino, mola hidatidiforme o paciente climatérica, debido al alto contenido de HCG en orina/sangre, puede tener resultados positivos.
2. Fin de la gestación por causas naturales o no naturales que incluyen parto natural, cesárea, aborto habitual o aborto médico, la muestra de orina/sangre puede dar positivo en semanas continuas.

## Características de rendimiento

### Límite de detección

El límite de detección del casete de prueba de embarazo HCG es de 25 mUI/ml.

### Especificidad

Para probar por 0 mUI/ml HCG solución de muestra mezclada con, 500 mUI/ml hLH, 1000 mUI/ml hFSH y 1000  $\mu$ UI/mL hTSH, los resultados serán todos negativos.

### Repetibilidad

Los resultados deben ser consistentes y el grado de coloración debe ser consistente cuando se detectan los estándares de 25mIU/ml, 10mIU/ml, 5mIU/ml de HCG en 10 kits del mismo lote.

### Efecto gancho

Cuando la concentración de HCG excede 200.000 mIU/ml, la coloración de la prueba disminuirá y el resultado de la detección puede ser falso negativo, y se debe diluir y probar otra vez.

### Interferencia HAMA (anticuerpo humano anti-ratón)

20ng/mL HAMA no tiene efecto sobre los resultados de detección del reactivo HCG.

### Sensibilidad analítica







La hematuria (concentración de Hb de 1,8g/L), la bilirrubinuria (85 $\mu$ mol/L) y la proteinuria (5,65mmol/L) no tienen ningún efecto sobre los resultados de detección.

## Especificidad y sensibilidad diagnósticas

Se realizó una evaluación clínica en 200 muestras (incluidas 100 muestras positivas y 100 muestras negativas) en la que se compararon los resultados obtenidos con la prueba de embarazo de HCG (oro coloidal) y otras pruebas de HCG disponibles en el mercado. Los resultados son los siguientes:

	Referencia		Total
	Positivo (+)	Negativo (-)	
Positivo (+)	100	0	100
Negativo (-)	0	100	100
Total	100	100	200

## Instrucción de símbolos

	Consultar las instrucciones de uso	<b>LOT</b>	Número de lote
	No reutilizar	<b>IVD</b>	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro
	Temperatura de almacenamiento		Fecha de fabricación
	Fabricante		Contenido suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad		No utilizar si el envase está dañado
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco
<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea	<b>REF</b>	Número de Catalogo

**EC REP**

MedUnion S.L.

CALLE TAPIOLES, 33, 2-1, 08004-Barcelona,  
BARCELONA, Cataluña, Spain