

Uso previsto

La prueba de embarazo HCG (oro coloidal) se utiliza para el diagnóstico temprano de usuarios en los primeros momentos de gestación en todos los niveles de instituciones médicas y usuarios en el hogar mediante autodiagnóstico.

Principio

La prueba de embarazo HCG en flujo utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal HCG para detectar selectivamente niveles elevados de HCG. El ensayo se lleva a cabo llenando bien la muestra de orina y observando la formación de líneas de color rojo. La muestra migra a través de la acción capilar a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado de anticuerpo específico-HCG y forman una línea de color 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 del 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 de diagnóstico in vitro.
2. No utilice el kit de prueba más allá de la fecha de caducidad.
3. El dispositivo de prueba no debe reutilizarse.
4. La tira reactiva debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. No lo use si la bolsa está dañada o abierta.
5. Las muestras de orina pueden ser infecciosas; asegure el manejo adecuado y deseche todos los dispositivos de prueba usados en un contenedor de riesgo biológico.
6. Úselo dentro de 1 hora después de abrir el embalaje interno.

Materiales y Reactivos

Materiales provistos

1. Tira de prueba de embarazo HCG en flujo
2. Instrucciones de uso

Materiales necesarios pero no provistos

1. Temporizador

Reactivos

Anticuerpos recubiertos:

Región de control, anticuerpo policlonal de cabra anti-ratón (IgG).

Región de prueba, anticuerpo anti-HCG monoclonal de ratón.

Anticuerpo marcado A: Conjugado de oro coloidal del anticuerpo monoclonal anti-HCG B.

Almacenamiento y estabilidad

El Kit de prueba se puede almacenar a temperaturas entre 4 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 bajo estas condiciones de almacenamiento.

Recolección y preparación de muestras

Muestra fresca de orina, no es necesario un tratamiento previo especial. Las muestras deben recogerse en un recipiente de vidrio o plástico limpio y seco.

Procedimiento de prueba

Deje que la prueba y la muestra alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Para comenzar la prueba, abra la bolsa sellada rasgando a lo largo de la muesca. Retire la prueba de la bolsa y utilícela lo antes posible.
2. Retire la tapa para exponer la punta absorbente. Orine directamente sobre la punta absorbente hasta que esté completamente mojada (al menos 5 segundos).
3. Coloque la prueba sobre una superficie plana, seca y limpia con la ventana cara arriba.
4. Espere a que aparezcan las bandas de color rojo. La prueba debe leerse en aproximadamente 5 minutos. No interpretar resultados después de 5 minutos.



Interpretación de los resultados

Negativo: solo aparece una banda de color en la región de control, no se aprecia banda roja en la región de prueba.

Positivo: dos bandas de color visibles, en la región de control y la región de prueba. La intensidad de color de las bandas puede variar dado que distintos estadios del embarazo tienen diferentes concentraciones de hormona HCG.

Inválido: No aparece ninguna banda de color en la zona de control "C", la prueba debe anularse ya que es posible que se haya realizado un procedimiento de prueba inadecuado o que los reactivos se hayan deteriorado. Esto se debe al control interno integrado en el que siempre debe aparecer una línea en la región de control (C). Repita con un nuevo kit de prueba. Si la prueba aún falla, comuníquese con el distribuidor o la tienda donde compró el producto, con el número de lote.

Control de calidad

La línea roja en la zona de control (C) es la función de control de calidad integrada. La formación de esta línea C indica que se utilizó un volumen de muestra adecuado.

Limitaciones del procedimiento

1. En caso de tumor uterino, mola hidatiforme o paciente climatérica, por alto contenido de HCG en la orina, puede tener resultados positivos.
2. Si hay terminación de la gestación por causas naturales o no naturales cómo: parto natural, cesárea, aborto habitual o aborto médico, la muestra de orina puede resultar positiva durante las semanas siguientes.

Características de rendimiento

Límite de detección

El límite de detección de la tira de prueba de embarazo HCG es de 10 mIU/ml.

Especificidad

Para probar con 0 mIU/ml de solución de muestra mixta de HCG con 500 mIU/ml de HLH, 1000 mIU/ml de HFSH y 1000 μ IU/ml de HTSH, los resultados deben ser todos negativos.

Repetibilidad

Los resultados deben ser consistentes y el grado de coloración debe ser consistente al detectar los estándares de HCG de 25 mIU/ml, 10 mIU/ml, 5 mIU/ml con 10 kits del mismo lote.

Efecto gancho

Cuando la concentración de LH supera los 200.000 mIU/ml, la coloración de la prueba disminuirá y el resultado de la detección puede ser falso negativo, y debe diluirse y volver a probar.

Interferencia HAMA (anticuerpo anti-ratón humano)

HAMA de 20 ng/ml no tiene efecto en los resultados de detección del reactivo hCG.

Sensibilidad analítica

La hemateuresis (concentración de Hb de 1,8 g/l), la bilirrubinuria (85 μ mol/l) y la proteinuria (5,65 mmol/l) no tienen efecto sobre los resultados de detección.

Especificidad y sensibilidad diagnósticas

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

Los resultados son los siguientes:

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

Bibliografía

[1] Huang Fenfen, Cai Yun, Deng Chunyan, Song Huazhi, Ding Chao, Comparison of Two Kinds of β -HCG Serological Detection Methods [J], Chinese Community Doctors, 2012, 02:280.

[2] Lan Yan, The Significance of Progesterone and β -HCG Detection in Serum in Threatened Abortion Diagnosis [J], Journal of Cellular and Molecular Immunology, 2010, 11:1132-1133.

[3] Wang Fang, Sun Yingpu, Zhang Yilie, Dong Fangli, Su Yingchun, Guo Yihong, Relationship Between Serum β -HCG Level and Early Embryonic Development [J], Progress in Obstetrics and Gynecology, 2010, 02:95-98.

[4] Li Yaohui, Li Xiaobin, Jing Min, Sensitivity Analysis of HCG Colloidal Gold Test Strip [J], Journal of Shanxi Medical College, 2014, 05:23-24.




EC REP LUXUS LEBENSWELT GMBH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

Importador:

Aleu Medical, S.L.
ADD.: Paseo de Gracia 78, 2o-1a, 08008,
Barcelona, España
TEL: +34 933 100 395

Modelo: Midstream

Índice de símbolos

	No reutilice		Límite de temperatura
	Dispositivo médico para el diagnóstico in vitro		Consulte las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Mantenga alejado de la exposición solar directa		Precaución
	Fabricante		Marcado CE
	Número de catálogo		Código de lote
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Autopruueba		Proteger de la humedad

No. IFU-HCG02, Ver 1.3

Fecha de revisión: 2023-03-01