



Prueba de embarazo hCG de un solo paso para la autoevaluación

Características e instrucciones de uso

Cat:	hCG-102 (25mIU)	Muestra	Orina
Versión	A0	Fecha de validez	2019-01

Test de autodiagnóstico

PRINCIPIO

La prueba de embarazo hCG de un solo paso es un inmunoensayo rápido de flujo lateral en formato de cassette para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina, para ayudar en la detección del embarazo. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. El ensayo se lleva a cabo añadiendo orina al pocillo de la muestra, y obteniendo el resultado a partir de las líneas coloreadas.

PRECAUCIONES

Lea toda la información en este prospecto antes de realizar la prueba.

- No lo use después de la fecha de vencimiento impresa en la bolsa de aluminio.
- Almacenar en un lugar seco a 2-30 °C o 36-86 °F. No congelar.
- No lo use si la bolsa está rota o dañada.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Para uso diagnóstico in vitro. No ingerir.
- No abra la bolsa de aluminio de la prueba hasta que esté listo para comenzar la prueba.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normas locales.

CONTENIDO

- Dispositivo de prueba
- Desecante
- Cuentagotas
- Prospecto

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Recipiente de recogida de muestras (para uso de recogida de muestras).
- Temporizador (para uso de temporización).

RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

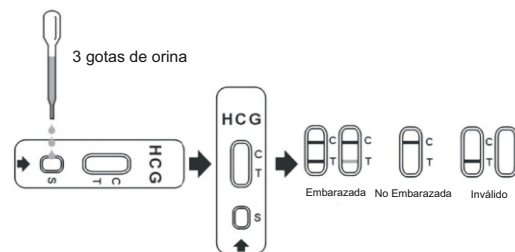
- La muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio y seco. Debe usarse la primera orina de la mañana. Las muestras de orina que muestren partículas visibles deben centrifugarse, filtrarse o dejar reposar para obtener una muestra clara para la prueba.
- Las muestras de orina recolectadas deben colocarse en recipientes transparentes y secos. Asegúrese de que haya suficiente muestra para permitir sumergir el área de inmersión del cassette.
- Realice la prueba inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.

INSTRUCCIONES

Retire la prueba de su bolsa sellada y utilícela lo antes posible. Para obtener un mejor resultado, el ensayo debe realizarse en el plazo de una hora.

1. Orine en un recipiente limpio y seco.
2. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.
3. Sostenga el cuentagotas verticalmente y transfiera 3 gotas completas de orina al pocillo de la muestra (S) del cassette y luego comience a cronometrar. Evite la entrada burbujas de aire en el pocillo de la muestra (S).
4. A medida que la prueba comienza a funcionar, es posible que observe un flujo de color claro que se mueve a través de la región de la línea de prueba (T) y la región de la línea de control (C) en el dispositivo de prueba. Lea el resultado a los 3 minutos. Si no aparece ninguna línea de color, espere 1 minuto más. Se pueden observar algunos resultados positivos en 1 minuto o menos dependiendo de la concentración de hCG. No lea el resultado después de 10 minutos.

LECTURA DE LOS RESULTADOS



EMBARAZADA

Aparecen dos líneas de colores distintos. Una línea debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea de prueba (T). Una línea puede ser más clara que la otra; no tienen que coincidir. Esto significa que probablemente esté embarazada.

NO EMBARAZADA

Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Esto significa que probablemente no esté embarazada.

INVÁLIDA

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

CONTROL DE CALIDAD

- Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. La banda de color que aparece en la región (C) se considera un control de procedimiento positivo interno. Confirma que hay suficiente volumen de muestra y una correcta técnica procesal.
- Los controles externos no se suministran con este kit. Se recomienda que resultados positivos o negativos sean contrastados con una prueba de laboratorio para confirmar el procedimiento y para verificar el rendimiento de la prueba de un solo paso.

LIMITACIONES

1. La prueba de embarazo hCG de un solo paso es una prueba cualitativa preliminar, por lo tanto, ni el valor cuantitativo ni la tasa de incremento de hCG se pueden determinar.

2. Niveles muy bajos de hCG (menos de 25 mIU/mL) están presentes en las muestras de orina poco después de la implantación en el útero. Sin embargo, debido a que un número significativo de embarazos en el primer trimestre terminan por causas naturales⁵ un resultado de la prueba que es débilmente positivo debe confirmarse volviendo a realizar la prueba con una muestra de la primera orina de la mañana recolectada 48 horas después de la primera prueba.

3. Esta prueba detecta de forma fiable hCG hasta niveles de 500.000 mIU/mL. No detecta de forma fiable productos de degradación de hCG, incluyendo hCG beta libre y fragmentos del núcleo beta. Ensayos cuantitativos utilizados para detectar hCG pueden detectar productos de degradación de hCG y, por lo tanto, puede no estar de acuerdo con los resultados de esta prueba rápida.

4. Esta prueba puede producir resultados falsos positivos. Una serie de condiciones además del embarazo, incluyendo enfermedad trofoblástica 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 usarse para diagnosticar el embarazo a menos que se hayan descartado estas condiciones.

5. Esta prueba puede producir resultados negativos falsos. Pueden producirse resultados negativos falsos cuando los niveles de hCG están por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Si todavía se sospecha embarazo, debe realizarse una nueva prueba con la primera orina de la mañana 48 horas más tarde. En caso de sospecha de embarazo, y si la prueba continúa dando resultados negativos, consulte a un médico para un diagnóstico más detallado.

6. Esta prueba proporciona un diagnóstico presuntivo de embarazo. Un diagnóstico de embarazo confirmado sólo debe ser realizado por un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO

Precisión

Se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos con la prueba hCG de un solo paso con otras pruebas similares disponibles en el mercado. El estudio incluyó 150 muestras de orina, y ambos ensayos identificaron 72 resultados negativos y 78 positivos. Los resultados demostraron >99 % de precisión general de la prueba de embarazo hCG de un solo paso en comparación con las otras pruebas.

Sensibilidad y especificidad

La prueba de embarazo hCG de un solo paso detecta hCG en una concentración de 25mIU/mL o mayor. La prueba ha sido estandarizada de acuerdo con el estándar internacional de la OMS. La adición de LH (500mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) y TSH (10004 TU/mL) a muestras negativas (0 mIU/mL hCG) y positivas (25 mIU/mL hCG) no mostraron reacción cruzada.

Sustancias que interfieren

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a muestras positivas y negativas de hCG.

Acetaminofén	20 mg/dL	Cafeína	20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dL	Ácido genticónico	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 a la concentración probada interfirió en el ensayo.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

1.P: ¿Cómo funciona la prueba?
R:La prueba de embarazo hCG en un solo paso detecta una hormona en la orina que su cuerpo produce durante el embarazo (gonadotropina coriónica humana-hCG). La cantidad de hormona del embarazo aumenta a medida que el embarazo avanza.

2.P: ¿Cuándo puedo hacerme la prueba si sospecho que estoy embarazada?
R: Puede analizar su orina el primer día que no tenga su período. Puede realizar la prueba en cualquier momento del día; sin embargo, si está embarazada, la primera orina de la mañana contiene la mayor cantidad de la hormona del embarazo.

3.P: ¿Tengo que hacerme la prueba con la primera orina de la mañana?
R: Aunque puede realizar la prueba en cualquier momento del día, la primera orina de la mañana suele ser la más concentrada del día y tendría la mayor cantidad de hCG.

4.P: ¿Cómo sé que la prueba se realizó correctamente?
R: La aparición de una línea de color en la región de control (C) le indica que realizó la prueba correctamente y se absorbió la cantidad adecuada de orina.

5.P: ¿Qué debo hacer si el resultado muestra que estoy embarazada?
R: Significa que su orina contiene hCG y probablemente esté embarazada. Consulte a su médico para confirmar que está embarazada y analizar los pasos que debe seguir.

6.P: ¿Qué debo hacer si el resultado muestra que no estoy embarazada?
R: Significa que no se ha detectado hCG en su orina y probablemente no esté embarazada. Si no comienza su período tras una semana de la fecha esperada, repita la prueba con un nuevo dispositivo. Si obtiene el mismo resultado después de repetir la prueba y aún no tiene su período, debe consultar a su médico.

RECOMENDACIONES

Se le anima a seguir los siguientes pasos para aumentar sus posibilidades de tener un embarazo saludable y un bebe sano.
1. Use la prueba de embarazo hCG de un solo paso para detectar el embarazo cuando su período se retrasa. Puede empezar una mejor atención prenatal tan pronto como se entere de su embarazo.
2. Si obtiene un resultado positivo, es recomendable visitar a su médico de inmediato para comenzar su control prenatal.
3. Mantenga una dieta bien equilibrada, no fume y reduzca su consumo de alcohol.

NOTAS

- 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 blastocyte, 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 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. Interno Med. 1973; 78(1): 39-45.

Índice de Símbolos Autorizado

	Consultar instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante Autorizado
	Solo para diagnóstico Uso in vitro		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Número de referencia
	Fabricante		Fecha de fabricación		

Hangzhou Sejoy Electronics& Instruments Co.,Ltd.
 Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road,Yuhang Economic
Development Zone, Hangzhou City 311100 Zhejiang China
Website: www.sejoy.com

 **Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

