



REF
Número de Catálogo R1005C

IVD
Diagnostico In Vitro

PROPOSITO DE USO

La prueba rápida *OnSite* HCG Orina en Dispositivo es un inmunoensayo de flujo lateral de un paso en formato de dispositivo para la detección cualitativa de la gonadotropina corionica humana (hCG) en orina para ayudar en la detección de embarazo.

RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

La Gonadotropina corionica humana (hCG) es producida por el tejido trofoblastico y aparece alrededor del 8 al 9 día después de la ovulación donde la fertilización ha ocurrido o alrededor del 4to día después de la concepción. En un ciclo de ovulación de 28 días, con ovulación en el día 14, se puede detectar la hCG en muestras de orina o suero, en cantidades diminutas alrededor del día 23, o 5 días antes de la menstruación. Su función incluye la facilitación del implante al igual que el mantenimiento y el desarrollo del corpus luteum. La concentración de esta hormona se dobla aproximadamente cada 2 días y alcanza su punto máximo entre 7 y 12 semanas después del primer día del último periodo menstrual con una concentración media de 50,000 mIU/mL. Las concentraciones tan altas como de 100,000 mIU/mL se han reportado en embarazos normales durante el primer trimestre en individuos normales, los niveles de hCG en orina o suero suministra un primer indicio de embarazo. Debido a que los niveles altos de hCG también se asocian con enfermedades trofoblástica y ciertos neoplasmas trofoblásticos, la posibilidad de tener estas enfermedades debe ser descartada antes de realizar un diagnóstico por embarazo.(1)(2).

La prueba rápida *OnSite* HCG Orina en Dispositivo está prevista para reunir todos los requisitos para arrojar resultados cualitativos rápidos y fáciles de leer para la detección temprana de un embarazo a través de un análisis de la hormona placentaria hCG, que podría encontrarse presente en suero u orina.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida *OnSite* HCG Orina en Dispositivo es un inmunoensayo de flujo lateral de un paso en formato de esfera para la detección cualitativa de la gonadotropina corionica humana (hCG) en orina para ayudar en la detección de embarazo. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos incluyendo un anticuerpo monoclonal hCG para selectivamente detectar niveles elevados de hCG. El ensayo es conducido añadiendo orina a la barra hidrófila y obteniendo el resultado de las líneas de color.

Si el resultado es positivo significa que su orina contiene hCG y esta probablemente embarazada. Consulte con su doctor para confirmar que usted está embarazada y discutir los pasos que debe seguir.



Ausencia de la línea T significa que no hay detección de hCG en su orina y probablemente no esté embarazada. Si su periodo no ha llegado la semana de su día de menstruación, repita el examen con una prueba de esfera nueva. Si vuelve a obtener el mismo resultado después de repetir la prueba y aun así no le llega su periodo, usted debe ver a su doctor.

La prueba contiene un control interno, la apariencia de una línea de color en el área de control (C) indica que usted hizo realizo el procedimiento de la prueba correctamente y una cantidad de orina correcta fue absorbida.

REACTIVOS Y MATERIALES PROVEIDOS

1. Dispositivo de Prueba
2. Un inserto (instrucciones de uso)

MATERIALES REQUERIDOS Y DISPONIBLES PARA LA COMPRA

1. Control Positivo
2. Control Negativo

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVEIDOS

1. Un reloj o cronometro

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

Para Uso de Diagnostico in Vitro.

1. Este inserto debe leerse por completo antes de realizar la prueba.
2. No utilice los componentes del kit después de su fecha de caducidad indicada.
3. Almacenar en un lugar seco a 2°C-30°C. No congelar.
4. No utilice si la bolsa está rota o dañada.
5. Mantener fuera del alcance de los niños.
6. Para uso de diagnóstico in Vitro. No para tomarse internamente.
7. No abrir la bolsa de aluminio de la prueba en esfera hasta que se vaya a realizar la prueba.
8. La prueba de esfera usada debe botarse correctamente de acuerdo a regulaciones locales.

MANEJO Y RECOLECCION DEL ESPECIMEN

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manéjelos usando procedimientos estándar de bioseguridad.

Usted puede examinar su orina tan rápido como el primer día de la falta de su período. Usted puede realizar la prueba en cualquier momento del día, sin embargo, si usted está embarazada, la primera orina de la mañana es usualmente la más concentrada y contiene la mayor cantidad de hormonas de embarazo.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

- Paso 1: Remueva la prueba de dispositivo de la bolsa de aluminio y haga la prueba de inmediato en la siguiente hora.
- Paso 2: Remueva la tapa del dispositivo, después orine en la barra hidrófila o sumerja la barra del dispositivo en una muestra de orina en un pocillo limpio por lo menos por 15 segundos.
- Paso 3: Vuelva a colocar la tapa en la prueba de dispositivo, luego coloque el producto en una superficie limpia y estable y ponga a funcionar el cronometro inmediatamente.
- Paso 4: Lea el resultado a los 3 minutos; no interprete el resultado a los 10 minutos.

INTERPRETACION DE RESULTADOS DEL ENSAYO

1. **RESULTADO NEGATIVO:** Una vez una línea de color aparezca en la línea de control (C), pero no aparezca línea en el área T. Esto significa que usted probablemente no esté embarazada.



2. **RESULTADO POSITIVO:** Dos líneas distintivas de color aparecen. Una línea debe aparecer en el área de control (C) y la otra línea debe aparecer en el área T. Una línea puede ser más clara que la otra; no tienen que ser idénticas. Esto significa que usted probablemente esté embarazada.



3. **INVÁLIDO:** El resultado es inválido si no aparece ninguna línea de color en el área de control (C), aun cuando aparezca una línea de color en el área T. Usted debe repetir la prueba con un nuevo dispositivo de esfera.



CONTROL DE CALIDAD

1. **Control Interno:** Esta prueba contiene un control interno, la línea C. La línea C se desarrolla después de añadido el espécimen. De otra manera, revise todo el procedimiento y repita la prueba con un dispositivo nuevo.
2. **Control Externo:** Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan usar controles externos, positivos y negativos, para asegurarse del desempeño correcto del ensayo, particularmente bajo las siguientes circunstancias:
 - a. Cuando un nuevo usuario usa el kit, antes de correr la muestra.
 - b. Cuando se usa un nuevo kit de prueba.
 - c. Cuando se usa un nuevo lote de kits.
 - d. Cuando la temperatura de almacenamiento de los kits esta por fuera de 2°C-30°C.
 - e. Cuando la temperatura del área de prueba cae por fuera 15°C -30°C.
 - f. Para verificar una frecuencia esperada más alta de resultados positivos y negativos.
 - g. Para investigar la causa de resultados inválidos repetitivos

CARACTERISTICAS DEL RENDIMIENTO

Sensibilidad

La prueba rápida *OnSite* HCG Orina en Dispositivo detecta hCG en orina a una concentración de 10 mIU/mL o mayor.

Especificidad

La adición de LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL), y TSH (1000 mIU/mL) a especímenes negativos (0 mIU/mL hCG) y positivos (10 mIU/mL hCG) no mostraron reacción cruzada.

Precisión

Se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos usando la prueba rápida *OnSite* HCG Orina en Dispositivo a otra prueba de membrana hCG comercialmente disponible. El juicio clínico de los consumidores incluyo 413 especímenes de orina: ambos ensayos identificados con 117 resultados positivos y 296 resultados negativos. Los resultados demostraron >99% precisión total de la prueba rápida *OnSite* HCG Orina en Dispositivo cuando comparado con la otra prueba hCG de orina en membrana.

Tabla 1

	hCG +	hCG -	Total
<i>OnSite</i> HCG Orina +	117	0	117
<i>OnSite</i> HCG Orina -	0	296	296
Total	117	296	413

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Hay la posibilidad de que la prueba rápida *OnSite* HCG Orina en Dispositivo produzca resultados falsos. Consulte con su doctor antes de tomar cualquier decisión médica.

1. Drogas que contienen hCG (tales como Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) pueden dar resultados falsos positivos. Alcohol, anticonceptivos orales, medicinas para el dolor, antibióticos o terapias hormonales que no contienen hCG no deberían afectar el resultado de la prueba.
2. Un numero de condiciones médicas diferentes al embarazo, incluyendo, ciste de ovarios o embarazo ectópico (embarazo fuera del útero), puede causar niveles elevados de hCG, lo cual puede causar resultados falsos positivos.

VALORES ESPERADOS

Los hombres saludables y a las mujeres que no se encuentran en estado de embarazo no tienen niveles detectables de hCG por medio de la prueba rapida *OnSite* HCG Orina en Dispositivo. Los niveles de HCG de 100 mIU/mL se pueden alcanzar en el día que el periodo menstrual se pierde. Los niveles de HCG alcanzan sus puntos más altos alrededor de las semanas 7-12 después del último periodo menstrual y después desciende a los valores más bajos por el resto del embarazo. Después del parto, los niveles de hCG disminuyen rápidamente y usualmente regresan a su estado normal poco tiempo después del nacimiento.

ESTANDARIZACIÓN

La prueba rápida *OnSite* HCG Orina en Dispositivo ha sido estandarizada al W.H.O. Estándar Internacional.

REFERENCIAS

1. Cart, K. J.: J. Clin. Endocrinol.Metab., 1975, 40:537.
2. Braunstein, G. D.: Am. J. Obstet. Gynecol., 1976, 126:678.
3. Batzer, F. R.: Fertility & Sterility, 1980, 34:1.
4. Engvall, E.: Method in Enzymology, 1980, 70:419.
5. Wilcox, A. J.: N.England J. Med., 1988, 319:189.
6. Dawood, M. Y.: Ob. Gyn., 1990, 126:678.



Representante Autorizado en Europa

CE partner 4U, Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn.
Los países bajos. Tel.: +31 (0)6.516.536.26



Manufacturador:

CTK Biotech, Inc.
6748 Nancy Ridge Drive, San Diego, CA 92121, USA
Tel: 858-457-8698, Fax: 858-535-1739,
E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R2010C-Rev. B Efectiva Fecha: Junio-01-2006
Versión en español

Índice de Símbolos CE

	Atención Lea las instrucciones de uso
	Solo para uso de diagnostico In Vitro
	Catalogo #
	Lote Numero
	Use por
	Pruebas por kit
	Almacenar entre 2-30°C
	No rehusar
	Manufacturador
	Fecha de manufactura