



HCG-C11 (Human Chorionic Gonadotrophin (hCG) Diagnostic Test (Colloidal Gold))

INSTRUCCIONES DE USO

(Human Chorionic Gonadotrophin (hCG) Diagnostic Test (Colloidal Gold)) es un inmunoensayo visual rápido para la detección presuntiva y cualitativa de la hormona gonadotropina coriónica humana en muestras de orina o suero humanos. Este kit está destinado para su uso como una ayuda en la detección temprana del embarazo.

INTRODUCCION

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glicoproteica producida por la placenta en desarrollo poco después de la fertilización. En el embarazo normal, la hCG puede detectarse tanto en el suero como en la orina tan pronto como de 7 a 10 días después de la concepción. El nivel de hCG continúa aumentando muy rápidamente, con frecuencia excediendo 100 mUI/mL en el primer período menstrual perdido, y alcanzando un máximo en el rango de 100,000 –200,000 mUI/mL (en orina) entre las 10-12 semanas de embarazo. La aparición de hCG tanto en la orina como en el suero poco después de la concepción, y su posterior rápido aumento de la concentración durante el crecimiento gestacional temprano, lo convierten en un excelente marcador para la detección precoz del embarazo. Sin embargo, los niveles elevados de hCG se asocian frecuentemente con neoplasmas trofoblásticos y no trofoblásticos, por lo que deben considerarse estas afecciones antes de poder realizar un diagnóstico de embarazo.

PRINCIPIO

(Human Chorionic Gonadotrophin (hCG) Diagnostic Test (Colloidal Gold)) detecta la gonadotropina coriónica humana a través de la interpretación visual del desarrollo del color en la tira. Los anticuerpos anti-hCG se inmovilizan en la región de prueba de la membrana y los anticuerpos anti-ratón, en la región de control. Durante la prueba, la muestra reacciona con anticuerpos anti-hCG conjugados a partículas coloreadas y pre revestidos en la almohadilla de muestra de la tira. La mezcla luego migra a través de la membrana por capilaridad e interactúa con los reactivos en la membrana. Si hay suficiente hCG en la muestra, se formará una banda coloreada en la región de prueba de la membrana. La presencia de esta banda coloreada indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una banda coloreada en la región de control sirve como un control de procedimiento, lo que indica que se ha agregado el volumen apropiado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana

MATERIALES

Materiales Proporcionados

- 1. Sobre de aluminio conteniendo:
 - a. Dispositivo de prueba (tipo tira)
 - b. Deseccante
- 2. Inserto

Materiales Requeridos pero no proporcionados

- 1. Recipiente de colección de muestra
- 2. Centrifuga
- Temporizador

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro
- No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque. No use la prueba si el sobre de aluminio está dañado. No reutilizar las pruebas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda que estos productos se traten como potencialmente infecciosos y que se manejen mediante la observación de las precauciones de seguridad habituales (p. Ej., No ingerir ni inhalar).
- Evite la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un nuevo recipiente de recolección de muestras para cada muestra obtenida.
- Lea todo el procedimiento cuidadosamente antes de la prueba
- No coma, no beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras y los kits. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- La humedad y la alta temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- Los materiales de prueba utilizados deben descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Este Kit debe almacenarse entre 2-30°C hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre de aluminio.

- La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso
- **No congelar.**
- Se debe tener cuidado de proteger los componentes del kit de la contaminación. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. Contaminación Biológica de recipientes de equipos de dispersión o reactivos que puedan mostrar lectura de falsos resultados.

RECOLECCION Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRA

- (Human Chorionic Gonadotrophin (hCG) Diagnostic Test (Colloidal Gold)) está diseñada para ser usada sólo con muestras de orina humana.
- Aunque se pueden usar muestras de orina de cualquier momento del día, es recomendable la primera orina de la mañana ya que contiene la mayor concentración de hCG
- Solo se recomiendan las muestras transparentes para usar con esta prueba. El suero debe separarse lo antes posible para evitar la hemólisis.
- Las muestras turbias se deben centrifugar, filtrar o dejar sedimentar, y solo debe usarse el sobrenadante transparente para las pruebas.
- Las muestras deben recolectarse en recipientes limpios y secos. Asegúrese de que el volumen de muestra recolectada es suficiente para sumergir la región de inmersión de la tira.
- Realizar la prueba inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse entre 2-8°C por hasta 48 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.
- Ponga las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongelada y mezcladas bien antes de la prueba. Evite congelar y descongelar repetidamente las muestras.
- El suero icterico, lipemicos, hemolizado, tratado térmicamente y contaminado puede causar resultados erróneos.
- Si las muestras deben transportarse, empaquételas de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.

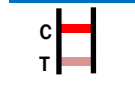
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Leve las pruebas, muestras, y/o controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes de usar.

1. Retire la prueba de su sobre sellado y úselo lo antes posible. Para mejores resultados, el ensayo debe realizarse dentro de una hora.
2. Sostenga la tira desde el lado donde se imprime el nombre del producto. Para evitar la contaminación, no toque la membrana de la tira.
3. Sosteniendo la tira verticalmente, sumerja la tira de prueba en la muestra de orina durante al menos 10-15 segundos. No sumerja más allá de la línea máxima (MAX) en la tira reactiva. A medida que la prueba comience a funcionar, el color migrará a través de la membrana.
4. Retire la tira de la muestra y colóquela sobre una superficie plana no absorbente. Inicie el temporizador y espere a que aparezcan las bandas coloreadas. **El resultado debe leerse a los 5 minutos.**

NOTA: Las concentraciones bajas de hCG pueden producir bandas de prueba muy débiles (T) después de un período de tiempo prolongado.

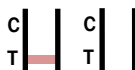
INTERPRETACION DE RESULTADOS



POSITIVO: Aparecen dos bandas coloreadas en la membrana. Aparece una banda en la región de control (C) y otra banda aparece en la región de prueba (T).



NEGATIVO: Aparece solo una banda coloreada en la región de control (C). No aparece una banda coloreada visible en la región de prueba (T).



INVÁLIDO: La banda de control no aparece. Los resultados de cualquier prueba que no haya producido una banda de control en el tiempo de lectura especificado deben descartarse. Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

NOTA:

1. La intensidad de color en la región de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de los analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba debe ser considerada como positivo. Note que esta solo es una prueba cualitativa y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. Un volumen de muestra insuficiente, procedimiento operativo incorrecto o pruebas vencidas son las razones más probables de falla en la banda de control.

CONTROL DE CALIDAD

- Los controles de procedimientos internos están incluidos en la prueba. Una banda coloreada que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento interno positivo, lo que confirma volumen suficiente de la muestra y técnica de procedimiento correcta.
- Los controles externos no se suministran con este kit. Se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. (Human Chorionic Gonadotrophin (hCG) Diagnostic Test (Colloidal Gold)) es para uso profesional de diagnóstico in vitro, y solo debe usarse para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana.
2. Las muestras de orina muy diluidas, que muestran gravedad específica muy baja, pueden no contener niveles representativos de hCG. Si aún se sospecha de un embarazo, se debería recolectar la primera orina de la mañana 48-72 horas más tarde y analizarla.
3. Los niveles muy bajos de hCG (menos de 50 mUI/mL) están presentes en la orina o el suero poco después de la implantación. Sin embargo, dado que un número significativo de embarazos en el primer trimestre finaliza por razones naturales, un resultado de la prueba que sea débilmente positivo debe interpretarse junto con otros datos clínicos y de laboratorio
4. Un número de condiciones distintas al embarazo, que incluyen enfermedad trofoblástica y ciertos neoplasmas no trofoblásticos, incluidos tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y cáncer de pulmón, provocan niveles elevados de hCG (> 10 mUI/mL). Por lo tanto, la presencia de hCG en la orina como se determina mediante el uso de (Human Chorionic Gonadotrophin (hCG) Diagnostic Test (Colloidal Gold)) No se debe utilizar para diagnosticar el embarazo a menos que se hayan descartado estas condiciones.
5. Cuando los niveles de hCG están por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba, se puede obtener un resultado falso negativo. Si aún se sospecha de un embarazo, una muestra de orina la primera mañana debe recogerse 48 horas después y analizarse. En caso de sospecha de embarazo la prueba continua produciendo resultados negativos, acudir al médico para un mejor diagnóstico.
6. Como con cualquier ensayo que emplee anticuerpos de ratón, existe la posibilidad de interferencia por anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) en la muestra. Las muestras de pacientes que han recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales para diagnóstico o terapia pueden contener HAMA. Tales muestras pueden causar resultados falsos positivos o falsos negativos.
7. Al igual que en toda prueba de diagnóstico, un diagnóstico de embarazo confirmado solo debe ser realizado por un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

VALORES ESPERADOS

La concentración de hCG en la Orina/suero en mujeres embarazadas aumenta muy rápidamente después de la implantación, alcanzando una concentración máxima de 100 UI/mL alrededor de 2-3 meses después del último período menstrual. (Human Chorionic Gonadotrophin (hCG) Diagnostic Test (Colloidal Gold)) tiene una sensibilidad de 10 mUI/ml en orina y suero, y es capaz de detectar un embarazo tan pronto como en 1 día antes de la primera menstruación perdida. Según se informa, un nivel de 10 mUI/mL o más está presente en 7-10 días después de la concepción o 4-5 días antes de la primera menstruación perdida. Los resultados de la prueba que aparecen como bandas muy ligeras en la región de prueba no son definitivos para el diagnóstico de embarazo. Se recomienda que se obtenga una muestra de orina adicional después de 48-72 horas y se analice. Las pacientes que se sospecha que están embarazadas pero que muestran resultados negativos deben volver a hacerse la prueba con las muestras de la primera mañana obtenidas 48-72 horas después.

CARACTERISTICAS DIAGNOSTICAS

Tabla: (Human Chorionic Gonadotrophin (hCG) Diagnostic Test (Colloidal Gold)) vs. EIA (Orina)

		(Human Chorionic Gonadotrophin (hCG) Diagnostic Test (Colloidal Gold))		
		+	-	Total
EIA	+	130	0	130
	-	0	178	178
		130	178	308

Sensibilidad Relativa: >99.9% (97.2%-100.0%) *
Especificidad Relativa: >99.9% (98.0%-100.0%) *
Concordancia total: >99.9% (99.7%-99.9%) *
***95% Intervalo de confianza**

Tabla: (Human Chorionic Gonadotrophin (hCG) Diagnostic Test (Colloidal Gold)) vs. EIA (Suero)

(Human Chorionic Gonadotrophin (hCG) Diagnostic Test (Colloidal Gold))			
Sensibilidad Relativa:	>99.9% (97.8%-100.0%) *		
Especificidad Relativa:	>99.9% (98.5%-100.0%) *		
Concordancia total:	>99.9% (99.1%-100.0%) *		
*95% Intervalo de confianza			
		+ - Total	
EIA	+	169 0	169
	-	0 250	250
		169 250	419

ESPECIFICIDAD

La especificidad de (Human Chorionic Gonadotrophin (hCG) Diagnostic Test (Colloidal Gold)) se determinó a partir de estudios de reactividad cruzada con cantidades conocidas de hormona luteinizante (hLH), hormona Foliculo estimulante (hFSH) y hormona estimulante de la tiroides (hTSH). 300 mUI/mL hLH, 1000 mUI/mL hFSH y 1000 µUI/mL hTSH produjeron resultados negativos.

INTERFERENCIA












Las siguientes sustancias se añadieron a muestras de orina y suero sin hCG y con 10 mUI/ml de hCG enriquecidas. Ninguna de las sustancias a la concentración probada interfirió con el ensayo.

Acetaminofén	20 mg/dL	Glucosa	2000mg/dL
Ácido acetoacético	20 mg/dL	Bilirrubina	2 mg/dL
Ácido ascórbico	20 mg/dL	Hemoglobina	1mg/dL
Cafeína	20 mg/dL	Urea	2000mg/dL
Ácido gentísico	20 mg/dL	Creatinina	20 mg/dL
EDTA	20 mg/dL	Atropina	20 mg/dL
Ácido acetil salicílico	20 mg/dL	Ácido oxálico	40 mg/dL
Etanol	1.0 %	Ácidoúrico	20mg/dL
Metanol	10 %	THC	10 mg/Dl

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy. FertilSteril. 1980 Jul; 34(1): 1-13.
- Catt KJ, Dufau ML, Vaitukaitis JL. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J Clin EndocrinolMetab. 1975 Mar; 40(3): 537-40.
- Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler D, Wade ME. Serum human chorionicgonadotropinlevelsthroughout normal pregnancy. Am J ObstetGynecol. 1976 Nov 15; 126(6): 678-81.
- Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentrations of human chorionicgonadotropinfrom the time of implantationuntil the secondweek of pregnancy. FertilSteril. 1982 Jun; 37(6): 773-8.
- Engvall E. Enzymeimmunoassay ELISA and EMIT. MethodsEnzymol. 1980; 70(A): 419-39.
- Uotila M, Ruoslahti E, Engvall E. Two-site sandwichenzymeimmunoassay with monoclonal antibodies to human alpha-fetoprotein. J ImmunolMethods. 1981; 42(1):11-5.
- Steier JA, Bergsjø P, Myking OL. Human chorionicgonadotropin in maternal plasma after inducedabortion, spontaneousabortion, and removed ectopicpregnancy. ObstetGynecol. 1984 Sep; 64(3): 391-4.
- Dawood MY, Saxena BB, Landesman R. Human chorionicgonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. ObstetGynecol. 1977 Aug; 50(2): 172-81.
- Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopicproduction of human chorionicgonadotropin by neoplasms. Ann InternMed. 1973 Jan; 78(1): 39-45.

GLOSARIO DE SIMBOLOS

	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Consulta instrucciones de uso		Lote
	Dispositivo médico de diagnóstico In vitro		Fecha de vencimiento
	Fabricante		Contenido suficiente para <n> pruebas
	No reusable		Representante autorizado de Comunidad Europea
	Marcado CE según la Directiva 98/79 / EC sobre dispositivos médicos IVD		

ECOTEST®



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011Zhejiang, P.R. China



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, TheHague, Netherlands