

hCG TIRA

Test para detección de embarazo en tira, para suero y orina

Prueba de un solo paso para la detección cualitativa del metabolito de la hormona gonadotropina coriónica humana en muestras de suero y orina.

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

hCG es un test rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de la gonadotropina coriónica humana en muestras de orina y suero, para la detección precoz del embarazo.

RESUMEN

La gonadotropina coriónica es una hormona que se detecta en las mujeres embarazadas desde los primeros días del embarazo. Es un indicador del estado de gestación y en su detección se basan los kits de embarazo, ya que su aparición está asociada al embarazo. Los niveles de esta hormona en suero y orina pueden detectarse transcurridas 48 horas de la concepción, aumentando su cantidad durante la gestación hasta su máxima presencia que se produce a los tres meses de embarazo, iniciando su disminución gradual hasta el momento del parto.

PRINCIPOS

La hCG TIRA es un inmunoensayo cualitativo para la detección de hormona gonadotropina coriónica humana en muestras de suero y orina. Se fijan a la membrana anticuerpos monoclonales frente a la hormona hCG en la zona de línea del test. Durante la prueba, la muestra reacciona con las partículas de oro coloidal fijadas con anticuerpos anti-hCG previamente secados en la tira de reacción. La mezcla formada se mueve hacia la parte contraria de la membrana por acción capilar. En el caso de que se de un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla formada y aparecerán unas líneas coloreadas. Una línea roja siempre aparece en la zona de la línea de control y sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido ha sido suficiente, el flujo ha sido el adecuado y como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test deberá desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la extracción de la tira del envase.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No extraer del envase hasta el momento de su uso. No congelar.

MATERIALES SUMINISTRADOS

hCG Tiras para suero y orina
Instrucciones de uso

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO

Envase para toma de muestras
Guantes desechables
Cronómetro

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Muestra de orina

Las muestras de orina deben ser tomadas en un recipiente limpio, seco, de plástico o vidrio. Para la detección de un embarazo en la primera fase, se recomienda tomar la muestra de la primera orina de la mañana ya que normalmente contiene una mayor concentración de hCG. Sin embargo, se puede utilizar cualquier orina recolectada en cualquier hora del día. Realizar la prueba inmediatamente tras su toma. Las muestras de orina puede almacenarse entre 2-8°C como máximo 48 horas. Identificar el recipiente que contiene la muestra.

Muestra de suero

Tomar la muestra asépticamente mediante venopunción en un tubo limpio sin anticoagulantes. Permitir que la sangre forme un coágulo tras 20-30 minutos a temperatura ambiente. Centrifugar para obtener el sobrenadante y pasar a otro tubo de plástico o vidrio. Las muestras de suero puede almacenarse entre 2-8°C como máximo 48 horas. Identificar el recipiente que contiene la muestra.

Se pueden conservar las muestras congeladas por debajo de -20°C. Estas muestras deben ser totalmente descongeladas y alcanzar la temperatura ambiente antes de usarlas.

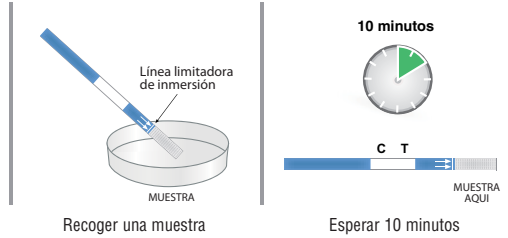
PROCEDIMIENTO

Las tiras y las muestras deben alcanzar la temperatura ambiente antes de realizar la prueba (15-30°C). No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo.

Abrir el envase y extraer la tira de hCG suero y orina y utilizarlo tan pronto como sea posible. Utilizar una tira diferente para cada muestra.

Sumergir la tira en la muestra, sin sobrepasar la línea marcada como de inmersión, dejar en contacto con el suero/orina durante tres segundos, colocándola a continuación en una superficie limpia y seca.

Dependiendo de la concentración de hCG en la muestra, los resultados positivos pueden ser observados al cabo de 1 minuto. Para dar el resultado final debe esperarse a los 10 minutos. No leer los resultados transcurridos 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



POSITIVO: Dos líneas rosas o rojas aparecerán en la zona central, una línea de control y una línea de test (marcada con la letra T).

NEGATIVO: Una única línea rosa o roja aparece en la zona de control marcada con la letra C (línea de control).

INVALIDO: Ausencia de la línea de control a pesar de que aparezca o no la línea del test.

Nota: Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si persistiese el problema, debe contactar con su proveedor y dejar de utilizar la prueba.

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de test en la zona de resultados variará dependiendo de la concentración de hormona en la muestra. Sin embargo, no puede determinarse ni la cantidad ni el incremento de la hormona.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

- La línea roja que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

1. hCG TIRA únicamente detecta la presencia de hormona en la muestra (detección cualitativa). Ni la cantidad ni el aumento de concentración de la hormona pueden determinarse por este test.
2. Muestras de orina muy diluidas, pueden no contener niveles de hormona representativos. En este caso, se recomienda repetir la prueba transcurridas 48 horas y con la primera orina de la mañana.
3. Resultados Falsos Negativos pueden darse cuando los niveles de hCG se encuentran por debajo del nivel de sensibilidad del test. En este caso, se recomienda repetir la prueba transcurridas 48 horas y con la primera orina de la mañana.
4. Niveles muy bajos de hCG (menos de 50mUI/mL) pueden detectarse en muestras de orina y suero al poco tiempo de ocurrir la implantación. Sin embargo, debido a que durante el primer trimestre del embarazo existe un número significativo de embarazos que no progresan por causas naturales, un resultado positivo débil debería confirmarse usando la primera orina de la mañana transcurridas 48 horas.

5. Existen varias causas diferentes al embarazo, entre las que se incluyen enfermedades trofoblásticas y ciertos neoplasmas no trofoblásticos como los tumores de mamas y pulmón, en los que los niveles de hCG aumentan. Por lo tanto, la presencia de hCG en orina o suero no debería utilizarse para diagnosticar embarazo sin haber descartado que se den esas patologías.
6. Este test detecta la posibilidad de un embarazo. No obstante debería realizarse por un médico un diagnóstico confirmatorio tras valorar todas las pruebas que se hayan realizado.

VALORES ESPERADOS

Resultados negativos deberían darse en mujeres sanas no embarazadas y en hombres sanos. Las mujeres embarazadas presentan hCG en sus muestras de orina y de suero. La cantidad de hCG presente puede variar con el tiempo de gestación y por el estado fisiológico de la embarazada.

El hCG TIRA de suero y orina presenta una sensibilidad de 25mUI/mL (basado en el estándar WHO 3rd IRP 75/537), y la capacidad para detectar el embarazo comienza tras el primer día de falta del periodo menstrual.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad

El hCG TIRA detecta niveles de hormona hCG de 25mUI/mL (basado en el estándar WHO 3rd IRP 75/537) en muestras de orina y de suero.

Para establecer la sensibilidad y especificidad clínica de hCG test en tiras respecto a otras técnicas cualitativas de hCG en orina y suero, se estudiaron algunas muestras de mujeres sospechosas de embarazo. Otro test rápido cualitativo fue usado para compararlo con este test. La detección de hCG mostró >99% de concordancia para muestras de orina y de suero.

Reacciones cruzadas

Se ha evaluado la posible reacción cruzada de este test con hormonas homólogas a hCG. Las siguientes hormonas homólogas FSH, LH y TSH fueron añadidas al suero o a las muestras de orina que contenían 0, 20 o 100mUI/mL de hCG. No se observó ninguna reacción cruzada en este estudio para este test de los siguientes niveles: LH ≥1,000 mUI/mL, FSH ≥1,000 mUI/mL and TSH ≥1,000 mUI/mL.

BIBLIOGRAFÍA

- GOEBELSMANN U. "Protein and steroid hormones in pregnancy". J Reprod Med 1979; 23:166.
- HORNE C., Nisbet A.D.: Pregnancy proteins: A review. Invest. Cell. Pathol. 1979; 2:217
- DAWOOD M.Y., BB Saxena, R. Landesman "Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma", Obstet. Gynecol. 1977.

Código:	780023
Tipo de envase:	2x50 pruebas

SIMBOLOGÍA UTILIZADA PARA COMPONENTES Y REACTIVOS

Fabricante	Uso Diagnóstico In Vitro	Consulte Instrucciones de uso
Número de Catálogo	Límite de temperatura	Mantener seco
Código de lote	Fecha de caducidad	Contiene suficiente para <n> test
Proteger de focos de calor		

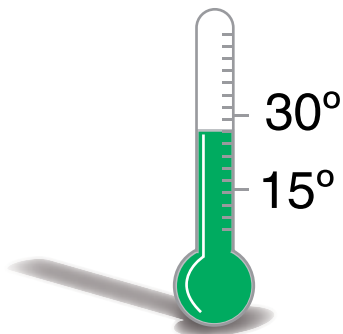
Fabricado por:
FRANCISCO SORIA MELGUIZO, S.A.

Caramuel 38, 28011 Madrid
Tel. 91 464 94 50 - 91 464 36 00
Fax 91 464 62 58 - www.f-soria.es

hCG TIRA

Test de embarazo para Orinas y Sueros

- 1** Llevar las muestras y reactivos a temperatura ambiente. Filtrar las orinas en caso de turbidez.



- 2** Sacar los test que se vayan a realizar. Cerrar el tubo fuertemente.



- 3** Sumergir el test verticalmente para que la parte blanca contacte con la muestra.



Dejar la tira sumergida 3 SEGUNDOS

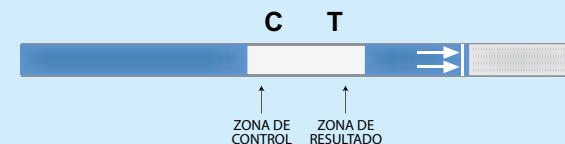
- 4** Leer los resultados a los :

10 minutos

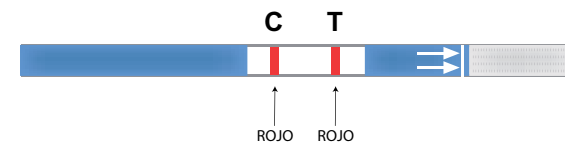


Descartar lecturas posteriores a los 10 minutos

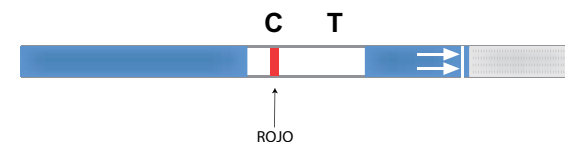
RESULTADOS



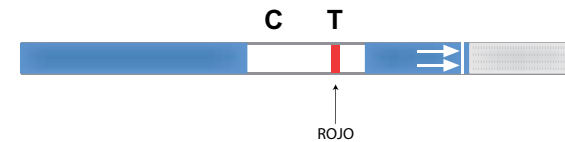
POSITIVO



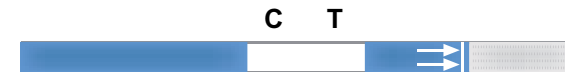
NEGATIVO



NULO



NULO



En el caso de ausencia de bandas coloreadas en todas las zonas o en la zona C, se debe repetir el test con una nueva unidad.

Los resultados obtenidos DESPUÉS DE 10 MINUTOS de reacción NO TIENEN VALOR diagnóstico.