

USO PREVISTO

Las tiras de inmersión para la detección del embarazo hCG nal von minden son un método rápido, sencillo y de calidad basado en la técnica del "two site sandwich immunoassay", que permite la detección de la hormona gonadotropina coriónica (hCG) en muestras de orina para la detección de embarazos. Este aparato muestra un resultado de calidad y ha sido desarrollado únicamente para uso profesional.

RESUMEN

La hormona humana gonadotropina coriónica (hCG) es una hormona glicoproteínica que segrega el organismo por el desarrollo de la placenta después de la fertilización y que es excretada en la orina aproximadamente 20 días después del último período. Los niveles de hCG aumentan rápidamente, alcanzando niveles máximos tras 60-80 días.

La aparición y el aumento en la concentración de hCG en la orina tras la inseminación convierte a esta hormona en el elemento perfecto para la detección y confirmación de embarazos.

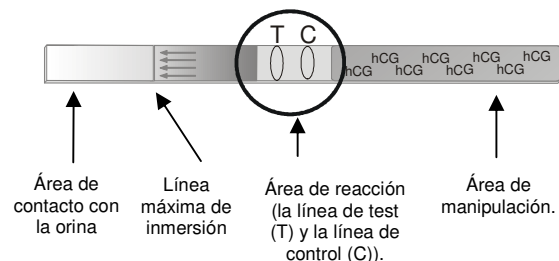
El test detecta la presencia cualitativa de hCG en muestras de orina en concentraciones de 20mIU/ml en menos de 5 minutos. El test utiliza anticuerpos monoclonales que selectivamente detectan elevados niveles de hCG en muestras de orina. Para altos niveles de sensibilidad, el test de embarazo hCG nal von minden no muestra interferencias de reacciones cruzadas con la estructura relacionada con las hormonas glicoproteínicas hFSH, hLH y hTSH en niveles fisiológicos máximos.

PRINCIPIOS

El test de hCG nal von minden utiliza el principio del inmunoensayo cromatográfico "two-site immunoassay" en una membrana. Cuando la muestra entra en contacto con el área de análisis del test, una membrana que se encuentra recubierta con anticuerpos anti-hCG coloidales conjugados en oro, reacciona con la presencia de la hormona hCG en la muestra. Esta mezcla se desplaza a lo largo de la membrana hacia el área del test, donde los anti-hCG detectan la presencia de hCG, apareciendo la línea roja que confirma un resultado positivo. La ausencia de esta línea en el área del test indica resultado negativo. La mezcla continúa avanzando a través de la membrana e inmoviliza a los anticuerpos que han sido ubicados en la membrana, apareciendo así la línea roja en el área de control. Esta línea de control sirve para validar el correcto funcionamiento del test.

INSTRUCCIONES DE USO DE LAS TIRAS DE INMERSION

En la parte izquierda de la tira de inmersión se encuentra el área que entra en contacto con la muestra, en este caso con la orina. La tira presenta una marca que indica la línea máxima de inmersión de la tira en la muestra. A la derecha se encuentra el área de reacción donde se encuentran la línea del test (T) y la línea de control (C). A su derecha, la zona de manipulación. En este área podemos leer la abreviatura de la hormona humana gonadotropina coriónica (hCG).



REACTIVOS Y MATERIALES INCLUIDOS

Cada paquete individual contiene:

- Tira de inmersión: membrana que se encuentra recubierta con anticuerpos anti-hCG coloidales conjugados en oro y anticuerpos en diferentes regiones.
- Bolsa absorbente de humedad.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Frasco de recogida.
- Temporizador.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar el test en su sobre protector refrigerado (2-8°C) o a temperatura ambiente (no superior a 30°C). El kit puede ser utilizado hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. NO CONGELAR o usar a partir de la fecha de caducidad.

PRECAUCIONES

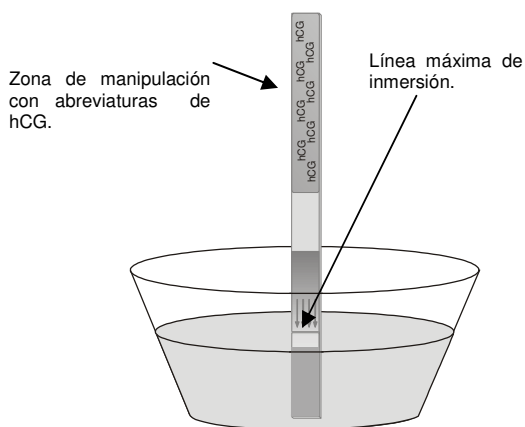
- Sólo para diagnóstico in-vitro.
- Sólo para uso profesional.
- Único uso.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- No sumergir la tira de inmersión por encima de la línea máxima.
- No comer, beber o fumar en el área de trabajo mientras se está realizando el análisis.
- No usar si el producto se encuentra deteriorado.
- No usar más cantidad de líquido del requerido.
- Todos los reactivos deben encontrarse a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la realización del test.
- No derramar la muestra sobre el área de reacción.
- No tocar el área de reacción para evitar la contaminación.
- Evitar la contaminación cruzada de muestras utilizando un nuevo frasco de recogida y una nueva pipeta para cada muestra.
- Manipular todas las muestras como si se trataran de agentes infecciosos. Seguir las instrucciones de uso en contra de los peligros microbiológicos y tener en cuenta las pautas establecidas de eliminación de muestras.
- Llevar ropas protectoras como bata, guantes desechables y gafas protectoras cuando las muestras están siendo testadas.
- El test deberá permanecer en su sobre protector hasta su uso.
- Evaluar resultados en 3 - 5 minutos.
- Almacenar y transportar el test siempre a una temperatura de 2-30°C (36°-86°F)
- Humedad y altas temperaturas pueden influir negativamente en los resultados.

RECOGIDA DE LA MUESTRA

Se recomienda la primera orina de la mañana debido a que, generalmente, contiene los mayores niveles de concentración de hCG. A pesar de ello, la orina recogida a cualquier hora del día puede ser utilizada. La muestra debe ser recogida en un recipiente de plástico o cristal. Si el test no se realiza de forma inmediata, las muestras de orina han de ser almacenadas a una temperatura de 2° a 8°C hasta 72 horas. Muestras turbias deberán ser centrifugadas, filtradas, o dejar asentar antes del análisis.

INSTRUCCIONES DE USO

- Leer cuidadosamente las instrucciones antes de proceder a la realización del test.
- Recoger la muestra de orina en un recipiente limpio. Asegúrese de que la cantidad recogida es suficiente, debe ser posible la inmersión de la tira (en torno a 1 cm de profundidad).
- El test y la muestra de orina deben encontrarse a temperatura ambiente (15-30°C). Una vez abierto proceder al análisis antes del transcurso de una hora.
- Tomar la tira de inmersión por la zona de manipulación (donde "hCG" se encuentra impreso).
- Sumergir la tira en la muestra de orina hasta la línea máxima de inmersión. Si la muestra entra en contacto con el área de reacción, el test resulta inválido.
- Observe la reacción de los anticuerpos coloidales en la membrana. Se produce un cambio de color en la membrana hacia un tono rosado, pudiendo llevar de 10 a 15 segundos en aparecer (según muestras).
- Sacar el test y colocarlo en horizontal en una superficie lisa. Alternativamente, la tira de inmersión puede continuar sumergida pero ha de asegurarse de que la muestra no sobrepasa la línea máxima de inmersión. Leer los resultados pasados 2-5 minutos.
- Si el test es interpretado pasados 15 minutos la sensibilidad es inferior a 10 mIU/mL hCG. Esto incrementa los riesgos de obtener un falso positivo debido a abortos naturales, elevados niveles fisiológicos de hCG en mujeres no embarazadas y consumo de fármacos que contengan hCG. De este modo, recomendamos interpretar los resultados obtenidos después de 5 minutos tras la reacción.



CONTROL DE CALIDAD

El kit incluye un procedimiento de control. Una línea roja aparece en el área de control (C) considerándose un positivo interno. Un fondo claro en el área de lectura se interpreta como un resultado negativo interno en el procedimiento de control. Se recomienda que un control positivo de hCG (conteniendo entre 25-250 mIU/ml hCG) y un control negativo de hCG (conteniendo "0" mIU/ml hCG) deben ser incluidos en cada test diario para verificar el buen funcionamiento de los tests.

INTERPRETACION DE RESULTADOS

Embarazo:

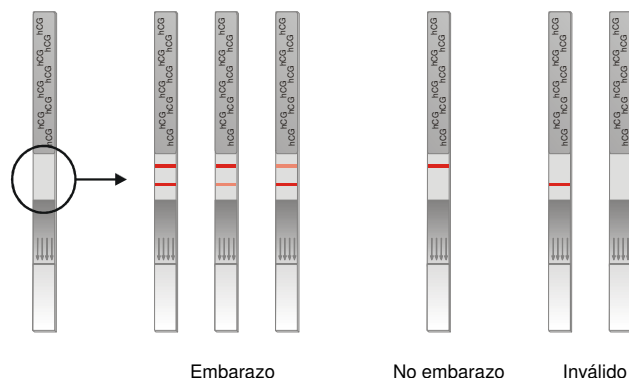
Aparición de dos líneas en el área de lectura. Una línea roja aparece en el área de control (C) y otra aparece en el área del test (T). La intensidad en el color de la línea de test será mayor o menor que el color de la línea de control.

No embarazo:

Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparece línea roja en el área del test (T).

Inválido:

Ausencia de ambas líneas o ausencia de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir el test. De persistir el problema, interrumpir el test y contactar inmediatamente con su distribuidor.



LIMITACIONES DEL TEST

Muestras diluidas pueden no contener los niveles necesarios de hCG. Ante un test negativo, si aún existe sospecha de embarazo, se recomienda tomar otra muestra 48-72 horas después y repetir el test. Niveles muy bajos de hCG (inferiores a 50 mIU/ml) están presentes en la orina y en el suero por poco tiempo después de la inseminación. No obstante, como consecuencia de que un significativo número de embarazos del primer trimestre terminaron por causas naturales (7), un resultado que es débilmente positivo debe ser interpretado conjuntamente con otros datos clínicos.

La presencia en el organismo de enfermedades patológicas, incluyendo incluyendo tumor testicular, cáncer de próstata, cáncer de pecho y cáncer de pulmón, pueden causar elevados niveles de hCG (>10 mIU/mL) (8-9). Por eso, la presencia de hCG en la orina como base para la utilización del test de embarazo hCG nal von minden no deberá ser utilizada hasta que estos supuestos sean excluidos.

Como todo diagnóstico de test, una confirmación de embarazo deberá ser efectuada por un médico después de que todas las pruebas clínicas hayan sido evaluadas.

VALORES ESPERADOS

La concentración de hCG en mujeres embarazadas puede aumentar rápidamente tras la inseminación, llegando a límites en exceso de 200 mIU/mL en 2-3 meses tras el último período (3). El test de embarazo hCG nal von minden tiene una sensibilidad de 20 mIU/mL para orina y es capaz de detectar embarazos un día después de la primera falta. Según informes, un nivel elevado, de 25 mIU/mL, está presente entre 7-10 días tras la concepción ó 4-5 días antes de la primera pérdida (3). Los resultados que aparecen en el área de lectura no son definitivos para el diagnóstico de embarazo. Se recomienda que una muestra adicional de orina sea recogida después de 48-72 horas y se repita el test de nuevo. Resultados negativos en pacientes con sospecha de estar embarazadas deben ser repetidos 48-72 horas después.

CARACTERÍSTICAS

Sensibilidad

Los resultados deben ser evaluados de 2-5 minutos tras la incorporación de la muestra al test.

La sensibilidad analítica de los test de embarazo hCG de nal von minden es de 20 mIU/mL (basado en el cuarto IRP de hCG). La sensibilidad fue establecida por repetición de test en muestras que contenían 20 mIU/mL de hCG durante varias semanas.

El test de embarazo hCG nal von minden no muestra el efecto gancho o efecto Prozone hasta un máximo observado de concentración fisiológica (600 IU/mL). De esta manera, el rango de trabajo es 20 mIU/mL hasta 600 IU/mL.

Especificidad

La especificidad del test de embarazo hCG nal von minde se analizó a través de estudios de reactividad cruzada con conocidas cantidades de hormona Luteinizing (hLH), hormona Follicle Stimulating (hFSH), y hormona Thyroid Stimulating (hTSH). Resultados Negativos aparecieron en todos los tests con 300 mIU/mL hLH, 1000 mIU/mL hFSH y 1000 µIU/mL hTSH.




Precisión:

Los resultados obtenidos por test hCG presentaron una buena correlación en paralelo con otros marcas comerciales de test de embarazos usando tanto muestras positivas como negativas.

BIBLIOGRAFÍA

- Braunstein, G.D., et. al. 1973, Ann. Inter Med. 78, 38-45.
- Catt, K.J., Dufan, M.L., Vaitukaitis, J.L., 1975., J. Clin. Endocrinol. Metab., 40,537.
- Braunstein, G.D., et.al 1976 Am. J. Obstet. Gynecol., 128, 678-681.
- Razor, J.L. Braunstein G.D., 1977., Obstet. Gynecol. 50, 553-558.
- Engvall, et. al. 1980, Methods in Enzymology., 70, 419-439.
- Baltzer, F.R. 1980, Fertility and Sterility, 34. 1.
- Lenton, E. A., Neal, L.M. Sulaiman, R. 1982. Fertility and sterility, 37, 773-778.
- Thompson, R.J., Jackson, A.P., Langlois, N, 1986, Clin Chem. 37, 476-481.

SÍMBOLOS

IVD	Sólo diagnóstico in-vitro		Único uso
Cont.	Contenido		Fecha de caducidad
LOT	Número de lote		Almacenar a temperatura ambiente

Rev.: 07/02/2006 (AE)