

Instant-View® Prueba de Embarazo Combo (Tira) C €

Ensayo de Un Paso

Resultados Visuales Rápidos

Para uso de diagnóstico cualitativo In Vitro.

USO INDICADO

La Prueba de Embarazo Combo es un inmunoensayo para detectar la presencia de Gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina humana o suero para la detección temprana de embarazo.

SUMARIO Y EXPLICACIÓN DEL EXÁMEN

Esta prueba de embarazo se basa en la detección de la Gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina y suero. hCG es una hormona producida por la placenta. En personas normales, el hCG provee una indicación temprana de embarazo. La Prueba de Embarazo Combo utiliza un anticuerpo monoclonal de ratón específico al hCG en un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral en un paso para detectar hCG en el nivel cercano o mayor a 25mIU/ml (WHO 3rd IS 75/537)

PRINCIPIO

Este es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral de un solo paso. La tirilla de la prueba consiste de una almohadilla conteniendo un conjugado de anticuerpo monoclonal de ratón anti HCG conjugada a oro coloidal; y de una membrana de nitrocelulosa conteniendo una línea de la prueba (línea T) y una línea de control (línea C).

Cuando una cantidad adecuada de la muestra es aplicada en la almohadilla del dispositivo, la HCG en la muestra se une a sitios donde se encuentra el anticuerpo-dorado conjugado sobre la almohadilla para formar un complejo y migra a través de la tirilla. Si la muestra contiene HCG a niveles cercanos o mayores a 25 mIU/ml, el complejo se unirá al anticuerpo capturado en la capa que existe en la línea T para formar una banda de color vino. Si la muestra no contiene HCG o los niveles de HCG son inferiores a los niveles detectables, la Línea T no se formará.

La línea C esta cubierta con un anti cuerpo cabra antiratón, la cual se deberá unir al anticuerpo-dorado conjugado y formar una línea color vino sin importar la presencia de la hormona HCG.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 50 Tiras empacadas en sobres de aluminio con desecante
- 1 Instructivo de Uso

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Contenedor para la recolección de muestra
- Cronómetro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como esta empaquetado a temperatura ambiente 15-30°C (59-86 °F). No utilizarlo si fue congelado o expuesto a temperaturas mayores a 30° (86°F)

Cada Dispositivo podrá ser utilizado hasta la fecha de expiración impresa en la etiqueta si permanece sellado y su empaque contenga desecante.



OBTENCIÓN DE LA MUESTRA Y ALMACENAJE

1. Cada Muestra de Orina deberá obtenerse en un contenedor limpio.
2. Cada Muestra de Suero deberá obtenerse de acuerdo a estándares de procedimiento clínico.
3. Las muestras deberán mantenerse en temperaturas de ambiente 15-30°C (59-86 °F) por 8 horas, a 2-8°C por hasta 3 días y a -20°C para un almacenaje a largo plazo. No combine especímenes.

PRECAUCIÓN

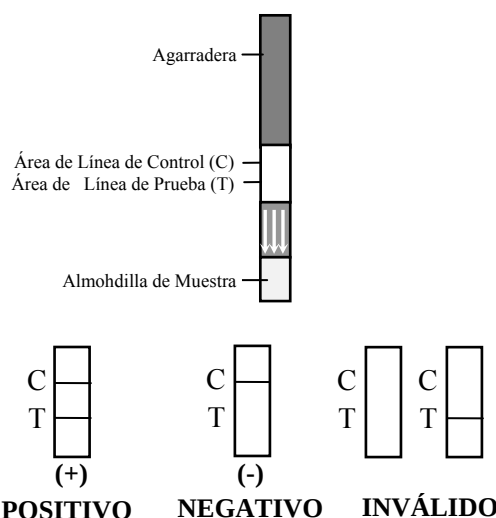
1. Las instrucciones deberán seguirse para obtener resultados precisos.
2. Esta prueba es para uso profesional in Vitro únicamente.
3. No abra el sobre sellado a menos de que se encuentre listo para conducir el examen.
4. No utilice dispositivos caducos.
5. Deseche todas las muestras y materiales utilizados como potencialmente insalubres.

PROCEDIMIENTO DE EXÁMEN

1. Muestras Refrigeradas y otros materiales de examen, incluyendo ensayos **deberán estabilizarse a temperatura ambiente antes de examinar.**
2. Remueva el dispositivo del sobre y etiquételo con la identificación de la muestra.
3. Sosteniendo la tira de inmersión verticalmente de su agarradera, sumerja la almohadilla de muestra en el espécimen por alrededor de 10 segundos. Mantenga la tira reactiva hasta el nivel indicado en las flechas de la prueba.
4. Remueva la tira del espécimen y colóquelo en una superficie plana y seca.
5. Resultados positivos fuertes se pueden observar en 2-3 minutos. Los resultados positivos débiles pueden tomar hasta 5 minutos en visualizarse.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Importante: No interprete los resultados después de 7 minutos. La línea T siempre deberá ser interpretada independientemente de la línea C.



Positivo:

Si una línea C y una línea T aparecen, la prueba indica que el hCG esta presente en la muestra en un nivel cercano a 0 mayor a 25 mIU/ml.

Negativo:

Si la línea C aparece, la prueba indica que el nivel de hCG en la muestra no es detectable y el resultado es negativo. **Si se sospecha embarazo, repita la prueba después de 2 a 3 días con un dispositivo y muestra nueva.**

Inválido:

Si no es visible una línea en la zona de control dentro de 5 minutos, habrá que repetir el examen con un dispositivo nuevo.

CONTROL DE CALIDAD

Control Integrado

Esta prueba contiene un control Integrado, la Línea C. La presencia de una línea C color vino indica que el examen fue desempeñado correctamente, incluyendo que la cantidad adecuada de muestra que fue absorbida y el flujo capilar ha ocurrido. La línea C debe aparecer, independientemente de la presencia de hCG. Si la línea C no se desarrolla en 5 minutos, el resultado es inválido. En este caso revise el procedimiento y repita el examen.

Control de Calidad Externo

Profesionales de Laboratorio recomiendan utilizar los controles externos, positivo y negativo, para asegurar el desarrollo correcto del examen.

LIMITACIONES

1. Este kit solo se usa para la detección temprana de embarazo.
2. HCG puede ser detectable en condiciones diferentes a embarazo normal, lo cual debe ser tomado en cuenta para diagnosticar embarazo.

Instant-View® Prueba de Embarazo Combo (Tira) C€

- Elevaciones de baja escala de hCG puede ocurrir en personas normales, no embarazadas.
 - Embarazo ectópico no puede distinguirse de embarazo normal mediante la medición de hCG solamente
 - Niveles de hCG positivos se pueden detectar semanas después del parto o aborto.
3. Los resultados pueden evaluarse con otra información por un medico antes de diagnosticar embarazo.

VALORES ESPERADOS

Esta prueba es capaz de detectar hCG en niveles tan bajos como 25 mIU/ml (WHO 3rd IS 75/537) o el primer día del retraso de periodo y no antes. En personas normales, hCG en orina y suero provee una indicación temprana de embarazo. En un ciclo de 28 días, cuando la ovulación ocurre en el día 14, hCG puede detectarse en orina y suero en cantidades milimétricas alrededor del día 23, o 5 días antes de la fecha esperada de menstruación. La concentración de hormona se duplica aproximadamente cada 2 días hasta 7-12 semanas después del primer día del último periodo menstrual con una concentración promedio de 50,000 mIU/ml. Concentraciones tan altas como 100,000 mIU/mL se han reportado en embarazo regulares durante el primer trimestre.¹

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1. Sensibilidad

La Prueba de Embarazo Combo mostrará resultados positivos con muestras que contengan hCG al nivel cercano a o mayor a 25 mIU/ml. La prueba se estandariza al WHO 3rd IS 35/537.

2. Exactitud

• Muestras Estudiadas

Cuarenta muestras de suero y orina de humanos no embarazados se rociaron con hCG en las concentraciones de 0, 15, 20, 25, 30, 35, 50, 100 mIU/ml en números distribuidos uniformemente, 5 de cada uno. Todas las muestras se etiquetaron ciegamente.

• Estudios Comparativos

Se desarrollaron estudios comparativos internamente y en laboratorios de referencia clínica, de la Prueba de Embarazo Combo con un dispositivo legalmente comercializado. Los resultados positivos y negativos se compararon y la correlación fue de un 100%.

• Estudios en Laboratorios de Oficio Médico (LOM)

La Prueba de Embarazo Combo se evaluó en tres diferentes sitios (LOM) por personas con diversos antecedentes educacionales y de trabajo. Los resultados entre los sitios (LOM) correspondieron un 100%.

3. Especificidad

La sub-unidad α de hTSH, hLH, y hFSH es similar a aquella de hCG, lo cual puede causar reactividad cruzada entre esas hormonas. Concentraciones fisiológicas altas de hTSH (hasta 1,000 μ IU/ml), hLH (hasta 300 mIU/ml), y FSH (hasta 1,000 mIU/ml) roseadas en muestras positivas (roseadas con 25mIU/ml) y especímenes negativos se examinaron, separadamente, en la Prueba de Embarazo Combo, y no afectaron los resultados esperados.

4. Sustancias que interfieren

Los siguientes analitos roseados en muestras de suero y orina que contenían 0, o 25mIU/ml hCG (WHO 3rd IS) se probaron de forma separada en la Prueba de Embarazo Combo Instant-View® y no afectaron los resultados esperados.

Analitos Químicos

Descripción	Concentración
Ácido Acetoacético	2,000 mg/dL
Acetaminofen	20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico	20 mg/dL
Ácido Ascórbico	20 mg/dL
Benzoilecgonina	10 mg/dL
Cafeína	20 mg/dL
Canabinol	10 mg/dL
DMSO	5%
EDTA	80 mg/dL
Efedrina	20 mg/dL
Etanol	1%
Ácido Géntísico	20 mg/dL
Metadona	10 mg/dL
Metanol	10%
Fenotiazina	20 mg/ml
Fenilpropanolamina	20 mg/ml
Ácido Salicílico	20 mg/dL
β -Hidroxibutirato	2,000 mg/dL
Ácido Úrico	20 mg/dL

Analitos Biológicos

Descripción	Concentración
Albumina (suero)	2,000 mg/dL
Bilirrubina	1,000 μ g/dL
Hemoglobina	1,000 μ g/dL
Glucosa	2,000 μ g/dL
pH	5-9

Bacteria

Descripción	Concentración
E-Coli	10 ⁸ CFU/mL
Estreptococo Grupo B	2.5x 10 ⁸ CFU/mL
Clamidia Tracomatis	10 ⁴ IFU/mL

REFERENCES

- Braunstein GD, Grodin JM, Vaitukaitis J and Ross GT. Secretory rates of human chorionic gonadotropin by normal trophoblast. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 115:447-50, 1973.
- Brody S and Carlstrom G. Immunoassay of human chorionic gonadotropin in normal and pathologic pregnancy. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism, 22:564, 1962.
- Borkowski A and Muquardt C. Human chorionic gonadotropin in the plasma of normal, nonpregnant subjects. N Engl J Med. 1979; 301: 298-302.
- Ross GT. Clinical relevance of research on the structure of human chorionic gonadotropin. American Journal of Obstetrics and Gynecology 1977; 129:795

	Temperature limitation		Use by YYYY-MM
	Batch/Lot code		In vitro diagnostic medical device
	Manufacturer		Catalog number
	Contains sufficient for < n > tests		Consult instructions for use
	Do not reuse		CE Mark
	Caution, consult accompanying documents		

Alfa Scientific Designs Inc.
13200 Gregg St.
Poway, CA 92064 – USA
Made in USA
REF 2488

Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel.: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
Email: mail@obelis.net

Not for sale in Canada

Distribuido por DIAGNOSE S.A. DE C.V.
Circunvalación Ote. 140-A
Ciudad Satélite, Naucalpan
Estado de México, C.P.53100
Tel. (55) 8942 7900