GCH Prueba Rápida de Embarazo de Casete (Suero/Plasma/Orina) Ficha Técnica

BASECHEK™

REF FHC-U202

Una prueba rápida para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (GCH) en suero, plasma, o orina.
Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

GCH Prueba Rápida de Embarazo de Casete es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina o suero o plasma para ayudar en la detección temprana del embarazo.

SUMARIO

La gonadotropina coriónica humana (GCH) es una hormona glicoproteína producida por la placenta en desarrollo poco después de la fertilización. En un embarazo normal, la GCH puede detectarse tanto en orina como en suero o plasma tan pronto como 7 a 10 días después de la concepción.[1,2,3,4] Los niveles de GCH continúan aumentando muy rápidamente, superando con frecuencia 100mIU/ml por el primer período menstrual,[2,3,4] alcanzando su nivel máximo en rango de 100,000-200,000mIU/ml a las 10-12 semanas de embarazo. La aparición de GCH en la orina y en suero o plasma poco después de la concepción y su posterior aumento rápido en la concentración durante el crecimiento gestacional temprana, es un excelente marcador para la detección temprana del embarazo.

GCH Embarazo Prueba Rápida de Embarazo de Casete es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de GCH en una muestra de orina con una sensibilidad de 10mIU/ml. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente niveles elevados de GCH en la orina. A nivel de sensibilidad mencionado, la GCH Embarazo Prueba Rápida de Embarazo de Casete no muestra interferencias cruzadas con las hormonas de glicoproteínas estructuralmente relacionadas, FSH, LH y TSH, en niveles fisiológicos altos.

PRINCIPIO

La GCH Prueba Rápida de Embarazo de Casete es una prueba rápida de inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina suero o plasma para ayudar en la detección temprana del embarazo. La prueba utiliza dos líneas para indicar los resultados. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal GCH para detectar selectivamente los niveles elevados de GCH. La línea de control está compuesto de anticuerpos policlonales de cabra y partículas de oro coloidal. El ensayo se lleva a cabo por inmersión del casete de prueba en una muestra de orina y observando la formación de líneas de color. La muestra migra por acción capilar a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado de color.

Las muestras positivas reaccionan con el conjugado de color anticuerpo específico de GCH para formar una línea de color en la zona de la prueba de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene partículas anti-GCH y anti-GCH recubierto por la membrana.

PRECAUCIÓNES

Por favor lea toda la información de este ficha técnica antes de realizar la prueba.

1. Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. No abra la bolsa de la prueba hasta que esté listo para iniciar la prueba.
3. Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejadas de la misma manera que un agente infeccioso.
4. La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene en su envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad localizada en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR**. No utilizar después de la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Ensayo de Orina

Una muestra de orina deben recogerse en un recipiente limpio y seco. Se prefiere una primera orina de la mañana, ya que generalmente contiene la mayor concentración de GCH; Sin embargo, las muestras de orina recogidas en cualquier momento del día pueden ser utilizados. Aquellas muestras que presenten partículas visibles deberían ser centrifugadas, filtradas o dejar posar para obtener una muestra clara para la prueba.

Ensayo de Suero o Plasma

La sangre debe extraerse asépticamente en un tubo limpio sin anticoagulantes (suero) o con otros anticoagulantes (plasma). Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Use muestras claras no hemolizado cuando sea posible.

Almacenamiento de Muestras

Las muestras de orina, suero, o plasma pueden ser almacenadas a 2-8°C hasta 48 horas antes del ensayo. Para un almacenamiento prolongado, las muestras pueden ser congeladas y almacenadas a -20°C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes de la prueba

MATERIALES

Materiales Contenidos

- La prueba de casetes
- Goteros
- Ficha Téchnica

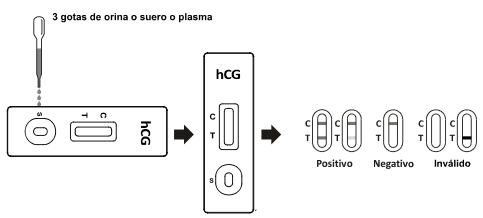
Materiales Necesarios Pero No Contenidos

- Envases de colección de espécimen
- Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

1. Deja la bolsa que llegue a la temperatura ambiente (15-30°C) antes de abrirlo. Retire el casete de la bolsa y probarlo de inmediato entre una hora.
2. Coloque el casete en una superficie limpia y plana. Coloque el gotero en posición vertical, **añadir 3 gotas de orina o suero o plasma (aproximadamente 120ul)** al pozo de muestras del casete, y luego iniciar el temporizador. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra. Consulte la imagen siguiente.
3. Espere a que la línea (s) de color aparezcan. **Leer el resultado a los 3 minutos cuando se analice una muestra de orina, o en 5 minutos cuando se analice una muestra de suero o plasma.**

NOTA: Una concentración baja de GCH podría dar lugar a una línea débil en la zona de la prueba (T) después de un período prolongado de tiempo; Por lo tanto, no interprete el resultado después de 10 minutos.



INTERPRECIÓN DE LOS RESULTADOS

(Por favor Consulte a la figura anterior)

POSITIVO: Dos líneas de color aparecen. Una línea quedará en la región de control (C) y otra línea debe estar en la zona de la prueba (T). Una línea puede ser más clara que la otra; no tienen que coincidir. Esto significa que usted está probablemente embarazada.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de la prueba (T). Esto significa que usted probablemente no está embarazada.

INVÁLIDO: El resultado no es válido si no aparece una línea de color en la región de control (C), incluso si aparece una línea en la región de la prueba (T). Debe repetir la prueba con un nuevo casete de prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Un control interno está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C) actúa como control interno del procedimiento. Confirma que hay suficiente volumen de muestra y una técnica empleada es la correcta. Un fondo claro es un control interno negativo del procedimiento. Si un color de fondo aparece en la ventana de resultados que interfiere con la capacidad de leer el resultado de la prueba, el resultado puede no ser válido. Se recomienda que un control positivo de hCG (que contiene 10-100mIU/ml hCG) y un control hCG negativo (con "0" mIU/ml de hCG) para verificar el comportamiento adecuado de la prueba cuando se recibe un nuevo envío de pruebas.

LIMITACIONES

1. La GCH Prueba Rápida de Embarazo de Casete es una prueba cualitativa preliminar, por lo tanto, ni la cantidad ni la tasa de aumento de la GCh se pueden determinar mediante esta prueba.
2. Si todavía se sospecha embarazo, la primera orina de la mañana deben ser recogida despues de las 48 horas y ensayar.
3. Los niveles muy bajos de GCH (menos de 50 mIU/ml) están presentes en la orina y el suero o plasma de muestras poco después de la implantación. Sin embargo, debido a que un número significativo de los embarazos en primer trimestre terminan por razones naturales,[5] un resultado que es débilmente positivo debe confirmarse repitiendo la prueba con una primera orina de la mañana o de suero o plasma de muestras positivas después de 48 horas.
4. Esta prueba puede producir resultados falsos positivos. Una serie de condiciones, además del embarazo, incluyendo enfermedad trofoblástica y ciertas neoplasias no trofoblásticas, como tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y el cáncer de pulmón, causa niveles elevados de GCH.[6,7] Por lo tanto, la presencia de GCH en la orina o suero o plasma no se deben utilizar para diagnosticar un embarazo a menos que estas condiciones se han descartado.
5. Esta prueba puede producir resultados falsos negativos. Los resultados falsos negativos pueden ocurrir cuando los niveles de GCH están por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Cuando todavía se sospecha embarazo, la primera orina de la mañana debe ser después de 48 horas y se ensayaron. En caso de que sospecha que está embarazada y la prueba continúa produciendo resultados negativos, consulte a un médico para un diagnóstico adicionales.
6. Al igual que con cualquier anticuerpo de ratón de ensayo que emplea, existe la posibilidad de interferencia de los anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) presentes en la muestra. Las muestras de pacientes que han recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales para el diagnóstico o la terapia puede contener HAMA. Tales muestras pueden dar resultados falsos negativos o falsos positivos.
7. Esta prueba proporciona un diagnóstico de presunción del embarazo. El diagnóstico de embarazo que se va confirmar sólo debe ser hecho por un médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

VALOR PREVISTO

Se esperan resultados negativos en las mujeres sanas no embarazadas y hombres sanos. las mujeres embarazadas sanas tiene presene GCH en la orina y muestras de suero o plasma. La cantidad de GCH variará mucho con la edad gestacional y entre los individuos. La GCH Prueba Rápida de Embarazo de Casete tiene una sensibilidad de 10 mIU/ml, y capaz de detectar el embarazo tan pronto como 1 día después de la primera menstruación perdidas.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Precisión

Una evaluación clínica multicéntrico se llevó a cabo la comparación de los resultados obtenidos utilizando la GCH Prueba Rápida de Embarazo de Casete a otro de orina disponible en el mercado de prueba GCh prueba rápida, suero o plasma. El estudio en orina incluyó 608 muestras y ambos métodos de análisis identificaron 377 negativos y 231 positivos resultados. El estudio suero o plasma se analizaron 308 muestras y ambos métodos de análisis identificaron 240 negativos y 68 resultados positivos. Los resultados demostraron una precisión global> 99% de la GCH Prueba Rápida de Embarazo de Casete cuando se compara con el otro GCh prueba rápida, suero o plasma.

Método de referencia GCH (Orina)

Método		Otra prueba rápida de GCH		Resultados Totales
GCH Prueba Rápida de Embarazo de Casete	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	231	0	231
	Negativo	0	377	377
Resultados Totales		231	377	608

Sensibilidad: >99.9% (98.7%~100%)*
Especificidad: >99.9%(99.2%~100%)*
Precisión: >99.9 %(99.5%~100%) * * 95% Intervalos de confianza

Método de referencia GCH (Suero o Plasma)

Método		Otra prueba rápida de GCH		Resultados Totales
GCH Prueba Rápida de Embarazo de Casete	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	68	0	68
	Negativo	0	240	240
Resultados Totales		68	240	308

Sensibilidad: >99.9% (95.7%~100%)*
Especificidad: >99.9%(98.8%~100%)*
Precisión: >99.9%(99.0%~100%) * * 95% Intervalos de confianza

Las pruebas se realizaron con suero y se encontró que ser positivo o negativo como se reportó. Muestras de plasma de los mismos individuos fueron probados con GCH Embarazo Prueba Rápida de Embarazo para validar la eficacia con muestras de plasma.

Sensibilidad y Reactividad Cruzada

La GCH Embarazo Prueba Rápida de Embarazo de Casete detecta GCH a una concentración de 10mIU/ml o mayor. La prueba ha sido estandarizada a la Estándar internacional W.H.O. La adición de LH (300mIU/ml), FSH (1,000mIU/ml), y TSH (1,000µIU/ml) a negativos (0mIU/ml hCG) y positivos (10mIU/ml hCG) muestras no mostraron reactividad cruzada.

Precisión Intraensayo

Precisión dentro de una misma serie se ha determinado mediante el uso de 10 repeticiones de tres muestras que contienen 10mIU/ml, 100mIU/ml, 100mIU/ml de GCH. Los valores negativos y positivos se identificaron correctamente 100% del tiempo.

Inter-Ensayo

Precisión entre distintas series se ha determinado mediante el uso de las mismas tres muestras de 10mIU/ml, 100mIU/ml, 100mIU/ml de GCH en 10 ensayos independientes. Tres lotes diferentes de la GCH Prueba Rápida de Embarazo de Casete han sido probados. Las muestras se identificaron correctamente 100% del tiempo.

Sustancias que Pueden Interferer

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a muestras negativas y positivas de GCH.

Acetaminofén:	20 mg/dl	Cafeína	20 mg/dl
Ácido Acetilsalicílico:	20 mg/dl	Gentisic Acid	20 mg/dl
Ácido Ascórbico:	20 mg/dl	Glucosa	2 g/dl
Atropina	20 mg/dl	Hemoglobina	1 mg/dl
Bilirrubina	2 mg/dl	Bilirrubina (suero o plasma)	40mg/dl
Triglicéridos (suero o plasma)		1,200 mg/dl	

Ninguna de las sustancias en las concentraciones indicadas provocaron interferencias en el análisis

BIBLIOGRAFÍA

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum or plasma human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol.1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionicgonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Índice de símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit
IVD	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta
30°C 2°C	Almacenar a 2-30 ° C	LOT	Numero de Lote
	No usar si el envase está dañado		Fabricante
EC REP	Representante Autorizado		No reutilizar
REF	# de Catálogo		Consulte las instrucciones de uso

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numbero: 979600
Fecha de vigencia: 2019-01-14