

Para el Diagnóstico temprano de Embarazo.

Prueba rápida, visual de un solo paso para la detección de la Hormona Gonadotropina Coriónica Humana en orina.

Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.

USO DE LA PRUEBA

Bio-Preg Pluma es un ensayo inmunocromatográfico diseñado para la rápida determinación de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina. La prueba se utiliza para obtener un resultado cualitativo visual. Sólo para el uso de autodiagnóstico in vitro.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona, producida por la placenta en desarrollo poco después de la concepción y secretada en la orina. La prueba de embarazo contiene anticuerpos que reaccionan específicamente con esta hormona.

Cuando la pluma se sumerge en una muestra de orina, la acción capilar lleva a la muestra a migrar a lo largo de la membrana. Cuando hCG en la muestra alcanza la región de la zona de prueba de la membrana, formará una línea coloreada. La ausencia de esta línea coloreada sugiere un resultado negativo.

Para servir como control de procedimiento, aparecerá una línea coloreada en la región de la zona de control, si la prueba se ha realizado correctamente

REACTIVOS Y MATERIAL SUMINISTRADO

1. Una bolsa que contiene una prueba en pluma y un desecante. El desecante es sólo para fines de almacenamiento y no se utiliza en los procedimientos de ensayo.
2. Inserto con las instrucciones de uso.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Reloj o temporizador
2. Contenedores de recolección de muestras.

ALMACENAMIENTO

La prueba en pluma puede ser almacenada tanto a temperatura ambiente como en refrigeración (2°-30°C; 36°-86°F) en sobre sellado con desecante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Este kit es para uso externo solamente. No lo tragues.
2. Desechar después del primer uso. La prueba no se puede usar más de una vez.
3. No use el kit de prueba más allá de la fecha de caducidad.
4. No utilice el kit si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
5. Mantener fuera del alcance de los niños.
6. Las muestras de orina pueden ser infecciosas; Asegurarse de que se entreguen correctamente y deseche todos los dispositivos de reacción usados como el estatuto local.

TOMA DE MUESTRA DE ORINA

Utilice un contenedor limpio y seco para recolectar la orina. Se puede utilizar orina recolectada hasta con 24 horas de anticipación. Las muestras de orina pueden ser refrigeradas (2°-8°C) y almacenadas hasta por 72 horas antes de ser evaluadas. Aquellas muestras que hayan sido sujetas a procesos repetidos de congelación no deberán ser utilizadas.

PREPARACIÓN PARA LA PRUEBA

Tanto la prueba como la muestra recolectada o cualquier otro material deberán estar a temperatura ambiente (20°-30°C) antes de llevar a cabo la prueba saque la pluma de su sobre metalizado.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA



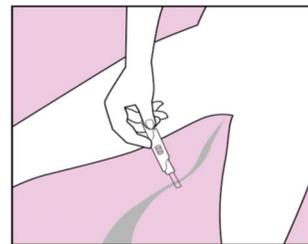
1. Para comenzar la prueba, abra la bolsa sellada rasgando a lo largo de la muesca. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa y úselo lo antes posible.

2. Sujete el extremo redondo de la cubierta con una mano. Utilice la otra mano para quitar la tapa del dispositivo y exponer el absorbente.

3. Dirija la punta absorbente hacia abajo; Coloque la punta absorbente en la corriente de orina durante al menos 3 segundos para que esté completamente mojada. No orine pasando la marca de la flecha.

De lo contrario, puede recoger su orina en un recipiente limpio y sumergir la mitad de la almohadilla absorbente en la orina durante al menos 3 segundos.

4. Vuelva a tapar el dispositivo y espere a que aparezcan bandas de color. Lea el resultado en cinco minutos. No lea los resultados después de más de 5 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



1. POSITIVO:

Adicionalmente a la línea rosada-rojiza de la zona de control, aparecerá otra línea en la zona de test. El tiempo óptimo para observación es de 2.5 a 3 minutos. Sin embargo, un resultado positivo puede surgir a partir de 15 segundos de transcurrida la prueba.



2. NEGATIVO:

Solamente una línea rosada-rojiza aparecerá en la zona de control y NADA en la zona de test. Una observación de hasta 5 minutos es necesaria para excluir la posibilidad de Positividad.



3. INVÁLIDO:

Después de 5 minutos no aparecen líneas en la zona de test ni en la zona de control o únicamente una línea en la zona de test. Esta prueba deberá excluirse. Lo anterior puede deberse a que se llevaron a cabo pasos de manera inapropiada en el procedimiento de la prueba o simplemente al deterioro de los reactivos. En dicho caso la muestra deberá ser evaluada con otra prueba nueva.

CONTROL DE CALIDAD

Las plumas contienen su propio control interno. La aparición de la línea rosada-rojiza en la zona de control es indicativa de un adecuado comportamiento y validez en los reactivos.

Adicionalmente se sugiere el uso esporádico de controles comerciales positivos y negativos para sustentar sus prácticas adecuadas de laboratorio.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Las concentraciones de hCG en las primeras etapas de embarazo pueden ser demasiado bajas para ser detectadas. Si un embarazo es sospechado se recomienda esperar 48 horas y repetir la prueba con la primer orina del día o tomar nuevamente muestra de sangre para su evaluación.
2. Pueden darse casos de niveles de hCG extremadamente altos en ciertos embarazos o enfermedades trofoblásticas, dando como resultado lecturas falsas de bajo hCG causado por el "hook effect" o "efecto gancho" de la dosis tan alta presentada.
3. A pesar de que la presencia de hCG es sugestiva de embarazo, ésta no se diferencia entre embarazos intrauterinos normales y los ectópicos. Se recomienda evaluar la posibilidad de embarazo ectópico mediante procedimientos recomendados.
4. Niveles detectables de hCG pueden permanecer hasta por varias semanas después de ocurrido un aborto espontáneo.
5. No es posible distinguir entre un embarazo y medicamentos que contengan hCG para inducir la ovulación.
6. Existe una gran cantidad de literatura respecto a la secreción de hCG o sus subunidades por tumores o neoplasmas. Niveles altos de hCG pueden deberse a problemas trofoblásticos gestacionales o NO gestacionales como coriocarcinomas, molas, teratomas gonadales o carcinomas con secreción ectópica de hCG. Estas posibilidades deben ser descartadas antes de diagnosticar embarazo.
7. Se ha recomendado que una prueba de embarazo es un invaluable apoyo para la indicación médica de embarazo. Sin embargo, es importante enfatizar que la información obtenida a través de este agente de diagnóstico debe ser reforzada con otros procedimientos clínicos o de laboratorio y que el diagnóstico final es responsabilidad del médico.

CARACTERÍSTICAS DE COMPORTAMIENTO

Sensitividad:

Bio-Preg hCG prueba en pluma detecta concentraciones de 25 mIU/ml o mayores.

Exactitud:

Se seleccionaron aleatoriamente 364 muestras (180 de Orina y 184 de Suero), las cuales 189 eran Positivas y 175 Negativas. Fueron analizadas con Bio-Preg hCG prueba en pluma en paralelo con otra marca comercialmente disponible en el mercado. Se observó una completa correlación en los resultados entre ambas marcas comerciales.

Especificidad:

Las sustancias descritas a continuación fueron agregadas a la muestra y no interfirieron con el desarrollo de la prueba Bio-Preg hCG pluma:

hLh	200	mIU/ml
hFSH	1000	mIU/ml
hTSH	1000	mIU/ml
Acetaminofen	20	mg/dl
Ácido Acetilsalicílico	20	mg/dl
Ácido Ascórbico	20	mg/dl
Atropina	20	mg/dl
Cafeína	20	mg/dl
Ácido Gentísico	20	mg/dl
Glucosa	2000	mg/dl
Hemoglobina	1	mg/dl
Proteína	2000	mg/dl
PH	5 a 9	mg/dl

REFERENCIAS

1. Armstrong, G., Ehrlich, P.H., Birken, S., Schlatterer, J.P., Siris, E. Hembree, C., and Canfield, R. E., J.Clin. Endocrinol. Metab. 59, 867-874 (1984).
2. Ascheim, S. And Zondek, B., Klin. Wochenschr. 6. 1332 (1927).
3. Batzer, F.R., Fertility and Sterility 34, 1-13 (1980).
4. Brausten, G.D., Rasor, J., Adler, D., Danzer, H., and Wade, M.E., Am.J. Obstet. Gynecol. 126, 678-681 (1976).
5. Chard, T., Human Reproduction 7, 701-710 (1992).
6. Hebert, C. M., Hill, G.A. Maxson, W.S., Wentz, A.C., and Osteen, K.G., Fertility and Sterility 53, 162-164 (1990).
7. Iles, R.K., Perkins, E. Whitehead, P.C., Oliver, R. T. D., Leigh, I., and Chard, T., Br. J. Cancer 61, 663-666 (1990).
8. Lee, C. L., Iles, R., Shepherd, J.H., Hudson, C.N., and Chard, T., J.Endocrinol. 130-481-489 (1981)
9. Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R. Fertility and Sterility 37, 733-778 (1982).

Distribuido por:
Grupo Industrial MexLab S.A. de C.V.
01800-111-4343
www.grupomexlab.com