

Para el Diagnóstico temprano de Embarazo.

Prueba Rápida, Visual de un solo paso para la detección de la Hormona Gonadotropina Coriónica Humana en orina o suero.

Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.

USO DE LA PRUEBA

Bio-Preg es una prueba en cassette rápida y sensible por inmunoensayo para la determinación cualitativa de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina o suero. Esta prueba es utilizada para el diagnóstico temprano de embarazo.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La hormona gonadotropina coriónica (hCG) es una hormona glicoprotéica sintetizada por la placenta y detectable en sangre y orina de manera temprana después de la implantación de un óvulo fertilizado en el tejido coriónico. Es la señal principal y el marcador específico de que existe embarazo. El uso de anticuerpos monoclonales en la sub-unidad Beta de hCG es un importante avance que proporciona la posibilidad de fabricar una nueva generación de Inmunoensayos con especificidad consistente y alta sensibilidad para detectar hCG.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Bio Preg hCG prueba en cassette es un ensayo colorimétrico de fase sólida para la detección cualitativa de niveles elevados de hCG en orina o suero para el diagnóstico temprano de embarazo. El principio se basa en un ensayo Inmunométrico de sándwich que utiliza una combinación única de anticuerpos monoclonales y policlonales para identificar selectivamente hCG con un alto grado de sensibilidad. Bio-Preg hCG prueba en cassette contiene una tira plástica con un cojín de absorción de muestra y una zona de membrana. La fórmula contiene anticuerpo monoclonal anti-hCG de ratón con oro coloidal.

La membrana de Nitrocelulosa es impregnada con IgG chivo-anti-ratón en la zona de control y anticuerpo chivo anti-hCG en la zona de test. Durante la prueba, la orina o suero es absorbida por el cojín en la zona donde se coloca la muestra en la prueba por fenómeno de acción capilar y la hormona hCG en la muestra de orina se combina con el oro coloidal, moviéndose cromatográficamente a lo largo de la membrana. El anticuerpo chivo anti-hCG pre impregnado en la zona de test atrapa el complejo resultante. La aparición de una línea púrpura en la zona de test resultante de la reacción muestra un resultado positivo, el cual indica la presencia de hCG y sugiere un embarazo. La ausencia de esta línea muestra un resultado negativo o la NO presencia de hCG en la muestra de orina ó suero. La aparición de una línea en la zona de control demuestra un comportamiento apropiado y la validez del reactivo.

REACTIVOS Y MATERIAL SUMINISTRADO

Cada equipo de Bio-Preg hCG en presentación de cassette contiene 25 sobres individuales.

1. Prueba en cassette. Contiene dispositivo plástico con una membrana de Nitrocelulosa impregnada con anticuerpo chivo anti-hCG y un cojín de absorción con anticuerpo monoclonal chivo anti-hCG conjugado y 0.05% Acida de Sodio como preservativo.
2. Instructivo.
3. Pipeta plástica desechable.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Contenedor para la toma de muestra.
2. Controles positivos y negativos comercialmente disponibles.
3. Centrífuga con capacidad de 1000 g (para los casos que desee centrifugar muestras de sangre total y llevar a cabo la prueba con suero).

ALMACENAMIENTO

La prueba en cassette 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. Para uso de diagnóstico In Vitro.
2. No utilice las Tiras después de su fecha de expiración.
3. No abra el sobre metalizado hasta llevar a cabo la prueba y hasta que éste se encuentre a temperatura ambiente.
4. Maneje todas las muestras de pacientes tal y como si fueran potencialmente capaces de transmitir enfermedades.

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.

TOMA DE MUESTRA DE SUERO

Mediante venopunción recolecte sangre en un tubo de ensayo sin Anticoagulante y permita que se forme coágulo por 20 ó 30 minutos a temperatura ambiente. Centrifugue la muestra para obtener un sobrenadante claro y transferirlo a otro tubo de ensayo limpio.

PREPARACIÓN PARA LA PRUEBA

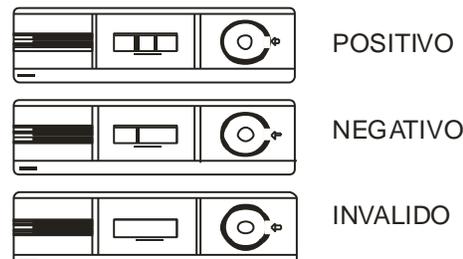
Tanto el cassette como la muestra recolectada o cualquier otro material deberán estar a temperatura ambiente (20°-30°C) antes de llevar a cabo la prueba saque el cassette de su sobre metalizado.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Coloque el cassette en una superficie plana. Con la Pipeta plástica que se incluye en el equipo, tome un poco de muestra de orina o suero y coloque de 3 a 4 gotas en el orificio circular "S" donde se debe colocar la muestra.

Por fenómeno de absorción, la muestra colocada empezará a migrar a lo largo de la tira que se encuentra en el interior del cassette. Espere para llevar a cabo la interpretación de resultados.

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 7 minutos es necesaria para excluir la posibilidad de Positividad.

3. INVÁLIDO:

Después de 7 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 otro nuevo cassette.

CONTROL DE CALIDAD

Los cassettes 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 cassette 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 cassette 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 cassette:

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. Amstrong, 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).