



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

TEST MONOFASE DI GRAVIDANZA DIAGNOSI PRECOCE
EARLY DETECTION ONE STEP PREGNANCY TEST
TEST DE DÉTECTION PRÉCOCE DE LA GROSSESSE EN 1 ETAPE
EISTUFEN SCHNELLTEST ZUM FRÜHEN
SCHWANGERSCHAFTSNACHWEIS
DETECCIÓN TEMPRANA DE LA PRUEBA DE EMBARAZO
DE UN SOLO PASO
TESTE PARA DETECÇÃO PRECOCE DA GRAVIDEZ EM UN SÓ PASSO
ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ ΠΡΩΙΜΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ

Manuale d'uso - User manual

Manuel de l'utilisateur

Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung

Guía de uso - Guia para utilização

Οδηγίες χρήσης

PER USO PROFESSIONALE
FOR PROFESSIONAL USE
POUR USAGE PROFESSIONNEL
FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH
PARA USO PROFESIONAL
PARA USO PROFISSIONAL
ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

REF 29100



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in China



Prueba de Embarazo One Step (Orina)

Prueba rápida monofásica para el análisis cualitativo de la gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina.

Solo para uso diagnóstico profesional in vitro.

USO PREVISTO

La Prueba de Embarazo hCG One Step (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para el análisis cualitativo de la gonadotropina coriónica humana presente en las orinas, para la detección temprana del embarazo.

RESUMEN

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glicoproteica producida por la placenta en desarrollo, inmediatamente después de la fecundación. En un embarazo normal, la hCG puede ser detectado tanto en la orina como en el suero ya a partir de los 7-10 días después de la concepción.^{1,2,3,4} Los niveles de hCG siguen aumentando muy rápidamente, a menudo superando los 100mIU/mL desde el inicio de la amenorrea,^{2,3,4} hasta alcanzar picos que van de 100.000 a 200.000 mIU/mL a aproximadamente 10-12 semanas de embarazo. La aparición de hCG tanto en orina como en el suero inmediatamente después de la concepción, y por lo tanto, el rápido aumento de la concentración de esta hormona durante el crecimiento en la primera fase de la gestación, lo convierten en un excelente marcador para el diagnóstico temprano del embarazo.

La Prueba de Embarazo hCG One Step (Orina) es una prueba rápida que detecta la presencia cualitativa de hCG en muestras de orina con una sensibilidad de 25 mIU/mL. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales, para la determinación selectiva de los niveles elevados de hCG en la orina. Al nivel de sensibilidad declarado, la Prueba de Embarazo hCG One Step (Orina) no muestra interferencias de reactividad cruzada con hormonas glicoproteicas estructuralmente relacionadas FSH, LH y TSH a niveles fisiológicos altos.

PRINCIPIO

La Prueba de Embarazo hCG One Step (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para el análisis cualitativo de la gonadotropina coriónica humana presente en las orinas, para la detección temprana del embarazo. Los resultados de la prueba se basan en la aparición de dos líneas coloridas. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos, que incluyen un anticuerpo monoclonal anti-hCG para la determinación selectiva de los niveles de hCG altos. La línea de control se compone de anticuerpos policlonales de cabra y de una suspensión coloidal de partículas de oro. La prueba se lleva a cabo sumergiendo la tira reactiva en una muestra de orina y observando el color de las líneas. La orina penetra a través de la acción capilar en la membrana provocando la coloración de las líneas en los espacios reactivos.

Las muestras positivas reaccionan mostrando una línea de color en el espacio de la prueba (T) donde se colocaron los anticuerpos hCG. La ausencia de esta línea de color es equivalente a un resultado negativo. El procedimiento de control automático prevé la aparición de una línea de color en el espacio de control (C), indicando que la cantidad de la muestra aplicada es suficiente y que la membrana la ha absorbida.

REACTIVOS

Partículas anti-hCG están presentes en la prueba y en el revestimiento de la membrana.

PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico profesional in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Mantener la prueba en el envase sellado o en el contenedor hermético hasta el momento del uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y por lo tanto se deben manejar como si estuvieran efectivos.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar en el envase sellado a temperatura ambiente, o en un ambiente refrigerado (es decir, entre 2° y 30° C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el envase o en la etiqueta del contenedor hermético. Mantener la prueba en el envase sellado o en el contenedor cerrado hasta el momento del uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad. NOTA: Una vez abierto el contenedor hermético, la(s) prueba(s) restante(s) se mantienen estables durante un máximo de 90 días.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Muestra de Orina

La muestra de orina se debe recoger en un contenedor seco y limpio. Es preferible recoger la primera orina de la mañana ya que generalmente contiene la mayor concentración de hCG, aunque son utilizables muestras recogidas en cualquier momento del día. Las muestras de orina que tienen precipitados visibles a simple vista se deben centrifugar, filtrar, o dejar sedimentar para obtener una muestra clara para la prueba.

Conservación de la Muestra

Las muestras se pueden conservar entre 2° y 8°C hasta 48 horas antes de realizar la prueba. Para un almacenamiento prolongado, las muestras se pueden congelar y después almacenar por debajo de los -20° C. Las muestras congeladas, se deben descongelar y mezclar antes de realizar la prueba.

CONTENIDO

El kit contiene:

- Tiras para Prueba
- Prospecto

Para llevar a cabo la prueba se necesitan (no incluidos en el kit):

- Contenedor para recoger la muestra
- Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

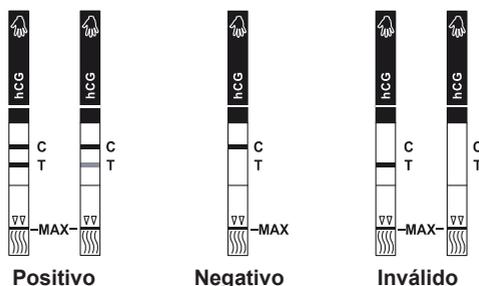
Lleve la tira reactiva y la muestra de orina a temperatura ambiente (15-30°C) antes de empezar la prueba.

1. Lleve el sobre o el contenedor del kit a temperatura ambiente antes de abrirlos. Extraiga la tira reactiva del sobre sellado o del contenedor hermético justo antes de utilizarla.

NOTA: En caso de contenedores múltiples, cierre inmediatamente el contenedor herméticamente después de haber retirado el número necesario de tiras reactivas. Anote en el contenedor la fecha en que se abrió la primera vez. Una vez abierto el contenedor, las pruebas restantes se mantienen estables durante un máximo de 90 días.

2. Sumerja verticalmente la tira reactiva en la orina con las flechas hacia la muestra durante al menos 10-15 segundos. No sumerja la tira reactiva por encima del nivel máximo (MAX) - ver figura de abajo.

3. Coloque la tira reactiva sobre una superficie no absorbente, active el temporizador y espere a que aparezcan la(s) línea(s) de color. **El resultado será visible después de 3 minutos. Los resultados que aparecen 10 minutos después de la prueba no deben considerarse válidos.** Es importante que el fondo sea claro, antes de leer los resultados.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Haga referencia a la imagen de arriba)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas de color. Una línea aparece en el espacio de control (C) y otra línea en el espacio reactivo de la prueba (T).

*NOTA: Si la muestra contiene una concentración de hCG inferior al valor umbral previsto para la prueba, podría aparecer una línea clara en el espacio reactivo de la prueba (T) después de un período más largo. Si aparece una línea en el espacio reactivo de la prueba (T) después del tiempo de lectura, podría indicar un nivel demasiado bajo de hCG en la muestra. En estos casos, se recomienda repetir la prueba con una muestra nueva al cabo de 48-72 horas, o utilizar un método de confirmación alternativo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en el espacio de control (C). No aparecen líneas de color en el espacio reactivo de la prueba (T).

INVÁLIDO: No aparece ninguna línea en el espacio de control. El volumen de muestra insuficiente

o el procedimiento incorrecto son las razones más frecuentes por las que una prueba puede fallar. Revise el procedimiento y repita la prueba con una tira nueva. Si el problema persiste, interrumpa inmediatamente el uso del kit y contacte al distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

En la prueba está incluido un control automático. La línea de color que aparece en el espacio de control (C) está considerada una procedimiento de control interno. Confirma que el volumen de la muestra es suficiente y que el procedimiento se ha llevado a cabo correctamente. Si el fondo no se colorea, el control automático del procedimiento es negativo. Si en el fondo del espacio del resultado apareciera un color que interfiere con la lectura del resultado de la prueba, esto podría ser inválido.

Se recomienda llevar a cabo la evaluación de una muestra positiva (que contiene 25-250 mIU/mL de hCG) y una muestra negativa (que contiene "0" mIU/mL de hCG) a fin de evaluar el funcionamiento adecuado de la prueba cada vez que se recibe un nuevo suministro.

LIMITACIONES

1. La Muestra de Embarazo hCG One Step (Orina) es una prueba cualitativa preliminar: es decir que no determina ni la cantidad ni el índice de aumento del hCG.
2. Muestras de orina demasiado diluidas, como indica un bajo peso específico, podría no contener niveles de hCG significativos. Si todavía se sospecha un embarazo, es necesario recoger una muestra de la primera orina de la mañana 48 horas después y realizar nuevamente la prueba.
3. Poco después de la instalación del embrión en la pared uterina, en la orina están presentes niveles muy bajos de hCG (menos de 50 mIU/mL). Sin embargo, dado el número elevado de embarazos interrumpidos por causas naturales durante el primer trimestre, es mejor confirmar todos los resultados débilmente positivo, volviendo a llevar a cabo la prueba recogiendo una muestra de la primera orina de la mañana a 48 horas de diferencia.
4. Esta prueba podría producir resultados falsos positivos. Una serie de condiciones, además del embarazo, incluyendo enfermedades trofoblásticas, neoplasias no trofoblásticas como tumor testicular, cáncer de próstata, cáncer de pecho y de pulmón, pueden subir los niveles de hCG.^{6,7} La presencia de hCG en la orina, por lo tanto, no debe considerarse como diagnóstico certero de embarazo, a menos que no se hayan excluido estas condiciones.
5. Esta prueba podría producir resultados falsos negativos. Resultados falsos negativos pueden producirse en los casos en que el nivel de hCG sea inferior al nivel de sensibilidad de la prueba. Si todavía se sospecha un embarazo, es necesario recoger una muestra de la primera orina de la mañana 48 horas después y realizar nuevamente la prueba. En caso de que se siga sospechando un embarazo aunque la prueba siga dando resultados negativos, consulte a un médico para un diagnóstico más profundo.
6. Esta prueba proporciona un diagnóstico presuntivo de embarazo. Un diagnóstico de embarazo efectivo sólo puede ser realizado por un médico después de evaluar todos los resultados clínicos y de laboratorio.

VALORES ESPERADOS

Se espera un resultado negativo en mujeres sanas y no embarazadas, así como en hombres sanos. En las muestras de orina y suero presentadas por mujeres sanas embarazadas se detectará la hormona hCG. La cantidad de hormona hCG puede variar significativamente dependiendo de la edad gestacional y a las características subjetivas. La Nuestra de Embarazo hCG One Step (Orina) tiene una sensibilidad de 25 mIU/mL y es capaz de detectar el estado de embarazo ya después de del primer día de amenorrea.

CARACTERÍSTICAS

Precisión

Se realizó una evaluación clínica en diferentes estructuras hospitalarias para comparar los resultados obtenidos utilizando la Prueba de Embarazo hCG One Step (Orina) con otra prueba en membrana hCG disponible a la venta. El estudio en orina incluía 150 muestras y ambas pruebas detectaron 72 resultados negativos y 78 resultados positivos. Los resultados demostraron una precisión total superior al 99% de la Prueba de Embarazo hCG One Step Strip (Orina) comparada con otras pruebas en membrana hCG.

Método de Referencia hCG

Método		Otras Pruebas hCG Rápidas		Total	
Tiras Prueba hCG	Resultados	Positivo	Negativo		
		Positivo	78	0	78
		Negativo	0	72	72
Total		78	72	150	

Sensibilidad: 100% (95%-100%)*

Especificidad: 100% (95%-100%)*

Precisión: 100% (98%-100%)*

* 95% Intervalos de fiabilidad

Sensibilidad y Especificidad

La Prueba de Embarazo hCG One Step (Orina) detecta la presencia de hCG a una concentración de 25 mIU/mL o superior. La prueba es conforme a las Normas Internacionales de la O.M.S. (Organización Mundial de la Salud). La adición de LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) y TSH (1.000 μ IU/mL) a muestras negativas (0 mIU/mL hCG) y positivas (25 mIU/mL hCG) no ha mostrado reacciones cruzadas.

Interferencia con otras sustancias

Se han añadido las siguientes sustancias que pueden interferir potencialmente con las muestras hCG negativas y positivas.

Acetaminofeno	20 mg/dL	Cafeína	20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dL	Ácido Gentsísico	20 mg/dL
Ácido Ascórbico	20 mg/dL	Glucosa	2 g/dL
Atropina	20 mg/dL	Hemoglobina	1 mg/dL
Bilirrubina	2 mg/dL		

Ninguna de las sustancias en las concentraciones probadas, ha interferido con la prueba.

BIBLIOGRAFÍA

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- 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
- Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
- 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
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Índice de Símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2-30°C
	Conservar en un lugar fresco y seco

	Pruebas por kit
	Caducidad
	Número de lote
	Conservar al amparo de la luz solar

	Fabricante
	No reutilizar
	N° de referencia 29100
	Leer atentamente las instrucciones de uso