



PregnanStick™

Ensayo rápido, en un solo paso, para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina o suero.

Manual de Instrucciones

Kit con 50/100 dispositivos embolsados individualmente

(No. de Catálogo 41210)

Para uso Diagnóstico *In Vitro*
Exclusivamente para uso profesional
Almacenar a 2-30°C. **No Congelar**

Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003
ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosics.com

Uso

PregnanStick™ es un ensayo inmunocromatográfico visual rápido para la presunta detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en muestras humanas en orina o suero. Este kit se usa para la detección temprana de embarazo.

Sólo para uso en diagnóstico in vitro.

Resumen

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glicoproteica producida por la placenta en desarrollo, poco tiempo después de la fertilización. En embarazo normal, hCG puede ser detectada en orina y suero en etapa temprana, de 7 a 10 días después de la concepción. Los niveles de hCG continúan aumentando rápidamente, excediendo frecuentemente 100 mIU/mL en el primer período menstrual ausente, y alcanzando un pico de 30,000-100,000 mIU/mL (en orina) en el rango de 10-12 semanas de embarazo. La aparición de hCG en orina y suero poco tiempo después de la concepción, y el subsecuente incremento rápido en su concentración durante la primera etapa de crecimiento en la gestación, la constituyen como un excelente marcador para la detección temprana de embarazo. Sin embargo, elevados niveles de hCG se asocian con neoplasmas trofoblásticos y no-trofoblásticos y por lo tanto de deben considerar estas condiciones antes de poder hacer un diagnóstico de embarazo.

Principio

PregnanStick™ detecta gonadotropina coriónica humana mediante la interpretación visual de desarrollo de color en la tira. En la región del test de la membrana hay inmovilizados

anticuerpos anti-hCG y anticuerpos anti-ratón en la región de control. Durante el ensayo, la muestra reacciona con anticuerpos anti-hCG conjugados con partículas de color y pre-recubiertas en la almohadilla de la muestra de la tira. Entonces, la mezcla migra a través de la membrana por capilaridad e interactúa con los reactivos en la membrana. Si hay suficiente hCG en la muestra, se formara una banda de color en la región del test de la membrana. La presencia de esta banda de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de la banda de color en la región de control sirve como control del procedimiento, indicando que se ha añadido el volumen de muestra adecuado y la capilaridad de la membrana ha ocurrido.

Materiales

Tiras de prueba embasadas individualmente

Materiales requeridos pero No suministrados

- Contenedor de recolección de la muestra
- Temporizador
- Centrifuga

Precauciones

- Solamente para uso diagnóstico profesional *in vitro*.
- No usar después de la fecha de caducidad indicada en la caja. No utilizar si la bolsa de aluminio está dañada. No reutilizar los tests.
- Este kit contiene productos de origen animal. Conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda tratar estos productos como potencialmente infecciosos y se manejen observando las precauciones de seguridad habituales (p.ej. no ingerir o inhalar)
- Evitar la contaminación cruzada de muestras utilizando un contenedor de recolección de muestra nuevo para cada muestra obtenida.
- Leer el procedimiento completo antes de realizar el test.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejan las muestras y los kits. Observar durante el procedimiento las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos y seguir procedimientos estándar para el desecho de las muestras. Llevar ropa de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se realice en ensayo de las muestras.
- La humedad y temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- Materiales de test usados se deben desechar de acuerdo a las regulaciones locales.

Almacenamiento y Estabilidad

- El kit se debe almacenar a 2-30° C hasta la fecha de caducidad imprimida en la bolsa sellada.
- La tira de ensayo debe permanecer en su bolsa empaque sellada hasta su uso.
- **No congelar.**
- Se debe tener cuidado de proteger de contaminación a los componentes del kit. No usar si hay evidencia de contaminación microbiológica o precipitación. La contaminación biológica del equipo de dispensación, contenedores o reactivos puede llevar a resultados falsos.

Recolección y Preparación de la muestra

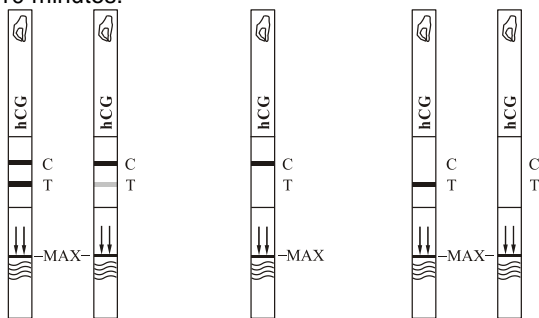
- PregnanStick™ se usa únicamente con muestras humanas de orina o suero.
- Aunque se pueden utilizar muestras de cualquier hora del día, se prefieren muestras de primera hora de la mañana ya que contienen la mayor concentración de hCG.
- Solo se recomienda usar con este test muestras claras.
- Se debe separar el suero a la mayor brevedad para evitar la hemolisis.
- Las muestras turbias se deben centrifugar, filtrar o dejar reposar y solo se debe usar para el test el sobrenadante claro.
- Las muestras se deben recolectar en contenedores limpios y secos. Asegurarse de que se recolecta suficiente volumen de muestra para sumergir la región de inmersión de la tira.
- Realizar el test inmediatamente después de la recolección de la muestra. No dejar las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Se pueden almacenar las muestras a 2-8°C hasta durante 48 horas. Para almacenamiento más largo, las muestras se deben conservar a menos de -20 °C.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes del test. Muestras congeladas se deben descongelar completamente y mezclar bien antes del test. Evitar congelar y descongelar las muestras repetidamente.
- Suero icterico, lipémico, hemolizado, tratado con calor o contaminado puede causar resultados erróneos.
- Si se envían las muestras, empaquetarlas de acuerdo con todas las regulaciones aplicables para transporte de agentes etiológicos.

Procedimiento del Test

Llevar los tests, muestras y/o controles a temperatura ambiente (15-30° C) antes del uso.

1. Sacar el test de su bolsa sellada y usar lo antes posible. Para resultados óptimos, el ensayo se debe realizar en 1 hora.
2. Sujetar la tira por el extremo donde está impreso el nombre. Para evitar contaminación, no tocar la membrana de la tira.
3. Sujetando la tira verticalmente, sumergir la tira del test en la muestra durante al menos 10-15 segundos. No sumergir más allá de la línea máxima (MAX) de la tira del test. Mientras el test empieza a trabajar, color migrara a través de la membrana.
4. Después de que el test ha finalizado, quitar la tira de la muestra y colocarla en una superficie plana no absorbente. Se debe leer el resultado a los 5 minutos. No interpretar el resultado después de 10 minutos.

NOTA: Una baja concentración de hCG puede producir una banda de test (T) muy tenue tras un periodo de tiempo prolongado. Por lo tanto, no interprete el resultado después de 10 minutos.



Positive

Negative

Invalid

41210S 02-05/18

Interpretación de Resultados

(Favor de remitirse a la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparecen dos líneas rojas claramente. Una línea deberá estar en la región de la línea de control (C) y la otra línea deberá estar en la región de la línea del test (T).

NEGATIVO: Una línea roja aparece en la región de la línea de control (C). No aparece una línea roja o rosa en la región de la línea del test (T).

NO VALIDO: La línea de control no aparece. Volumen insuficiente de muestra o técnica de procedimiento incorrecta son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita el ensayo con una nueva tira de ensayo. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

NOTA:

1. La intensidad del color en la región de la línea del test (T) puede variar dependiendo de analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región del test (T) deberá considerarse positivo. Notar que es un test cualitativo únicamente, por lo que no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. Volumen insuficiente de muestra, procedimiento de operación incorrecto o tests caducados son las razones más probables de fallo en la banda de control.

Control de Calidad

- Se incluyen en el test controles de procedimiento internos. Una banda de color que aparezca en la región de control (C) se considera un control de procedimiento positivo interno, confirmando un volumen suficiente de muestra y una técnica de procedimiento correcta.
- No se suministran controles externos con este kit. Se recomienda procesar controles positivo y negativo, como buenas prácticas de laboratorio para confirmar el procedimiento del test y verificar el desempeño adecuado del test.

Limitaciones

1. PregnanStick™ es para uso profesional de diagnostico in vitro, y debería usarse solamente para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana.
2. Muestras de orina muy diluidos, mostrando baja gravedad específica, tal vez no contengan niveles representativos de hCG. Si aun se sospecha el embarazo, una muestra de orina de primar mañana debería ser obtenido 48-72 horas más tarde y ensayado.
3. Niveles muy bajos de hCG (menos de 50 mIU/mL) están presentes en especímenes de orina y suero poco tiempo después de la implantación. Sin embargo, debido a que un número significativo de embarazos terminan durante el primer trimestre por razones naturales, un ensayo que es débilmente positivo deberá ser interpretado en conjunto con otros datos clínicos y de laboratorio.
4. Una serie de condiciones distintas al embarazo, incluyendo enfermedad trofoblástica y algunos neoplasmas no-trofoblásticos incluyendo tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y cáncer de pulmón, causan elevados niveles de hCG (>10 mIU/mL). Por lo tanto, la presencia de hCG en orina determinado por el uso de la PregnanStick™ (orina/suero) no debería usarse para diagnosticar embarazo, a menos que dichas condiciones hayan sido descartadas.
5. Cuando los niveles de hCG están por debajo del nivel de detección mínimo del test, se podría obtener un resultado

falso negativo. Cuando aún se sospecha el embarazo, una muestra de orina de primera mañana debería ser obtenida 48 horas más tarde y ensayado. Si aun se sospecha el embarazo y el test continua produciendo resultados negativos, consulte a un médico para una continuación del diagnóstico.

- Así como con cualquier ensayo que emplea anticuerpos de ratón, existe la posibilidad de interferencia por anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) en la muestra. Muestras de pacientes que han recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales para diagnóstico o terapia, pueden contener HAMA. Dichas muestras pueden causar resultados falsos positivos o falsos negativos.
- Así como con cualquier test de diagnóstico, un diagnóstico de embarazo confirmado sólo debe ser realizado por un médico, después de evaluar todas la evidencias clínicas y de laboratorio.

Sensibilidad Relativa: >99.9% (97.8%-100%)*
Especificidad Relativa: >99.9% (98.5%-100%)*
Concordancia General: >99.9% (99.1%-100%)*
*** 95% Intervalo de Confianza**

Especificidad

La especificidad del PregnanStick™ se determino de estudios de reactividad cruzada con cantidades de Hormona Luteinizante (hLH), Hormona Foliculoestimulante (hFSH) y Hormone Tiroestimulante (hTSH). 300 mIU/mL hLH, 1000 mIU/mL hFSH y 1000 µIU/mL hTSH, produciendo todas resultados negativos.

Bibliografía

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy. Fertil Steril. 1980 Jul; 34(1): 1-13.
- Catt KJ, Dufau ML, Vaitukaitis JL. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J Clin Endocrinol Metab. 1975 Mar; 40(3): 537-40.
- Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler D, Wade ME. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 1976 Nov 15; 126(6): 678-81.
- Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil Steril. 1982 Jun; 37(6): 773-8.
- Engvall E. Enzyme immunoassay ELISA and EMIT. Methods Enzymol. 1980; 70(A): 419-39.
- Uotila M, Ruoslahti E, Engvall E. Two-site sandwich enzyme immunoassay with monoclonal antibodies to human alpha-fetoprotein. J Immunol Methods. 1981; 42(1):11-5.
- Steier JA, Bergsjø P, Myking OL. Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion, and removed ectopic pregnancy. Obstet Gynecol. 1984 Sep; 64(3): 391-4.
- Dawood MY, Saxena BB, Landesman R. Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. Obstet Gynecol. 1977 Aug; 50(2): 172-81.
- Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopic production of human chorionic gonadotrophin by neoplasms. Ann Intern Med. 1973 Jan; 78(1): 39-45.

Valores Esperados

La concentración de hCG en orina de mujeres embarazadas aumenta muy rápidamente tras la implantación, alcanzando un pico de concentración en exceso de 200IU/mL unos 2-3 meses después del último periodo menstrual. PregnanStick™ tiene una sensibilidad de 25 mIU/mL para orina o suero, y es capaz de detectar embarazo tan temprano como 1 día después del primer ciclo menstrual perdido.

Según consta, un nivel de 25 mIU/mL o mas está presente 7-10 días después de la concepción o 4-5 días antes del primer ciclo menstrual perdido. Resultados del test que aparecen como tenues bandas en la región del test, no son definitivos para el diagnóstico de embarazo. Se recomienda encarecidamente obtener una muestra de orina adicional tras 48-72 horas y analizarla. Pacientes que se sospechan embarazadas pero que muestran resultados negativos, deberían ser re-analizadas con muestras de primera mañana obtenidos 48-72 horas más tarde.

Características de Desempeño

Tabla: PregnanStick™ vs. Test Rápido (Orina) de hCG disponible en el mercado

		PregnanStick		
		Positivo	Negativo	Total
EIA	Positivo	130	0	130
	Negativo	0	178	178
		130	178	308

Sensibilidad Relativa: >99.9% (97.2%-100%)*
Especificidad Relativa: >99.9% (98%-100%)*
Concordancia General: >99.9% (99.7%-99.9%)*
*** 95% Intervalo de Confianza**

Tabla: PregnanStick™ vs. Test Rápido (Orina) de hCG disponible en el mercado

		PregnanStick™		
		Positivo	Negativo	Total
EIA	Positivo	169	0	169
	Negativo	0	250	250
		169	250	419

Índice de Símbolos

	Atención, lea las Instrucciones de uso		Ensayos en el kit		Fabricante
	Solamente para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30° C		Número de lote		# de catálogo



Representante Europeo Autorizado: Obelis s.a.
 Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels
 Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03
 E-mail: mail@obelis.net