Reg. No. 0350R2022 SSA

GESTASTRIP

CAT. 70640

PRUEBA RÁPIDA EN TIRA PARA DETERMINACIÓN DE EMBARAZO EN PRESENCIA DE HCG EN SUERO / PLASMA / ORINA

FINALIDAD

Prueba cualitativa que detecta rápidamente la Hormona Gonadotropina Coriónica humana (fracción β-HCG) por medio de inmunoensayo cromatográfico con partículas de oro coloidal, presente en suero, plasma y orina. Agente de diagnóstico para uso ***in vitro*** exclusivo de laboratorio clínico o gabinete..

SENSIBILIDAD: 25 mUI/mL HCG

METODOLOGIA

La prueba rápida de embarazo de tira es un inmuno-ensayo rápido cromatógrafo para la detección cualitativa de de la gonadotropina coriónica humana (HCG) en la orina, suero o plasma para auxiliar en la detección temprana del embarazo. La prueba utiliza dos líneas para indicar el resultado. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales, para selectivamente detectar los niveles altos de HCG. La línea de control está compuesta por anticuerpos policlonales de cabra y partículas coloidales de oro. El ensayo se lleva a cabo haciendo una inmersión de la tira en el suero, plasma u orina del paciente y observando la formación de líneas de colores. La muestra viaja por capilaridad mediante la membrana para reaccionar con el conjunto colorado.

Las muestras positivas reaccionan con anticuerpos-HCG-coloridos que en conjunto dan una línea coloreada en un espacio lineal de la membrana. La ausencia de la línea coloreada sugiere un resultado negativo. Para funcionar como un procedimiento controlado, la línea coloreada siempre aparecerá en la región de la línea de control indicando que se agregó la cantidad correcta de muestra y que la capilaridad de la membrana si ocurrió.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Gonadotropina coriónica humana (HCG): es una hormona glicoproteica producida por el desarrollo de la placenta poco después de la fertilización. En un embarazo normal, el HCG puede ser detectado en ambos orina y suero o plasma tan pronto como 7 a 10 días después de la concepción, los niveles de HCG continúan subiendo bastante rápido, frecuentemente excediendo los 100 mIU/mL desde la primer falta del periodo menstrual y subiendo hasta el rango de los 100,000 - 200,000 mIU/mL dentro de las 10 a 12 semanas de embarazo. La aparición de la gonadotropina coriónica humana (HCG) en ambos orina y suero o plasma poco después de la concepción y la subsecuentemente rapidez de subir la concentración durante el desarrollo gestacional, lo hace un excelente signo para una pronta detección del embarazo.

REACTIVOS Y MATERIAL

- Tira reactiva impregnada una almohadilla con el conjugado de anticuerpo monoclonal de ratón anti-β-HCG conjugado con oro coloidal en sobre individual sellado, cuenta con membrana de nitrocelulosa donde contiene la línea de control.
- Dentro del sobre contiene con un desecante solo es material de almacenaje, no tiene ningún uso.
- Material requerido no incluido: Vaso o recipiente recolector de muestra y cronómetro

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

- Almacenar en su empaque a temperatura ambiente o refrigerada (2 – 30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. La prueba debe mantenerse en el sobre sellado hasta su uso. NO CONGELAR. No usar después de la fecha de caducidad.

PREPARACIÓN DE EL REACTIVO

1. Solo para uso profesional de diagnóstico ***in vitro***. No usar después de la fecha de caducidad indicada.
2. La prueba deberá permanecer en su sobre sellado hasta su uso.
3. Todas las muestras deberán ser consideradas como potencialmente peligroso y manejarlas como un agente infeccioso.
4. Las pruebas usadas deberán ser desechadas de acuerdo a las regulaciones locales.
5. La tira no debe ser reutilizada, Solo de un uso.

TOMA Y MANEJO DE LA MUESTRA

Ensayo de Orina

La muestra de orina deberá ser recolectada en un contenedor limpio y seco. Generalmente es recomendado utilizar la primer orina de la mañana por la mayor concentración de HCG; sin embargo se puede utilizar la de cualquier punto del día. La orina que se muestre con precipitado visible deberá ser centrifugada, filtrada o dejar asentar para obtener una muestra clara para la prueba.

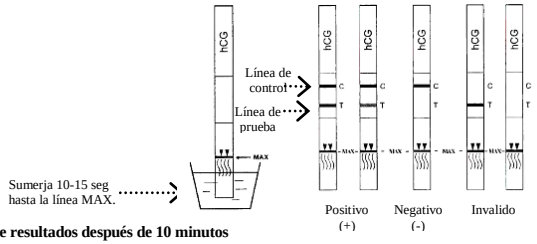
Ensayo con plasma o suero

La sangre deberá ser recolectada asépticamente dentro de un tubo limpio sin anticoagulantes (Suero) o con anticoagulantes (Plasma). Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto posible para evitar la hemolísis. Utilizar muestras claras no-hemolizadas cuando sea posible.

PROCEDIMIENTO

1. Dejar la prueba a temperatura ambiente antes de abrir. Retirar la tira del sobre sellado y utilizar antes de 1 hora.
2. Con las flechas apuntando hacia la muestra, dejar la prueba inmersa verticalmente por lo menos **15 segundos**. No pasar de la línea de máximo de la prueba cuando se haga la inmersión. Ver la ilustración.
3. Colocar la prueba en una superficie plana no absorbente, empezar el temporizador y esperar que aparezcan las líneas coloreadas. **Leer el resultado a los 3 minutos** cuando se utilice una **muestra de orina, o a los 5 minutos** cuando se utilice una **muestra de suero o plasma.**

Nota: cuando hay una baja concentración de HCG puede resultar en la aparición de una línea débil en la región (T) después de un periodo de tiempo extendido, no interpretar el resultado después de 10 minutos.



No interprete resultados después de 10 minutos

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Favor de consultar la ilustración de arriba)

POSITIVO: Aparecen dos líneas. Una línea deberá estar en la zona de la línea de control (C) y debe haber otra línea en la zona de prueba (T). Una línea puede ser más ligera que la otra, no tienen que ser iguales, esto significa que la paciente probablemente si este embarazada.

NEGATIVO: Solo aparece una línea en la zona de control (c). No aparece una línea en la zona de prueba (T). Esto significa que la paciente probablemente no este embarazada.

INVALIDO: El resultado es inválido si no aparece una línea coloreada en la zona de control (C), Incluso si aparece una línea en la zona de prueba (T). Se deberá repetir la prueba con una tira nueva.

CONTROL DE CALIDAD

Un procedimiento de control está incluido en la prueba. Una línea coloreada aparece en la zona de control (C) considerándolo un procedimiento de control interno. Lo cual confirma que el volumen de muestra y técnica del procedimiento fue correcta. En un fondo claro es un procedimiento de control negativo interno. Si algún color de fondo aparece en la ventana de resultado interfiere con la habilidad de leer el resultado, y podría resultar invalido. Si es recomendado que un control positivo de HCG (Conteniendo 25 – 250 mIU/mL HCG) y un control negativo (Conteniendo "0" mIU/mL HCG) sean evaluados para verificar el correcto desempeño de las pruebas cuando un nuevo lote de pruebas es recibido.

LIMITACIONES

1. La HCG Prueba rápida de embarazo de tira es una prueba cualitativa preliminar, por lo cual ninguno de, el valor cuantitativo o el rango de incremento en HCG puede ser determinado por esta prueba.
2. Las muestras de orina muy diluidas, son indicadas con una gravedad especifica baja, y puede no contener una cantidad representativa de los niveles de HCG. Si el embarazo aún se sospecha, una muestra de la primer orina del día debe ser recolectada 48 horas después de la prueba y realizar nuevamente.
3. Los niveles muy bajos de HCG (menos de 50 mI U/mL), son presentes en la muestra de orina y suero aun poco después de la implantación. Como sea, porque una cantidad significativa de embarazos en el primer trimestre terminan naturalmente, una prueba que es débilmente positivo debe ser confirmado realizando otra prueba con la primer orina de la mañana, suero o plasma recolectado 48 horas después.
4. Estas pruebas pueden producir resultados falsos positivos. Un número de condiciones aparte del embarazo incluyendo la enfermedad trofoblastica y ciertas neoplasias no-trofoblasticas incluyendo los tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y cáncer de pulmón, lo que puede causar altos niveles de HCG. Por lo cual, la presencia de HCG en las muestras de orina, suero o plasma no deberán ser usadas para diagnosticar el embarazo a menos que estas condiciones hayan sido descartadas.
5. Estas pruebas pueden producir resultados falsos negativos. Los resultados falsos negativos pueden ocurrir cuando los niveles de HCG están debajo de la sensibilidad de la tira, cuando el embarazo aún se sospecha, recolectar una muestra de la primer orina de la mañana 48 horas después y repetir la prueba. En caso de que el embarazo aún se sospeche y las pruebas siguen dando resultados negativos, ver a un médico para futuros diagnósticos.
6. Como cualquier ensayo que emplea anticuerpos de ratón, existe la posibilidad de interferencia por anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA), en la muestra. Las muestras de pacientes que han recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales para diagnostico o terapia pueden contener HAMA. Dichas muestras pueden causar resultados falsos negativos o falsos positivos.
7. Estas pruebas proveen un presunto diagnóstico de embarazo. Un diagnóstico de embarazo confirmado debe ser únicamente hecho por un médico después de todos los hallazgos clínicos y de laboratorio que pudieron ser evaluados.

VALORES ESPERADOS

Los resultados negativos son esperados en pacientes hombres sanos y mujeres no embarazadas sanas. Las mujeres embarazadas sanas tienen HCG presente en las muestras de orina, suero o plasma. La cantidad de HCG variará bastante con la edad y entre individuos. La HCG Prueba rápida de embarazo de tira tiene sensibilidad de 25 mIU/mL, y es capaz de detectar embarazos tan pronto como de 1 día después de la primera falta de la menstruación

SENSIBILIDAD

La HCG Prueba rápida de embarazo de tira detecta una concentración de HCG de 25 mIU/mL o mayor. La prueba ha sido estandarizada con el W.H.O. estándares internacionales. La adición de LH (300 mIU/mL), FHS (1000 μIU/mI) a negativo (0 mIU/mL HCG) y positivo (25 mIU/mL HCG) en muestras no mostraron reactividad cruzada.

ESPECIFICIDAD

Dentro del ensayo

Dentro del ensayo la precisión ha sido determinada al usar 10 replicados de tres muestras conteniendo 25 mIU/mL, 100 mIU/mL y 0 mIU/mL de HCG. Los resultados negativos y positivos fueron identificados correctamente el 100% de las veces.

Entre ensayos

Entre los ensayos la precisión ha sido determinada al usar las mismas tres muestras de 25 mIU/mL, 100 mIU/mL y 0 mIU/mL de HCG en 10 diferentes ensayos. Tres diferentes lotes de las HCG Prueba rápida de embarazo de tira fueron probadas. Las muestras fueron identificadas correctamente el 100% de las veces.

PRUEBAS DE INTERFERENCIA

Sustancias interferentes

El siguiente listado de sustancias potencialmente interferentes fueron añadidas a las muestras positiva y negativa de HCG.

Acetaminofén	20 mg/dl	Bilirrubina	2 mg/dl	Hemoglobina	1 mg/dl
Acido acetilsalicílico	20 mg/dl	Cafeína	20 mg/dl	Bilirrubina	40 mg/dl
Acido ascórbico	20 mg/dl	Acido gentísico	20 mg/dl	Triglicéridos	1200 mg/dl
Atropina	20 mg/dl	Glucosa	2 g/dl		

EXACTITUD

Se llevó a cabo una evaluación entre varios centros clínicos, comparando los resultados obtenidos usando la HCG Prueba rápida de embarazo de tira con otra disponible en el mercado orina y suero o plasma HCG prueba rápida. El estudio de orina incluyo 608 muestras, y en ambos ensayos se identificó que 377 resultados negativos y 231 resultados positivos. En en el estudio de suero o plasma incluyó 308 muestras, y en ambos ensayos se identificó 240 resultados negativos y 68 resultados positivos. Los resultados demostraron un >99% sobre todo la exactitud del HCG Prueba rápida de embarazo de tira cuando fue comparada con la otra "orina y suero o plasma HCG prueba rápida".

HCG método de referencia (Orina)

Método		Otro HCG prueba rápida		Total de resultados
HCG Prueba rápida de embarazo de tira	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	231	0	231
	Negativo	0	377	377
Total de resultados		231	377	608

Sensibilidad: >99.9% (98.7%-100%)*
Especificidad: >99.9% (99.2%-100%)*
Exactitud: >99.9% (99.5-100%)* *95% intervalos de confianza

HCG método de referencia (suero o plasma)

Método		Otro HCG prueba rápida		Total de resultados
HCG Prueba rápida de embarazo de tira	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	68	0	68
	Negativo	0	240	240
Total de resultados		68	240	308

Sensibilidad: >99.9% (95.7%-100%)*
Especificidad: >99.9% (98.8%-100%)*
Exactitud: >99.9% (99.0-100%)* *95% intervalos de confianza

Las pruebas que se llevaron a cabo con suero y se descubrió que suero positivas o negativas según lo reportado. Las muestras de plasma de los mismos pacientes fueron probados con la HCG Prueba rápida de embarazo de tira para validar la eficiencia con las muestras de plasma.

BIBLIOGRAFIA

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 theinitiation 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 chorionicgonadotropin 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 pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394 abortion and removed ectopic
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits inhydatidiform 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.