

## Prueba de embarazo en orina de HCG de un paso (tira)

### Instrucciones:

La Prueba de embarazo en orina de HCG mide la presencia de la hormona Gonadotropina Corionica Humana (HCG) en la orina por la detección precoz del embarazo.

### RESUMEN Y EXPLICACION:

La HCG es producida por la placenta durante el embarazo, poco después de que el óvulo fecundado se implanta en el útero. Mas avanzado esta el embarazo, cuanto mayor es el nivel de HCG en su orina. La concentración de HCG en las mujeres non embarazadas es normalmente 5.0mIU/ml. En el momento del último periodo menstrual perdido, los niveles de HCG en la orina son aproximadamente 100mIU/ml, con niveles máximos de 100.000 a 200.000mIU/ml al final del primer trimestre.

### CONTENIDO:

Cada prueba contiene:

1. Prueba de embarazo en orina HCG de un paso (tira).
2. Desecante (Desechar – No comer).
3. Instrucciones.

### CONSERVACION Y ESTABILIDAD:

El kit de prueba puede ser conservado a temperatura ambiente (entre 2° y 30° C) en el envoltorio sellado hasta la fecha de caducidad. Mantener el envoltorio lejos de la luz directa del sol, de la humedad y del calor.

### PRECAUCIONES:

#### UTILIZAR SOLAMENTE PARA DIAGNOSTICO IN VITRO

1. Leer cuidadosamente las instrucciones antes de realizar la prueba.
2. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa sobre el paquete.
3. Cada tira puede ser usada solo una vez; non volver a utilizar las tiras. Desechar cada prueba después del uso.
4. No utilizar si el envoltorio esta estropeado o se ha abierto.
5. Coger la tira de la empuñadura.
6. Después que el envoltorio se ha abierto, realizar la prueba inmediatamente.
7. Tratar las muestras de orina y las pruebas utilizadas como si fueran potencialmente infecciosas. Evite el contacto con la piel.

### COMO REALIZAR LA PRUEBA:

#### 1. CUANDO PUEDO REALIZAR LA PRUEBA?

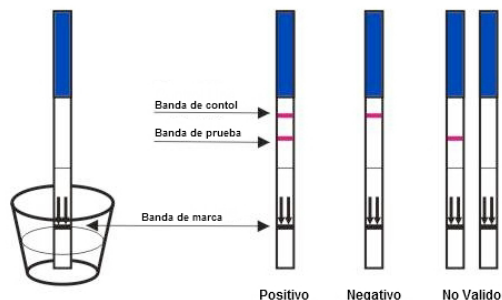
Usted puede realizar esta prueba de embarazo desde el primer día que usted sospeche que esta embarazada.

#### 2. RECOGIDA DE MUESTRAS Y MANIPULACION

Una muestra de orina debe ser recogida en un envase seco y limpio. Es mejor, tomar una muestra de la primera orina del día, porque contiene una concentración mas alta de HCG; sin embargo es posible recoger muestras de orina en cualquier hora del día.

#### PARA REALIZAR LA PRUEBA:

1. Dejar que las muestras de orina y el kit de prueba llegue a tener la temperatura ambiente. Para comenzar la prueba, abrir la bolsita sellada y sacar la tira.
2. Colocar la tira verticalmente (recta) en la muestra de orina por al menos 10 segundos, asegurándose de que las flechas están apuntando hacia abajo. No permita que el nivel de orina alcance la línea de MAX (máxima) del nivel (marcada por flechas) en la tira.
3. Quitar la tira de la orina y colocar la tira sobre una superficie limpia y seca.
4. Leer el resultado de las bandas coloreadas que aparecen, como muestra en el diagrama. Pueden aparecer resultados positivos después solo 1 minuto, según la concentración de HCG, esperar por 5-10 minutos por confirmar que el resultado es negativo. Es muy importante que el resultado sea claro antes de leer el resultado. Resultados obtenidos después 10 minutos se pueden considerar nulos.
5. Desechar la tira después de su uso.



### INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS:

**Negativo:** Si una banda colorada aparece en la zona de control en la tira de prueba, y no hay alguna línea en la zona de prueba, este es un resultado negativo, no se ha detectado HCG en la orina. Usted no está embarazada, o ha probado antes de tiempo. Si no está segura, repetir la prueba en 48 horas.

**Positivo:** Si dos líneas coloreadas aparecen en la tira de prueba, una en la zona de la prueba y otra en la zona de control, entonces esto significa que hay una gran posibilidad de que usted está embarazada - HCG se ha detectado en la orina. Una línea puede ser más ligera que la otra, no tienen que coincidir totalmente y esto se considera un resultado positivo.

**No valido:** Si aparece una línea roja en la zona de prueba pero no hay alguna línea visible en absoluto en la zona de control de la tira, la prueba no es válida. Si no aparecen las líneas en cualquier lugar de la tira, la prueba es también no válida y debe repetirse con otra tira de prueba.

### CONTROL DE CALIDAD:

Elementos de control de calidad:

Después de la adición de la muestra de orina, bandas coloreadas aparecen a lo largo del borde delantero de la tira y luego desaparecen completamente de la tira de prueba.

Cuando la prueba es completada, usted verá una banda colorada rosa-púrpura en la zona "C" de la tira de prueba si la muestra es negativa, y una banda colorada rosa-púrpura en las zonas "T" y "C" si la prueba es positiva. La aparición de la banda de control indica que la tira de prueba está funcionando correctamente y sirve como procedimiento de control.

### CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO:

#### PRECISION

Estudios comparativos entre la Pruebas de embarazo en orina de HCG de un paso y un dispositivo comercializado legalmente se realizan en casa y en un laboratorio clínico de referencia. Se compararon los resultados positivos y negativos y los resultados fueron iguales en más del 99.5% de los casos.

#### PRINCIPIO:

El ensayo de HCG es una prueba rápida de un paso, basada en una tecnología inmunocromatográfica. Una membrana con una almohadilla absorbente superpuesta sobre una tira de papel de fibra de vidrio que se impregna con un conjugado liofilizado de partículas de oro coloidal y anticuerpos monoclonales en fase sólida de HCG. Otras almohadillas absorbentes al final del ensayo absorben el exceso de fluido de muestra. La muestra de orina se introduce en el dispositivo, y procede a través de la almohadilla absorbente, y después lateralmente a una membrana cromatográfica. Cuando hace contacto con la membrana, la muestra disuelve el conjugado liofilizado. En la muestra reactiva, el antígeno HCG se unen a los anticuerpos en la solución coloidal. A medida que el conjugado se mueve hacia adelante en la membrana, un anticuerpo monoclonal anti-HCG fijado en la zona de prueba ("T") se unirá al complejo conjugado de HCG-oro, formando una línea rosa ("T"). En todas las muestras aparecerá una línea de color rosa en la zona de control ("C").

Esta línea está formada por la unión de los anticuerpos policlonales (IgG anti-ratón) fijados sobre la zona de control a la muestra-conjugada de oro coloidal. La presencia de esta línea indica que el ensayo se ha llevado a cabo correctamente. Todas las pruebas de embarazo HCG en orina de un paso mostraron resultados positivos con muestras que contengan HCG en el nivel cercano o superior a 10mIU/ml o cercano o superior a 25mIU/ml dependiendo de la prueba que ha adquirido.

#### REACTIVOS:

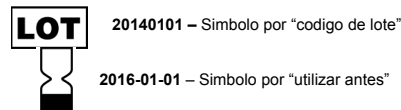
Prueba de embarazo HCG orina de un paso en envoltorio de aluminio.

Ingredientes: dispositivo de ensayo que contiene oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti  $\beta$ -HCG; membrana NC recubierta con anticuerpos anti  $\alpha$ -HCG de ratón y anticuerpos de conejo anti IgG de ratón.

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO:

1. El alcohol puede interferir con el resultado de la prueba. No se recomienda el uso de la prueba después de beber alcohol.
2. Si usted realiza la prueba antes de tiempo los niveles de HCG pueden ser bajos y por lo tanto la prueba puede dar un resultado negativo. En este caso, se debe realizar otra prueba con muestra de orina se debe obtener al menos 48 horas más tarde.
3. Los niveles de HCG pueden detectarse durante varias semanas después de un parto normal, parto por cesárea, aborto espontáneo o un aborto terapéutico.
4. En los casos en que haya niveles muy altos de HCG ( $> 500.000$  mIU / ml) pueden obtenerse resultados de falso negativo debido a un efecto "Prozone". Si el embarazo se sigue sospechando, simplemente diluir la muestra 1:1 con agua desionizada y repetir la prueba.
5. Si una muestra de orina es demasiado diluida (es decir: peso específico menor) ella no puede contener un nivel representativo de HCG. Si el embarazo se sigue sospechando, obtener una muestra matutina de orina y volver a probar en 48 horas.
6. Al igual que con cualquier procedimiento diagnóstico, el usuario debe evaluar los datos obtenidos por el uso de este equipo a la luz de otra información clínica y consultar a su médico para el diagnóstico final del embarazo antes de tomar cualquier decisión de importancia médica.

### INTERPRETACION DE LOS SIMBOLOS:



Manufactured by: AI DE Diagnostica Co. Ltd., 141 Zhu Zhou Road, Qingdao High-Tech Industrial Park, 266101 Shandong, P.R. China.

Website: [www.homehealthspain.com](http://www.homehealthspain.com), Email [info@homehealthspain.com](mailto:info@homehealthspain.com)