

Uso previsto

La prueba **Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)** permite diagnosticar el embarazo mediante la detección cualitativa de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina. Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro* profesional.

Introducción

hCG es una hormona glicoproteínica producida por el blastocisto^{1,2} que se empieza a detectar en la orina transcurridos 7 días tras la concepción. El rápido aumento de la concentración de hCG en la orina tras la concepción convierte a esta hormona en un excelente indicador del embarazo^{3,4}.

Principio de la prueba

Se agrega orina al colector absorbente que contiene microesferas azules unidas a anticuerpos monoclonales anti hCG. La orina moviliza los anticuerpos marcados y se desplaza por la tira reactiva, que contiene zonas de anticuerpos inmovilizados. Si los niveles de hCG en la orina son iguales o superiores a $\geq 25\text{mIU/mL}$, aparecerá una línea azul (R) en la ventana del resultado (consultar Figura 1). Si no aparece ninguna línea azul (R), significa que el resultado de la prueba es negativo. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea azul en la zona de la línea de control. Si no aparece la línea de control, el resultado de la prueba no es válido.

Contenido y almacenamiento del kit

Materiales suministrados

20 dispositivos envueltos individualmente en envases de aluminio. Un prospecto. Almacenar entre 2-30 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Materiales necesarios no suministrados

- Recipiente para la obtención de la muestra
- Temporizador
- Pipeta

Precauciones

1. No abra la bolsa de aluminio hasta que esté listo para realizar la prueba.
2. No utilice los dispositivos que se hayan humedecido, o si la bolsa está dañada.
3. No utilice el kit pasada la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja del kit.
4. No reutilice el dispositivo.
5. No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulen los kits o las muestras.
6. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas frente a peligros microbiológicos durante toda la prueba.

7. Se recomienda el uso de guantes desechables durante la manipulación de las muestras.
8. Todas las muestras y materiales contaminados deben desecharse de acuerdo con el protocolo local de eliminación de residuos biológicos.
9. Para obtener resultados exactos, se deben seguir las instrucciones del prospecto.

Recolección y almacenamiento de muestras

Puede utilizarse una muestra recogida a cualquier hora del día, aunque se recomienda que sea la primera orina de la mañana⁵. Las muestras de orina deben recogerse en recipientes de plástico o cristal **limpios** y secos, y almacenarse en la nevera (entre 2 y 8 °C) durante un máximo de 72 horas. También pueden congelarse una vez a -20 °C, en cuyo caso podrán conservarse durante 3 meses. Las muestras **deben** estar a temperatura ambiente antes de hacer la prueba (entre 18 y 30 °C). Aunque no requieren ninguna preparación especial, es necesario dejar asentar la materia particulada antes de hacer la prueba. La prueba **Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)** no puede usarse con muestras que contengan sustancias conservantes.

Procedimiento de ensayo

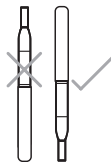
Asegúrese de que todas las muestras y los dispositivos

Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml) se encuentren a una temperatura entre 18 y 30 °C. Cuando esté preparado para hacer la prueba, abra el envoltorio de papel de aluminio y extraiga el dispositivo.

Una vez realizada la prueba, coloque la tapa sobre el colector absorbente.



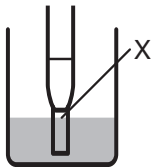
No invierta el dispositivo durante la prueba



Siga **uno** de estos procedimientos:

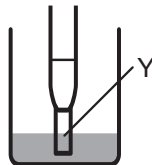
MÉTODO A: INMERSIÓN

- Sumerja el colector absorbente en la muestra hasta el punto X, como se indica en la figura.
- **NO** sumerja las partes de plástico en la orina.
- Mantenga así el dispositivo durante 15 segundos.
- Retire el dispositivo de la muestra.
- Coloque la tapa sobre el colector absorbente. **NO** invierta el dispositivo.
- Lea el resultado en 3-10 minutos tras aplicar la muestra. Es importante que el fondo esté claro antes de leer el resultado.



MÉTODO B: INMERSIÓN Y REPOSO

- Sumerja la **mitad** del colector absorbente en la muestra hasta el punto Y, como se indica en la figura.
- Déjelo reposar entre 3 y 10 minutos.
- Retire el dispositivo de la muestra.
- Coloque la tapa sobre el colector absorbente. **NO** invierta el dispositivo.
- Lea los resultados en ese momento. Es importante que el fondo esté claro antes de leer el resultado.



MÉTODO C: PIPETA

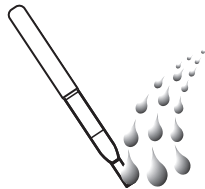
- Coloque el dispositivo sobre una superficie plana, seca y limpia con el extremo absorbente del colector mirando hacia arriba.
- Transfiera 100 μL de orina de la muestra al colector absorbente con la pipeta.
- Coloque la tapa sobre el colector absorbente. **NO** invierta el dispositivo.
- Lea el resultado en 3-10 minutos tras aplicar la muestra. Es importante que el fondo esté claro antes de leer el resultado.



ES

MÉTODO D: FLUJO DE ORINA

- Indique al paciente que mantenga el colector absorbente apuntando hacia abajo y bajo el flujo de orina entre 3 y 7 segundos **solamente**.
- Coloque la tapa sobre el colector absorbente. **NO** invierta el dispositivo.
- Coloque el dispositivo sobre una superficie plana.
- Lea el resultado en 3-10 minutos tras aplicar la muestra. Es importante que el fondo esté claro antes de leer el resultado.



ES

Interpretación de los resultados

La prueba se puede leer de 3 a 10 minutos después de aplicar la muestra, independientemente del método utilizado. Véase la Figura 1.

- **POSITIVO:** aparecen dos líneas azules. Debe aparecer una línea en la zona de la línea de control (C) y otra línea en la zona de la línea de resultados (R) de la ventana de resultados. La intensidad de color de las líneas puede variar. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de la línea de resultados (R) se debe considerar positivo.
- **NEGATIVO:** aparece una línea azul en la zona de la línea de control (C). No aparece ninguna línea azul clara en la zona de la línea de resultados (R) de la ventana de resultados.
- **INVÁLIDO:** no aparece la línea de control (C). Un volumen de muestra insuficiente o una técnica incorrecta del procedimiento suelen ser los principales motivos de que no aparezca la línea de control. Compruebe el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y póngase en contacto con el distribuidor comercial de su localidad.
- Los resultados que aparezcan después de más de 10 minutos no son válidos.

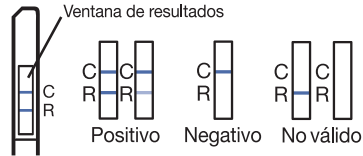


Figura1

Control de calidad

La prueba incluye un control de procedimiento. Una línea coloreada que aparece en la zona de control (C) es el control interno del procedimiento. Un fondo claro es un control interno negativo del procedimiento. Si aparece un color de fondo en la ventana de resultados y dificulta la lectura del resultado de la prueba, el resultado puede ser inválido.

Se recomienda la evaluación de un control de hCG positivo (que contenga 25-250 mUI/ml de hCG) y un control de hCG negativo (que contenga "0" mUI/ml de hCG) para verificar el correcto funcionamiento de la prueba cuando se recibe un nuevo envío de pruebas.

Limitaciones de la prueba

1. Los resultados positivos detectados muy al principio del embarazo pueden convertirse en negativos, pues se estima que la terminación natural se produce en un 31% de todos los embarazos⁶. Por consiguiente, se recomienda que los resultados positivos dudosos se vuelvan a comprobar entre 48 y 72 horas después con una muestra de la primera orina de la mañana.
2. Si la muestra de orina está demasiado diluida, es posible que se obtenga un resultado negativo. Si la sospecha de embarazo todavía existe, se recomienda repetir la prueba transcurridas entre 48 y 72 horas con la primera muestra de orina de la mañana.
3. En los embarazos ectópicos las concentraciones de hCG suelen ser inferiores a los valores normales esperados en un estadio de gestación determinado. Estos embarazos no pueden distinguirse de los normales basándose únicamente en los niveles de hCG^{2,7}.
4. El nivel de hCG sigue siendo elevado durante un tiempo después del embarazo⁸. Las pruebas de embarazo realizadas a menos de 3 semanas de la fecha del parto o 9 semanas después de la pérdida o terminación natural pueden requerir evaluaciones adicionales.
5. Existen causas distintas del embarazo que pueden provocar niveles elevados de hCG en la orina, por ejemplo, la menopausia, las enfermedades trofoblásticas y determinados neoplasmas no trofoblásticos⁹.
6. Las muestras con <25 mUI/ml de hCG pueden ser positivas, mientras que las muestras con <5 mUI/ml deberían ser negativas.
7. Los fármacos que contienen hCG pueden interferir en la prueba **Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)** y producir resultados incorrectos.
8. Pueden observarse resultados positivos falsos y negativos falsos en las pruebas de embarazo en pacientes que sufren trastornos de riñón o de vejiga, como insuficiencia renal o enterocistoplastia¹⁰.
9. Si el resultado de **Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)** no coincide con los resultados médicos, deberán realizarse evaluaciones complementarias.
10. Es posible que se obtengan resultados inconsistentes si la muestra de orina contiene una cantidad excesiva de bacterias.
11. **Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)** no se ha validado para su uso con muestras que contienen conservantes.

12. Las concentraciones de hCG superiores a 250 000 mUI/ml pueden provocar un efecto prozona.
13. Si el resultado de la prueba no es coherente con las pruebas clínicas o estas no lo admiten, los resultados se deben confirmar también mediante un método de hCG alternativo. **Los resultados inesperados de la prueba se deben confirmar mediante una prueba de hCG cuantitativa antes de realizar cualquier intervención médica crítica.**

Resultados previstos

Las muestras de orina de varones sanos y mujeres postmenopáusicas suelen contener niveles de hCG inferiores a 10 mIU/mL¹¹. En el primer día de la primera falta del periodo menstrual, los niveles de hCG materna en la orina suelen ser de 50 a 250 mIU/mL. Durante el primer trimestre, los niveles de hCG pueden alcanzar hasta 200 000 mIU/mL en un embarazo normal^{3,12}.

Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml) puede detectar hCG en la orina en concentraciones ≥ 25 mUI/ml. Las muestras que contienen < 5 mUI/ml de hCG deberían ser negativas.

Características de rendimiento

Sensibilidad

Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml) puede detectar hCG en la orina en concentraciones ≥ 25 mUI/ml. La prueba se ha normalizado según la 4.ª norma internacional sobre hCG de la OMS. Las muestras < 5 mUI/ml de hCG deberían ser negativas.

Efecto de prozona

Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml) ha demostrado producir resultados positivos con muestras que contienen un nivel de hCG de hasta 250 000 mIU/mL, que es superior al nivel máximo esperado durante un embarazo normal.

Especificidad

Reactividad cruzada

La incorporación de LH (500 mUI/ml), FSH (200 mUI/ml) y TSH (1000 μ UI/ml) a muestras negativas (0 mUI/ml de hCG) y positivas (25 mUI/ml de hCG) no mostró reactividad cruzada.

Interferencias

No se ha detectado ninguna interferencia cuando se han añadido las siguientes sustancias a muestras negativas (0 mUI/ml de hCG) y positivas (25 mUI/ml de hCG):

- Ácido acetilsalicílico (0,2 mg/ml)
- Ácido ascórbico (2 mg/ml)
- Cafeína (0,2 mg/ml)
- Hemoglobina (3,6 mg/ml)
- Pregnanediol-3-glucurónido (1 µg/ml)
- Albumina (12 mg/ml)
- Bilirrubina (10 µg/ml)
- Glucosa (10 mg/ml)
- Estrona-3-glucurónido (1 µg/ml)

Tablas de resumen de Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)

A continuación, se muestran los resultados de **Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)** comparados directamente con un método cuantitativo para el análisis de hCG. Estos resultados, excepto las muestras incluidas en el intervalo ambiguo de 5-25 mUI/ml, demuestran una exactitud $\geq 99,5$ % para todos los métodos de muestreo en un tiempo de lectura de 3 y 10 minutos.

Coincidencia entre Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml) en 3 minutos y el método cuantitativo para el análisis de hCG

		Método cuantitativo de hCG de referencia		
Método de muestreo de hCG	Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml) realiza una lectura en 3 minutos	Positivo	Negativo	Total
Inmersión	Positivo	94	0	94
	Negativo	0	96	96
	Total	94	96	190
	100,0% de sensibilidad (96,9%-100%)			
	100,0% de especificidad (96,9%-100%)			
100,0% de exactitud (98,4%-100%)				

ES

		Método cuantitativo de hCG de referencia		
Método de muestreo de hCG	Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml) realiza una lectura en 3 minutos	Positivo	Negativo	Total
Inmersión y espera	Positivo	96	0	96
	Negativo	0	95	95
	Total	96	95	191
	100,0% de sensibilidad (96,9%-100%)			
	100,0% de especificidad (96,9%-100%)			
	100,0% de exactitud (98,4%-100%)			

		Método cuantitativo de hCG de referencia		
Método de muestreo de hCG	Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml) realiza una lectura en 3 minutos	Positivo	Negativo	Total
Pipeta	Positivo	94	0	94
	Negativo	1	95	96
	Total	95	95	190
	98,9% de sensibilidad (94,3%-100%)			
	100,0% de especificidad (96,9%-100%)			
	99,5% de exactitud (97,1%-100%)			

		Método cuantitativo de hCG de referencia		
Método de muestreo de hCG	Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml) realiza una lectura en 3 minutos	Positivo	Negativo	Total
Chorro miccional	Positivo	86	0	86
	Negativo	0	90	90
	Total	86	90	176
	Sensibilidad de un 100,0% (96,6%-100%)			
	100,0% de especificidad (96,7%-100%)			
	100,0% de exactitud (98,3%-100%)			

Se han excluido todas las muestras (n=15) incluidas en el intervalo ambiguo de 5-25 mUI/ml. **Alere™ hCG Easy (25 mUI/ml)** mostró un resultado positivo para 7 muestras incluidas en el intervalo de 5-25 mUI/ml con cada método de muestreo.

ES

Asistencia para productos Alere™

Póngase en contacto con uno de los siguientes centros de asistencia para productos Alere™ o con su distribuidor local si tiene preguntas relacionadas con el uso de su producto Alere™. También puede ponerse en contacto con nosotros a través de www.alere.com.

Región:

Europa y

Teléfono: +44.161.483.9032

Oriente

Dirección de correo electrónico:

Medio

EMEproductsupport@alere.com

Asia

Teléfono: +61.7.3363.7711

Pacífico

Dirección de correo electrónico:

APproductsupport@alere.com

África,

Teléfono: +972.8.9429.683

Rusia y CEI

Dirección de correo electrónico:

ARCISproductsupport@alere.com

América

Teléfono: +57.2.6618797

Latina

Dirección de correo electrónico:

LAproductsupport@alere.com

ES

Canadá Teléfono: +1.613.271.1144
Dirección de correo electrónico:
CANproductsupport@alere.com

EE.UU. Teléfono: +1.877.441.7440
Dirección de correo electrónico:
USproductsupport@alere.com



Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>In vitro</i>		Número de lote
	Almacenar entre 2-30°C		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante		No reutilizar
	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas		Número de catálogo