



ACCU-TELL®

HCG Cassette (Orina)

Sólo para autodiagnóstico y diagnóstico in vitro

Para muestras de orina

Este prospecto se aplica a los siguientes productos:

Nº de catálogo Nombre del producto
ABT-FT-B1 Cassette de HCG (orina)

USO PREVISTO

El casete de HCG ACCU-TELL® (orina) es un inmunoensayo rápido de flujo lateral de un paso para la determinación cualitativa de la gonadotropina coriónica humana (HCG) en la orina como herramienta auxiliar para el diagnóstico precoz del embarazo. Para uso con o sin prescripción médica.

RESUMEN

La hCG es una hormona producida por la placenta en caso de embarazo. Aparece poco después de que el embrión se adhiere a la pared del útero. En caso de embarazo, esta hormona aumenta muy rápidamente. La concentración de hCG aumenta a 5-50 UI/L una semana después de la implantación, alcanza alrededor de 100 UI/L en el momento de la amenorrea, y llega a un pico de 100.000-200.000 UI/L al final del primer trimestre. La aparición de la hCG poco después de la concepción y su posterior aumento de concentración durante el crecimiento temprano de la gestación la convierten en un excelente marcador para la detección precoz del embarazo.

PRINCIPIO

La prueba es un ensayo inmunocromatográfico cualitativo de un paso, de doble anticuerpo, de flujo lateral. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluye un anticuerpo monoclonal de hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. Cada dispositivo de prueba contiene un anticuerpo monoclonal de ratón anti-β-hCG conjugado con oro coloidal pre-secado en una almohadilla. El anticuerpo monoclonal anti-α-hCG de ratón (en la línea de prueba) y el anticuerpo policlonal IgG de cabra (en la línea de control) están recubiertos e inmovilizados en una membrana de nitrocelulosa. Cuando la punta absorbente se sumerge en una muestra, la muestra es absorbida en el dispositivo por acción capilar y se mezcla con el conjugado anticuerpo coloreado, fluyendo a través de la membrana precubierta. Durante la prueba, la hCG de la muestra de orina reacciona con el conjugado del colorante (conjugado de anticuerpos antiβ-hCG y oro coloidal del ratón) y forma un complejo. El complejo migra a lo largo de la membrana hasta la región de prueba de anticuerpos anti-hCG del ratón (T), y permanece capturado en la línea T.

PRECAUCIONES

1. Para uso de diagnóstico in vitro (no para uso interno).
2. No use esta prueba después de la fecha de caducidad indicada.
3. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
4. No use la prueba si la bolsa está rota o no está bien sellada.
5. No toque la membrana que se encuentra dentro de la ventana y el pozo de muestra del cassette.
6. No reutilizar la prueba. La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo a las normativas locales.
7. Evitar la contaminación cruzada de los especímenes utilizando un nuevo recipiente para cada recolección de muestras.
8. Siga las instrucciones con exactitud para obtener resultados precisos.
9. Mantener fuera del alcance de los niños.
10. Asegúrese de tener un cuentagotas o recipiente para orina antes de realizar la prueba.

MATERIALES

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

Cada kit de prueba está sellado individualmente en una bolsa de aluminio. Cada bolsa contiene:

1. Un dispositivo de prueba de embarazo,
2. un desecante,
3. una pipeta de plástico.

NOTA: El desecante es sólo para el almacenamiento y no debe utilizarse durante el procedimiento.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Cronómetro,
2. un recipiente limpio para la recolección de la muestra de orina

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. NO CONGELAR. La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa o en la etiqueta de la caja. El kit de prueba debe ser almacenado en 4°C~30°C en la bolsa sellada. Preferiblemente abra la bolsa sólo poco antes de realizar la prueba.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

¿Cuándo hacer esta prueba?

Puede utilizar la prueba de embarazo desde el primer día en que no ha tenido su período habitual, es decir, desde el primer día de la última menstruación. Tenga en cuenta que es mejor esperar unos días después del primer día de ausencia de reglas, esto aumenta la precisión de la prueba de embarazo. También existen las llamadas pruebas "tempranas" que se pueden hacer unos días antes de la fecha de inicio presunta de las reglas.

Debe saberse que cuanto antes se realice la prueba, menor será su fiabilidad. Además, se recomienda realizar una prueba de repetición entre 5 y 7 días después de la primera prueba para confirmar el resultado.

¿A qué hora del día es mejor hacer la prueba?

1. Cada muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio y seco. No mezcle las muestras.
2. Pueden recolectarse muestras a cualquier hora del día, sin embargo, la primera orina de la mañana contiene la mayor concentración de HCG y se recomienda usarla para la detección precoz del embarazo.
3. La orina fresca no requiere ningún tratamiento previo especial. Las muestras de orina que presenten precipitados visibles deben ser filtradas, centrifugadas o dejadas reposar, y se obtienen alícuotas claras para su análisis.

Almacenamiento de muestras

Si la muestra no se analizará inmediatamente, se puede mantener a temperatura ambiente durante 8 horas o de 2°C a 8°C hasta 72 horas. Para un almacenamiento prolongado, las muestras pueden congelarse y almacenarse a una temperatura igual o inferior a -20°C. No volver a congelar. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

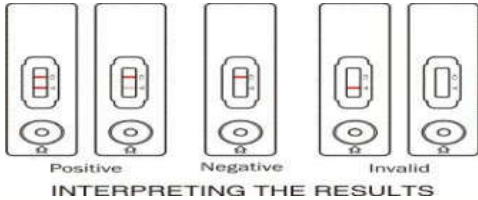
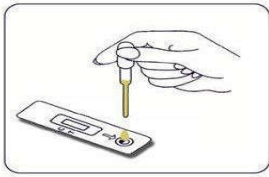
Si se almacena refrigerado, asegúrese de que el dispositivo envasado y la muestra alcancen la temperatura ambiente (aprox. 20 minutos) antes de su uso.

1. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y utilícelo lo antes posible. Coloque el dispositivo de prueba en una superficie limpia y nivelada.
2. Retire la muestra de orina con la pipeta suministrada y dispense lentamente 2 ó 3 gotas en el pozo de la muestra del cassette. Evite formar burbujas de aire en el pozo de la muestra.

Para cada muestra o control, utilice una pipeta y un dispositivo nuevos.

3. Inicie el cronómetro y espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. Lea el resultado a los 5 minutos. No lea los resultados después de 15 minutos.

NOTA: Dependiendo de la concentración de hCG en la muestra de prueba, se pueden observar resultados positivos en apenas 10-30 segundos. Sin embargo, para confirmar resultados negativos,



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Preste atención a la posición de la Línea de Control (C) y la Línea de Prueba (T).

1. **Resultado positivo (+):** Aparecen 2 líneas de color. 1 línea debe estar en la región de la Línea de Control (C) y otra en la región de la Línea de Prueba (T).

NOTA: Esto significa que la orina contiene hCG y que probablemente haya un embarazo. La intensidad del color de las líneas puede variar dependiendo de los diferentes niveles de concentración de hCG en las distintas etapas del embarazo. Consulte con un médico. Él podrá confirmar el embarazo después de analizar los resultados del laboratorio. Una prueba realizada en condiciones especiales también puede dar un resultado erróneo. El médico podrá darle más información y aconsejarle sobre el embarazo. Véase también "LIMITACIONES".

2. **Resultado negativo (-):** 1 línea de color aparece en la región (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T).

NOTA: Esto significa que no se ha detectado hCG en la orina. Puede que no haya un embarazo, o que el nivel de la hormona del embarazo no sea lo suficientemente alto para ser detectado. Si todavía tiene motivos para creer que hay un embarazo (p.ej. amenorrea), repita la prueba unos días más tarde. Si la prueba sigue siendo negativa, consulte con un médico. Véase también "LIMITACIONES".

3. **Resultado no válido:** Si a los 5 minutos no aparecen líneas o la línea de prueba aparece sin una línea de control, el resultado no es válido y la prueba debe repetirse con un nuevo dispositivo.

NOTA: La intensidad del color rojo en la región de la línea de prueba variará dependiendo de la concentración de hCG presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

CONTROL DE CALIDAD

En la prueba se incluye un control de procedimiento. Una línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma el volumen suficiente de la muestra y una técnica de procedimiento correcta. Un fondo claro es un control interno de procedimiento negativo. Si aparece un color de fondo en la ventana de resultados e interfiere con la capacidad de leer el resultado de la prueba, el resultado puede ser inválido.

LIMITACIONES

1. El contenido de este kit es sólo para su uso en la detección cualitativa de hCG en orina, mediante esta prueba no se puede determinar el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de hCG.

2. Esta prueba puede producir resultados negativos falsos. En caso de que se sospeche un embarazo y la prueba siga produciendo resultados negativos, consulte a un médico para un diagnóstico más detallado.

--Un resultado negativo falso (negativo cuando hay un embarazo) puede ocurrir si la orina está demasiado diluida o con un embarazo en una etapa muy temprana. Si aún hay sospecha de un embarazo, vuelva a realizar la prueba utilizando una muestra de orina fresca al menos 48 horas después de la prueba inicial.

3. Esta prueba puede producir resultados positivos falsos. La presencia de hCG en la orina no debe utilizarse para diagnosticar el embarazo a menos que se hayan descartado estas condiciones.

--Los medicamentos para la fertilidad que contienen hCG pueden arrojar resultados erróneos (estos medicamentos se suelen administrar por vía intravenosa y las pruebas realizadas después de su administración pueden arrojar un falso resultado de "Embarazo").

--hCG puede permanecer detectable desde unos días hasta varias semanas después de un parto o aborto. Un número de condiciones médicas como otro embarazo, incluyendo embarazos ectópicos, quistes de ovario, o menopausia pueden causar niveles elevados de hCG, lo que puede resultar en un resultado falso.

--Un número de condiciones distintas al embarazo, incluyendo la enfermedad trofoblástica y ciertas neoplasias no trofoblásticas, incluyendo tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y cáncer de pulmón, causan niveles elevados de hCG.

--Una fecundación en el útero que se pierde tras los primeros días de la implantación, como un embarazo químico, podría dar inicialmente un resultado positivo. Cuando el embarazo se vuelve inviable, generalmente debido al fracaso de la implantación, el bajo nivel de hCG podría ser aún detectable en un análisis de sangre durante un breve período de tiempo. La repetición de la prueba de embarazo será negativa unos días después.

4. El alcohol puede interferir en el resultado de la prueba. No se recomienda realizar la prueba después de haber bebido.

5. Anticonceptivos orales, analgésicos, antibióticos o terapias a base de hormonas que no contienen hCG no deberían afectar los resultados de la prueba.

6. Como ocurre con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que el médico sólo debe realizarlo después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

VALORES PREVISTOS

1. Se esperan resultados negativos en mujeres sanas no embarazadas.
2. La cantidad de hCG variará enormemente con la edad gestacional y entre los individuos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Sensibilidad :

Este nivel de sensibilidad se ha confirmado con los estándares de hCG en la orina. Los resultados demostraron que la sensibilidad analítica de la prueba (la concentración más baja que arroja resultados positivos del 100%) es de 25 UI/L.

2. Especificidad

La prueba se determinó a partir de estudios de reacción cruzada con cantidades conocidas de la hormona luteinizante (LH), la hormona foliculo estimulante (FSH) y la hormona estimulante de la tiroides (TSH). La subunidad α de la TSH, LH, FSH es similar a la de la hCG, lo que puede causar una reactividad cruzada entre esas hormonas. La adición de LH (500 UI/L), FSH (1.000 UI/L) y TSH (1.000 mIU/L) a las muestras negativas y positivas de hCG no mostró ninguna reactividad cruzada.

3. Estudio de interferencia:

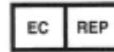
Se añadieron las siguientes sustancias potencialmente interferentes a las muestras negativas y positivas de hCG.

En los niveles probados, ninguna de estas sustancias interfirió con los resultados esperados de las pruebas.

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Glucosa	2g/dL	Acetaminofén	20 mg/dL
Albúmina	2g/dL	Atropina	20 mg/dL
Proteína	2g/dL	Aspirina	20 mg/dL
Bilirrubina	2mg/dL	Ácido ascórbico	20 mg/dL
Hemoglobina	1mg/dL	Ampicilina	20mg/dL
Vitamina C	20 mg/dL	Ácido salicílico	20 mg/dL
Cafeína	20 mg/dL	Fenotiacina	20 mg/dL
Gentisate	20 mg/dL	Tiofeno	20 mg/dL
Ácido gentílico	20 mg/dL	Efedrina	20mg/dL
Tetraciclina	20mg/dl	Etanol	1%
Ácido Acetilsalicílico	20 mg/dL	Fenilpropanolamina	20 mg/dL
hCG β-core fragmento	1,000,000 pmol/L	gravedad específica orina	1.000~1.035
Valor PH orina	3~10		



AccuBioTech Co., Ltd.
Building 10, No. 28 Yu Hua Road, Beijing, China



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

4. Precisión

Se realizó una evaluación clínica multicéntrica que comparó los resultados obtenidos con el casete de HCG ACCU-TELL® (orina) con otra prueba de hCG de membrana de orina (dispositivo predicado) disponible en el mercado. El estudio incluyó 600 muestras de orina. Los resultados demostraron una concordancia general del 100% (para una precisión de > 99%) del ACCU-TELL® HCG Cassette (orina) en comparación con la otra prueba de hCG con membrana de orina. Los resultados se resumen a continuación:

		dispositivo predicado	
		Positivo	Negativo
ACCU-TELL® HCG Cassette (Orina)	Positivo	(a) 1567	(b) 0
	Negativo	(c) 0	(d) 444

5. Efecto de dosis alta

Se utilizó orina normal que se enriqueció con concentraciones de hCG de 62.500, 125.000, 250.000, 500.000, 1.000.000, y 2.000.000IU/L para estudiar el efecto de gancho de alta dosis en la Prueba de Embarazo. Se observó que ambas líneas de color en la región de la línea de prueba y la región de control eran visibles.

6. Estandarización

La prueba se ha homologado según el estándar internacional de la OMS 5ª Gonadotropina coriónica de la OMS (código NIBSC: 07/364) .

REFERENCIAS

1. Johnson SR, Miro F, Barrett S, Ellis JE. Levels of urinary human chorionic gonadotrophin (hCG) following conception and variability of menstrual cycle length in a cohort of women attempting to conceive. *Curr Med Res Opin.* 2009 Mar; 25(3):741-8
2. Pike J, Ellis J, Johnson S, Shaw R, Parkinson P, Perry P. Accuracy of new Clearblue Digital Pregnancy Test with Conception Indicator. *Hum Reprod* 2010; 25(suppl 1):i169-170
3. Cole LA, Ladner DG, Byrn FW. The normal variabilities of the menstrual cycle. *Fertil Steril.* 2008 Apr 21.

TABLA DE SÍMBOLOS

	Número de catálogo		Limitación de temperatura
	Lea las instrucciones de uso		Código de lote
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
	Fabricante		No reutilizar