
InmunoTest HCG

USO PRETENDIDO:

Conjunto para la determinación cualitativa del hCG para la diagnosis del embarazo, por el método inmunocromatográfico usando una combinación de anticuerpo monoclonal marcado y anticuerpo policlonal anti-HCG etapa sólida para la identificación selectiva de hCG en muestras de suero y orina.

IMPORTÂNCIA CLÍNICA:

La detección inmunológica de la hormona gonadotrofina coriónica (HCG) es universalmente reconocida como una prueba de diagnosis del embarazo.

La gonadotrofina coriónica es una hormona glicoproteica, con un peso molecular de aproximadamente 37.000 daltons, producido por las células trofoblásticas de la placenta durante la gestación.

Es un compuesto de 2 cadenas distintas, designadas alfa y beta; siendo la alfa idéntica físico-químico y inmunologicamente a la molécula de LH, mientras la fracción beta es diferente de ella por tener 30 aminoácidos en el carboxi terminal, no presentes en la LH.

El hCG es secretado 6 a 8 días luego la concepción, aumentando rápidamente hasta un pico de 50.000 a 200.000 mUI/ml en la 6^o a 8^o semana. Desde entonces, su concentración empezará a caer, logrando luego la 20^o semana un plateau de 5.000 a 20.000 mUI/ml para el restante de la gestación.

El InmunoTest hCG es una prueba inmunocromatografica, en una sola etapa, usando 2 anticuerpos, un monoclonal específico combinado a un colorante, y otro policlonal conectado a la etapa sólida, que identifica selectivamente el hCG en la muestra con sensibilidad de 25 mUI/ml.

PRINCÍPIO DEL MÉTODO:

El hCG presente en la muestra se conecta al conjugado anticuerpo monoclonal-colorante haciendo un complejo antígeno anticuerpo. Ese fluye por el área absorbente de la tira-prueba / placa-prueba yéndose conectar al anticuerpo anti-hCG en el área de la reacción positiva (T), determinado el surgimiento de una banda colorida rosa-claro si la concentración de hCG en la muestra es mayor que 25 mUI/ml.

En la ausencia de hCG no habrá la aparición de la banda colorida en el área T. La mezcla de la reacción continua a fluir alcanzando el área control (C). El conjugado no conectado al antígeno se une a los reactivos de esta área produciendo una banda colorida rosa-claro, mostrando que los reactivos están funcionando correctamente.

PRESENTACIÓN DEL CONJUNTO:

PLACA:

01 determinación:

1. Placa –Prueba: 01 unidad
2. Indicaciones de uso.

20 determinaciones:

1. Placa –Prueba: 20 unidades
2. Indicaciones de uso.

40 determinaciones:

1. Placa –Prueba: 40 unidades
2. Indicaciones de uso.

TIRA:**50 determinaciones:**

1. Tira –Prueba: 50 unidades
2. Indicaciones de uso.

100 determinaciones:

1. Tira –Prueba: 100 unidades
 2. Indicaciones de uso.
-

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO PROPORCIONADOS:

- Micropipetas
 - Papel absorbente
 - Tubo de ensayo y rack
 - Recipiente para descarte del material.
-

ESTABILIDAD DEL REACTIVO:

Placas-Pruebas: deben ser mantenidas en una temperatura entre 15 – 30°C. No guardar en freezer.

Tiras-Pruebas: deben ser mantenidas en una temperatura entre 15 – 30°C. No guardar en freezer.

MUESTRAS:

Las pruebas pueden ser realizadas en suero o en la orina.

SUERO: Usar las muestras de suero libre de hemólisis, lipemia y contaminación.

El suero puede ser conservado en un freezer entre 2-8 °C por 48 horas. Para almacenamiento más largos, deben ser guardados en un freezer a - 20 °C por hasta 1 año. Muestras congeladas deben ser descongeladas homogeneizadas y llevadas a la temperatura ambiente antes de ser probadas. Evitar la formación de espuma.

Evitar repetidas congelaciones y descongelamientos, porque eso causará falsos resultados. Em los casos que no haya turbiedad o alta viscosidad en las muestras de suero, estas deben ser diluidas con igual volumen (V/V) de tampón PBS (no fornecido) antes de sean probadas.

ORINA: Las muestras de orina deben ser recogidas en un recipiente limpio y sin conservantes. La muestra ideal para la detección precoz del embarazo es obtenida en la primera orina de la mañana, ya que tiene la más alta concentración de HCG. Entretanto, muestras recogidas en cualquier hora pueden ser usadas.

Las orinas no analizadas inmediatamente deben ser mantenidas en una heladera entre 4-8°C por 24 horas. Para más de 24 horas, deben ser guardadas en el freezer. Muestras congeladas deben ser descongeladas homogeneizadas y llevadas a la temperatura ambiente antes que sean analizadas. Evitar la formación de espuma.

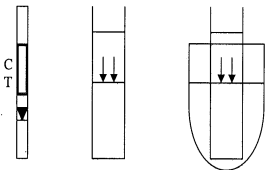
Evitar repetidos congelamientos y descongelamientos, porque esto causará falsos resultados.

PROCEDIMIENTO Placas – Pruebas:

1. Sacar la Placa-prueba del sobre laminado.
2. Pipetar 100 ul de suero o la orina (sin burbujas de aire) en la cavidad de la muestra (►) en la Placa-prueba.
3. Esperar 5 minutos. Realizar lectura.
Obs: No considerar resultados leídos después de 10 minutos.

PROCEDIMIENTO Tiras – Pruebas:

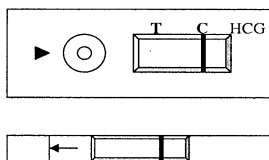
1. Sacar la Tira-prueba del frasco plástico.
2. Sumergir la tira en la muestra teniendo cuidado para no dejar sobrepasar el límite indicado por las flechas.



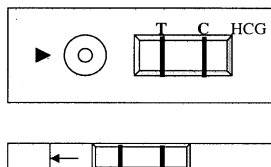
3. Esperar 5 minutos. Realizar lectura.
Obs: No considerar resultados leídos después de 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS:

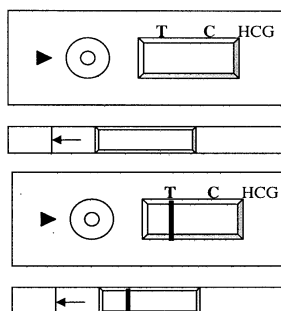
NEGATIVO: Solamente una banda colorida irá aparecer en el área control (C).



POSITIVO: Aparecerán 2 (dos) bandas, en el área prueba (T) y otra en el área control (C).



INVÁLIDO: Si no aparece una evidente banda de color visible en el área de prueba (T) y control (C), o si no apareció banda en el control (C). En estas situaciones se repite la prueba o se solicita una nueva muestra 48 horas más tarde y se repite la prueba.



RENDIMIENTO DE LA PRUEBA:

Especificidad:

Reactividad–cruzada: las siguientes concentraciones de hormonas homólogas no interfieren con el InmunoTest HCG de la RenyLab

| | | |
|------|--------------|----------------|
| hTSH | 1.000 mUI/ml | WHO 6838 |
| hLH | 500 mUI/ml | WHO 2° IRP HMG |
| hFSH | 1000 mUI/ml | WHO 2° IRP HMG |

Orina post menopáusica: estudios hechos con 35 muestras de orina de mujeres post menopáusicas presentan resultados negativos en todas las muestras probadas. Este estudio fue realizado una vez que la orina de mujeres en menopausia frecuentemente interfiere en las pruebas de embarazo por la reactividad cruzada con otras hormonas gonadotróficas.

Interferencia de Medicamentos: sustancias potencialmente interferentes fueran añadidas en las muestras de orina que contenían niveles de HCG de 0 y 50 mUI/ml. Ninguna alteración en los resultados esperados fue notada. Las sustancias y las concentraciones usadas fueran las siguientes:

| | | |
|----------------------|------------------------|-----------------------|
| Acetaminofen 20mg/dl | Cafeína: 20mg/dl | Ampicilina: 20mg/dl |
| AAS: 20mg/dl | Ac. Gentísico: 20mg/dl | Tetraciclina: 20mg/dl |
| A Ascórbico: 20mg/dl | Glucosa: 2g/dl | |
| Atropina: 20mg/dl | Hemoglobina: 1mg/dl | |

PRECISIÓN:

Intraensayo: Fueron usados 10 replicatas de tres muestras conteniendo de 0,25 a 100 mUI/ml de HCG para la evaluación de la precisión dentro del ensayo. Los valores negativos y positivos fueron correctamente identificados en 100% de las veces.

Interensayos: Usando las mismas tres muestras de 0,25 a 100 mUI/ml de HCG fueron realizados 10 ensayos independientes con tres diferentes lotes de Placas-prueba por un período de 10 meses. Los valores negativos y positivos fueron correctamente identificados en 100% de las veces.

Sensibilidad:

El InmunoTest HCG es capaz de detectar niveles de HCG de 25 mUI/ml, en concordancia con el WHO International Standard. Ocasionalmente, muestras de suero o orina que contengan menos de 25 mUI/ml pueden también dar resultados positivos.

Muestras que contengan altos niveles de HCG (200.000 mUI/ml) dan resultados positivos cuando son probadas.

Orinas de mujeres no embarazadas y de hombres sanos normalmente mostrarán niveles no detectables de HCG cuando son probadas con el InmunoTest HCG. Aunque los niveles normales sean variables, esta prueba de la RenyLab es capaz de confirmar embarazo en el primer día de atraso menstrual.

LIMITACIONES PARA EL USO:

Esta prueba no diferencia un embarazo normal de un embarazo ectópico.

Ya que niveles altos de hCG han sido también encontrados en enfermedades trofoblástica gestacional y no gestacional, en los casos de neoplasma trofoblástica, los cuales incluyen el coriocarcinoma y el muelle hidatídico, el diagnóstico del embarazo debe ser usado luego que se alejen estas condiciones.

En el embarazo precoz con muy baja concentración de hCG el resultado puede ser negativo. En este caso, la prueba debe ser repetida en una nueva muestra recogida en lo mínimo 48 horas después.

Niveles mayores de hCG pueden permanecer detectables por múltiples semanas luego el parto normal, cesárea o aborto espontáneo o terapéutico.

Algunas muestras de suero con alta concentración de factor reumatoide podrán mostrar resultados positivos no específicos cuando sean probadas.

Muestras de orina que no sean la primera de la mañana pueden no contener una concentración suficiente de hCG para positivizar la prueba. De esta manera, un resultado negativo, donde todavía se sospecha del diagnóstico del embarazo, debe ser confirmado con una nueva muestra de la primer orina de la mañana. Como en cualquier procedimiento diagnóstico, el resultado de esta prueba debe ser siempre interpretada con otras informaciones clínicas disponibles.

PRECAUCIONES:

1. Solamente para uso diagnóstico "in vitro".
 2. Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de hacer la prueba.
 3. La fecha de caducidad corresponde al último día del mes señalado en el etiquetado del sobre de la Placa-prueba y de la caja del conjunto.
 4. Evitar exponer el conjunto a temperaturas altas, así como directamente al sol.
 5. No congelar la Placa-prueba o Tira-prueba, porque eso causará deterioración irreversible.
 6. No usar reactivos del conjunto después de la fecha de caducidad.
 7. Usar las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPLs) en la conservación, manipulación, y descarte de los materiales.
-

SIMBOLOGIA:



Cifra del catálogo



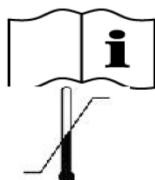
El contenido es suficiente para (n) pruebas



Producto diagnosis in vitro



Cifra del lote



Consultar instrucciones de uso

Límite de temperatura



Fecha límite de utilización

BIBLIOGRAFIA:

1. Alfthan, H.; Bjorses, U. M. et al.: Specificity and selection limit of ten pregnancy tests. *Sand. J. Lab. Clin. Invest.* 53: 105-113, 1993.
2. Davidson, I.: Rapid immunoassays. *Anal. Proc.* 29:459-460, 1992.
3. Klimov, A.D. et al.: Improved immunochemographic format for competitive type assays. *Clin. Chem.* 41: 1360, 1995.
4. Prece, C. P. et al.: Disposable integrated immunoassay devise. In: Price, C.P. and Newman, D. J. (Editors). *Principles and Partice of Immunoassay*, 2th ed., Macmilan Rederebce: 581-603, 1997.
5. Tyrey, I.L.: Human chorionic gonadotropin properties and assay methods. *Semin. Oncol.*, 22: 121-129, 1995.

DOCUMENTO DE GARANTÍA:

La RenyLab Química e Farmacêutica garantiza el cambio de este conjunto diagnóstico, siempre que el conjunto esté dentro de la fecha de caducidad y sea comprobado por su Asesoría Técnica que no hubo fallos en la aplicación, manipulación y conservación de este producto.

La RenyLab y sus distribuidores no se responsabilizan por fallos en el rendimiento del conjunto bajo estas condiciones.

RenyLab Química e Farmacêutica Ltda

Rodovia BR 040 km 697 Caiçaras

RUC / NIT / RUT: 00.562.583/0001-44

CEP 36.205-666 - Barbacena – MG - Brasil

Teléfono (+55 32) 3052-7746 / 3331-4489

Responsable técnico: Renê Vaz de Mello

CRF-MG: 2709

www.renylab.ind.br

Registro en el Ministério de la Salud: 80002670079