



PregnanStick™

Ensayo rápido, en un solo paso, para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina o suero.

Manual de Instrucciones

Kit con 50 dispositivos empacados individualmente

(No. de Catálogo 41210)

Para uso en Diagnóstico *In Vitro*
Exclusivamente para uso profesional
Almacenar a 2-30°C. **No Congelar**

Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosics.com

Uso

PregnanStick™ es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina o suero, auxiliar en la detección temprana de embarazo.

Sólo para uso en diagnóstico in vitro.

Resumen

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glicoproteica producida por la placenta en desarrollo, poco tiempo después de la fertilización. En embarazo normal, hCG puede ser detectada en orina y suero en etapa temprana, de 7 a 10 días después de la concepción.^{1,2,3,4} Los niveles de hCG se incrementan rápidamente, excediendo frecuentemente 100 mIU/mL en el primer período menstrual ausente,^{2,3,4} y alcanzando un máximo nivel de 100,000-200,000 mIU/mL en aproximadamente 10-12 semanas de embarazo. La aparición de hCG en orina y suero poco tiempo después de la concepción, y el subsecuente incremento rápido en su concentración durante la primera etapa de crecimiento en la gestación, la constituyen como un excelente marcador para la detección temprana de embarazo.

PregnanStick™ es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de hCG en orina o suero, con una sensibilidad de 25 mIU/mL. El ensayo utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar en forma selectiva niveles elevados de hCG en orina o suero. En este nivel de sensibilidad, PregnanStick™ no muestra interferencia por reactividad cruzada con altos niveles fisiológicos de las hormonas glicoproteicas hFSH, hLH and hTSH, que están relacionadas estructuralmente con la hCG.

Principio

PregnanStick™ es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina o suero, auxiliar en la detección temprana de embarazo. El ensayo utiliza dos líneas para indicar resultados. El ensayo utiliza una combinación de anticuerpos incluyendo un anticuerpo monoclonal anti-hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. La línea de control está compuesta anticuerpos policlonales de cabra y partículas coloidales de oro. El ensayo es conducido sumergiendo la tira de ensayo en un espécimen de orina o suero y observando la formación de líneas de color. El espécimen migra por acción capilar a lo largo de la membrana y reacciona con el conjugado colorado.

Especímenes positivos reaccionan con el conjugado específico colorado y forman una línea colorada en la región de la línea de ensayo. La ausencia de esta línea colorada sugiere un resultado negativo. Una línea colorada aparecerá siempre en la región de control. Esta línea sirve como control del procedimiento, indicando que un adecuado volumen de muestra ha sido utilizado y que la membrana ha absorbido el líquido.

Reactivos

La tira de ensayo contiene partículas anti-hCG y anti-hCG adherido a la membrana.

Precauciones

- Solamente para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No usar después de la fecha de caducidad.
- La tira de ensayo debe permanecer en la bolsa sellada hasta antes de usarse.
- Todos los especímenes deben ser considerados como potencialmente peligrosos y deben ser manejados en la misma forma que un agente infeccioso.
- La tira usada debe ser desechada en un contenedor de sustancias biopeligrosas después de su uso.

Almacenamiento y Estabilidad

Almacenar en el empaque sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30° C). La tira de ensayo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque sellado. La tira de ensayo debe permanecer en su empaque sellado hasta antes de usarse. **NO CONGELAR**. No se use después de la fecha de caducidad.

Colección y Preparación del Especimen

Ensayo de Orina

Un espécimen de orina debe ser colectado en un contenedor limpio y seco. La primera orina de la mañana es preferible ya que generalmente contiene la más alta concentración de hCG; especímenes colectados en cualquier hora del día pueden ser usados. Especímenes de orina con precipitados visibles deben centrifugarse, filtrarse, o se debe permitir que asienten con el fin de obtener un espécimen clarificado para el ensayo.

Ensayo de Suero

Sangre deberá ser colectada asépticamente en un tubo limpio sin anticoagulantes. Separe el suero de la sangre lo antes posible para evitar hemólisis. Use especímenes claros, no hemolizados cuando sea posible.

Almacenamiento de Espécimen

Especímenes de orina o suero pueden ser almacenados a 2-8° C hasta por 48 horas antes del ensayo. Para almacenamiento prolongado, se pueden congelar los especímenes a menos de -20 °C. Especímenes congelados deberán ser descongelados y mezclados antes del ensayo.

Materiales

Materials Suministrados

- Tiras de Ensayo
- Instructivo

Materiales Requeridos pero no Incluidos

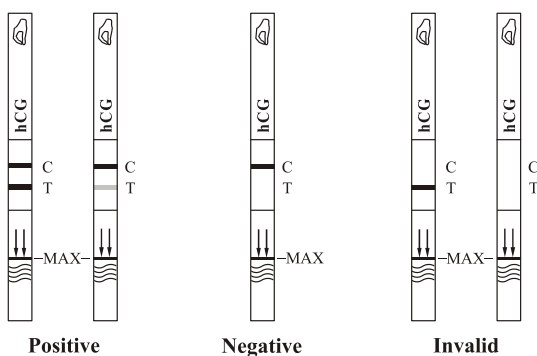
- Contenedor para colección del espécimen
- Cronómetro

Instrucciones de Uso

Permita que la tira de ensayo, el espécimen de orina o suero y/o los controles, adquieran la temperatura ambiente (15-30° C) antes del ensayo.

1. Permita que el empaque de la tira adquiera la temperatura ambiente antes de abrirlo. Saque la tira de ensayo del empaque y úsela tan pronto como sea posible.
2. **Sumerja la tira en posición vertical por 10-15 segundos** con las flechas apuntando hacia el espécimen de orina o suero. No sobrepase la línea de máximo (MAX) en la tira de ensayo cuando sumerja la tira. Vea la ilustración abajo.
3. Coloque la tira de ensayo en una superficie plana no absorbente, encienda el cronómetro y espere a que aparezcan las líneas rojas. **Lea el resultado a los 3 minutos cuando ensaya una muestra de orina, o a los 5 minutos cuando ensaya una muestra de suero.**

NOTA: Una baja concentración de hCG puede resultar en una línea tenue que aparece en la región de la línea de ensayo; por lo tanto, no interprete el resultado después de 10 minutos.



Interpretación de Resultados

(Favor de remitirse a la ilustración arriba)

POSITIVO: Aparecen dos líneas rojas claramente. Una línea deberá estar en la región de la línea de control (C) y la otra línea deberá estar en la región de la línea de ensayo (T).

***NOTA:** La intensidad del color rojo en la región de la línea de ensayo (T) puede variar de acuerdo con la concentración de hCG presente en el espécimen. Por lo tanto, cualquier tono de rojo en la región de la línea de ensayo (T) deberá considerarse

como positivo.

NEGATIVO: Una línea roja aparece en la región de la línea de control (C). No aparece una línea roja o rosada en la región de la línea de ensayo (T).

NO VALIDO: La línea de control no aparece. Volumen insuficiente de espécimen o técnica incorrecta son las razones más probables de falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita el ensayo con una nueva tira de ensayo. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

Control de Calidad

Un control de procedimiento se incluye en el ensayo. Una línea roja que aparece en la región de la línea de control (C) es considerada como un control interno del procedimiento, el cual confirma suficiente volumen de espécimen y técnica correcta en el procedimiento. Un fondo claro es un control negativo interno del procedimiento. Si un color de fondo aparece en la ventanilla del resultado e interfiere con la posibilidad de lectura del resultado del ensayo, el resultado puede ser inválido.

Se recomienda que un control positivo de hCG (conteniendo 25-250 mIU/mL hCG) y un control negativo de hCG (conteniendo "0" mIU/mL hCG) sean evaluados para verificar el funcionamiento adecuado cuando un nuevo envío de tiras de ensayo es recibido.

Limitaciones

1. PregnanStick™ es un ensayo cualitativo preliminar. Por lo tanto, ni el valor cuantitativo ni la tasa de incremento de hCG pueden ser evaluados con este ensayo.
2. Especímenes de orina diluidos, indicados por su baja gravedad específica, tal vez no contengan niveles representativos de hCG. Si el embarazo es aún considerado, un primer espécimen matutino de orina deberá ser colectado 48 horas más tarde y ensayado.
3. Niveles muy bajos de hCG (menos de 50 mIU/mL) están presentes en especímenes de orina y suero poco tiempo después de la implantación. Sin embargo, debido a que un número significativo de embarazos terminan durante el primer trimestre por razones naturales,⁵ un ensayo que es débilmente positivo deberá ser ensayado nuevamente con una muestra de suero u orina de la mañana, colectados 48 horas más tarde.
4. Este ensayo puede producir resultados falsos positivos. Un número de condiciones distintas al embarazo, incluyendo enfermedad trofoblástica y ciertos neoplasmas no trofoblásticos que incluyen tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de pecho y cáncer de pulmón, causan niveles elevados de hCG.^{6,7} Por lo tanto, la presencia de hCG en especímenes de orina o suero no deberá usarse para diagnosticar embarazo a menos de que dichas condiciones hayan sido descartadas.
5. Este ensayo puede producir resultados falsos negativos. Resultados falsos pueden ocurrir cuando los niveles de hCG están por debajo del nivel de sensibilidad de este ensayo. Cuando aún se considera la posibilidad de embarazo, un primer espécimen matutino de suero u orina deberá ser colectado 48 horas más tarde y ensayado. En caso de que aún se considere la posibilidad de embarazo y el ensayo continúe produciendo resultados negativos, consulte a un médico para una continuación del diagnóstico.
6. Así como con cualquier ensayo que emplea anticuerpos de ratón, existe la posibilidad de interferencia por anticuerpos

humanos anti-ratón (HAMA) en el espécimen. Especímenes de pacientes que han recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales para diagnóstico o terapia, pueden contener HAMA. Dichos especímenes pueden causar resultados falsos positivos o falsos negativos.

7. Este ensayo provee un resultado diagnóstico presuntivo de embarazo. Un diagnóstico confirmatorio de embarazo debe ser proporcionado únicamente por un médico, después de que todos los datos clínicos y de laboratorio han sido evaluados.

Valores Esperados

Resultados negativos son esperados en mujeres sanas no embarazadas y en hombres sanos. Mujeres sanas embarazadas tienen hCG presente en sus especímenes de orina y suero. La cantidad de hCG varía en gran cantidad dependiendo de la etapa de gestación y de diferencias entre individuos.

PregnanStick™ tiene una sensibilidad de 25 mIU/mL, y es capaz de detectar embarazo tan temprano como 1 día después del primer ciclo menstrual perdido.

Características de Desempeño

Precisión

Una evaluación clínica en varios centros fue conducida comparando los resultados obtenidos con PregnanStick™, con otro ensayo de membrana para hCG disponible comercialmente. El estudio de orina incluyó 155 especímenes, y ambos ensayos identificaron 76 resultados negativos y 79 positivos. El estudio con sueros incluyó 57 especímenes, y ambos ensayos identificaron 38 resultados negativos y 19 positivos. Los resultados demostraron una precisión global del PregnanStick™ mayor a 99.0% en comparación con el otro ensayo de membrana.

Método de referencia hCG (Orina)

Método	Resultados	Otro ensayo rápido hCG		Resultados Totales
		Positivos	Negativos	
PregnanStick	Resultados			
	Positivos	79	0	79
	Negativos	0	76	76
Resultados Totales		79	76	155

Sensibilidad: 100% (95%-100%)*

Especificidad: 100% (95%-100%)*

Precisión 100% (98%-100%)*

* Intervalos de confianza de 95%

Método de referencia hCG (Suero)

Método	Resultados	Otro ensayo rápido hCG		Resultados Totales
		Positivos	Negativos	
PregnanStick	Resultados			
	Positivos	19	0	19
	Negativos	0	38	38
Resultados Totales		19	38	57

Sensibilidad: 100% (82%-100%)*

Especificidad 100% (91%-100%)*

Precisión 100% (94%-100%)*

* Intervalos de confianza de 95%

Sensibilidad y Especificidad

PregnanStick™ detecta hCG a una concentración de 25 mIU/mL o mayor. Este ensayo ha sido estandarizado con el Tercer Estándar Internacional de la O.M.S. La adición de LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL), y TSH (1,000 µIU/mL) a

especímenes negativos (0 mIU/mL hCG) y positivos (25 mIU/mL hCG) mostró ausencia de reactividad cruzada.

Substancias Interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes fueron agregadas a especímenes positivos y negativos:










Acetaminofen	20 mg/dL	Cafeína	20 mg/dL
Acido acetilsalicílico	20 mg/dL	Acido Gentísico	20 mg/dL
Acido ascórbico	20 mg/dL	Glucosa	2 g/dL
Atropina	20 mg/dL	Hemoglobina	1 mg/dL
Bilirrubina (suero)	40 mg/dL	Bilirrubina (orina)	2 mg/dL
Triglicéridos (suero)	1200 mg/dL		

Ninguna de las sustancias ensayadas, a la concentración mencionada, interfirió con el ensayo.

Bibliografía

- Batzer FR. *Hormonal evaluation of early pregnancy*, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis *Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte*, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade *Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy*, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
- 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
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking *Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy*, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman *Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma*, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross *Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms*, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Índice de Símbolos

	atención, lea las instrucciones de uso		Ensayos en el kit		Fabricante
	solamente para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha de caducidad		No se utilice más de una vez
	Almacenar entre 2-30° C		Número de lote		# de catálogo



Representante Europeo Autorizado: Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels

Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net