

【USO PREVISTO】

La hCG Prueba Rápida de Embarazo Midstream (Orina) Con Indicador es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina con el fin de contribuir a detectar el embarazo en una fase temprana.

【PRINCIPIO】

HCG Embarazo Prueba Rápida de Embarazo Midstream Con Indicador es una prueba rápida de un solo paso, inmunoensayo de flujo lateral en formato mitad de la micción para la detección cualitativa de la gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina para ayudar en la detección del embarazo. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. El ensayo se lleva a cabo mediante la adición de orina al palo hydrophil y la obtención del resultado de las líneas de color.

【REACTIVOS】

La prueba contiene partículas anti-hCG y la membrana está recubierta de anti-hCG.

【PRECAUCIONES】

Por favor lea toda la información de este ficha técnica antes de realizar la prueba.

- No utilizar después de la fecha de caducidad localizado en la bolsa de aluminio.
- Almacenar en un lugar seco a 2-30 °C o 35.6-86 °F. No se congele.
- No utilice la prueba si el empaque está dañado.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Solamente para uso diagnóstico *in vitro*. No para tomarse internamente.
- No abra la bolsa de la prueba hasta que esté listo para iniciar la prueba.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.

【CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD】

Conservar el producto en su envase a temperatura ambiente o refrigerado (2–30 °C). La prueba se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que aparece impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO SE DEBE CONGELAR.** No se debe utilizar después de la fecha de caducidad.

【PREPARACIÓN Y RECOGIDA DE LA MUESTRA】

La muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio y seco. Se prefiere una muestra de la primera orina de la mañana, ya que generalmente contiene la concentración más alta de hCG; sin embargo, se pueden utilizar muestras de orina obtenidas en cualquier momento del día. Las muestras de orina que presenten partículas visibles deben centrifugarse, filtrarse o dejarse sedimentar para obtener una muestra clara para el análisis.

Si la muestra de orina no puede detectarse de manera inmediata, debe conservarse a entre 2 y 8 °C durante un máximo de 48 horas antes del análisis. Si el almacenamiento es prolongado, las muestras pueden congelarse y almacenarse a menos de -20 °C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes del análisis.

【MATERIALES CONTENIDOS】

- Prueba de Midstream
- Instrucciones de Uso

【MATERIAL REQUERIDO NO SUMINISTRADO】

- Contenedor para la recogida de la muestra
- Cronómetro

【INSTRUCCIONES DE USO】

Deje que la muestra de la prueba alcance la temperatura ambiente (15–30 °C).

1. Retire el midstream Con Indicador de la bolsa de aluminio y probarto de inmediato entre una hora.
2. Retira la tapa de la Mitad de la micción, mantenga de la Mitad de la Micción/Midstream y ponga la punta del absorbante al flujo de la orina o ponga la punta del absorbante ($\geq 2/3$) a un envase limpio con la orina por lo menos **15 segundos**.

NOTA: No orine en la ventana de resultados.

- Mantenga la punta en la orina hasta el cambio de color completo del indicador (que indica suficiente volumen de muestra para la prueba).
3. Cubra la tapa en la prueba midstream, a continuación, establecer el producto en un superficie limpio y estable, iniciar el temporizador de inmediato.
 4. Lea los resultados en **3 minutos**; no interprete el resultado hasta después de 10 minutos.

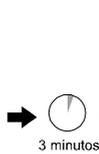
Paso 1



Paso 2



Paso 3



POSITIVO



NEGATIVO



INVÁLIDO



【INTERPRECIÓN DE LOS RESULTADOS】

POSITIVO: Dos líneas de color aparecen. Una línea quedará en la región de control (C) y otra línea debe estar en la zona de la prueba (T). Una línea puede ser más clara que la otra; no tienen que ser iguales. Esto significa que usted está probablemente embarazada.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de la prueba (T). Esto significa que usted probablemente no está embarazada.

INVÁLIDO: El resultado es válido si no aparece una línea coloreada en la región de control (C), incluso si aparece una línea en la región de la prueba (T). Debe repetir la prueba con una nueva prueba.

【CONTROL DE CALIDAD】

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. La línea de color que aparece en la zona de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma que el volumen de la muestra es suficiente, que la membrana es adecuada y que la técnica del procedimiento es correcta.

【LIMITACIONES】

- Existe la posibilidad de que esta prueba midstream puede producir resultados falsos. Consulte a su medico antes de tomar decisiones médicas.
1. Algunos fármacos que contienen hCG (como Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) pueden dar un resultado positivo falso. El alcohol, los anticonceptivos orales, los analgésicos, los antibióticos o las terapias hormonales que no contienen hCG no deberían afectar al resultado.
 2. Las muestras muy diluidas, que se identifican por una densidad específica baja, pueden no contener niveles representativos de hCG. Si se sigue sospechando un embarazo, se recogerá la primera orina de la mañana 48 horas después, y se repetirá la prueba.
 3. Los niveles muy bajos de hCG (menos de 50mIU / mL) están presentes en las muestras de orina poco después de la implantación. Sin embargo, debido a que un número significativo de embarazos del primer trimestre no progresan por razones naturales, ¹ una prueba con resultado positivo débil se conrmará volviendo con la primera orina de la mañana después de 48 horas.
 4. Esta prueba puede producir resultados falsos positivos. Una serie de circunstancias, además del embarazo, incluyendo enferme-dad

trofoblástica y ciertas neoplasias no trofoblásticas, como tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y el cáncer de pulmón, causar niveles elevados de hCG.^{2,3} Por lo tanto, la presencia de hCG en la orina no debe usarse para diagnosticar un embarazo a menos que estas condiciones se hayan descartado.

- Esta prueba puede producir resultados falsos negativos. Los resultados falsos negativos pueden ocurrir cuando los niveles de hCG están por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Cuando todavía se sospecha embarazo, debe recogerse la primera orina de la mañana de las siguientes 48 horas, y analizarse nuevamente con el test. En caso de continuar con la sospecha de embarazo y de que el test siga proporcionando un resultado negativo, consultar con un médico para un diagnóstico más dirigido.
- Esta prueba proporciona un diagnóstico de presunción del embarazo. Un diagnóstico de embarazo confirmado solo debe ser realizado por un médico, tras la evaluación de todos los datos clínicos y resultados de laboratorio de los que se disponga.

【INFORMACION SUPLEMENTARIA】

1. Cómo funciona esta prueba midstream?

HCG Prueba Rápida de Embarazo Midstream Con Indicador detecta una hormona en la orina que el cuerpo produce durante el embarazo (hCG gonadotropina coriónica humana). La cantidad de hormona del embarazo aumenta ya que el embarazo progresa.

2. Qué tan pronto después de que yo sospecho que estoy embarazada puedo tomar el examen?

Puede probar su orina tan pronto como el primer día que no llegue su período. Puede realizar la prueba en cualquier momento del día; pero si está embarazada, la primera orina de la mañana contiene la mayor cantidad de la hormona del embarazo.

3. Tengo que probar con la primera orina de la mañana?

Aunque se puede comprobar en cualquier momento del día, la primera orina de la mañana suele ser la más concentrada del día y tendría la mayor hormona de hCG.

4. Qué tan precisa es la prueba?

Una evaluación clínica se realizó comparando los resultados obtenidos con el hCG Prueba Rápida de Embarazo Midstream Con Indicador a otra prueba de orina en hCG disponible en el mercado. El ensayo clínico del consumidor incluye 358 muestras de orina ambos métodos de análisis identificaron 150 positivos y 208 resultados negativos. Los resultados demostraron >99% de precisión total de la hCG Prueba Rápida de Embarazo Midstream Con Indicador cuando se compara con la otra prueba de orina en hCG.

5. Como es la sensibilidad de la prueba?

HCG Prueba Rápida de Embarazo Midstream Con Indicador en la orina a una concentración de 25 mIU / mL o mas. La prueba ha sido estandarizada a la V.H.O. Estándar internacional. La adición de LH (300 mIU / mL), FSH (1000 mIU / mL), y TSH (1000 µIU / mL) a negativo (0 mIU / mL hCG) y positivas (25 mIU / mL hCG) muestras, no mostró reactividad cruzada.

6. Qué debo hacer si el resultado muestra que estoy embarazada?

Esto significa que tu orina contiene hCG y que estas probablemente embarazada. Consulte a su médico para confirmar si estás embarazada y para discutir los pasos que debes seguir.

7. Cómo sé que la prueba se realizó correctamente?

La aparición de una línea coloreada en la región de control (C) le informa de que ha seguido el procedimiento de prueba correctamente y se absorbió la cantidad adecuada de orina.

8. Qué debo hacer si el resultado muestra que no estoy embarazada?

Esto significa que no se ha detectado hCG en la orina y, probablemente, que no estás embarazada. Si no se le baja su período en una semana después de la fecha que debe llegar, repita la prueba con una nueva Prueba Midstream. Si recibe el mismo resultado después de repetir la prueba y todavía no tiene su período, debe consultar a su médico.

【BIBLIOGRAFIA】

- 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 , consulte las instrucciones de uso
	Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2-30 ° C
	No utilizar si el envase está dañado

	Pruebas por kit
	Usar antes de
	Número de lote
	Fabricante

	Representante Autorizado
	No vuelva a utilizar
	# de Catálogo
	Consulte las instrucciones de uso

 **Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

 **0123**


 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

Importador: Grupo Tristan Global I&A
 SL C/Eslabón 3 Nave 28522 Rivas
 Madrid, Spain
direccion@grupotristan.es

Numero:
 Fecha de vigencia: 2023-04-26