

**【USO PREVISTO】**

La hCG Prueba Rápida de Embarazo de Sensibilidad Mejorada en Midstream (Orina) 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 Prueba Rápida de Embarazo de Sensibilidad Mejorada en Midstream 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, leer toda la información en este Ficha Técnica antes de realizar la prueba.

- No usar después de la fecha de vencimiento imprimida en la bolsa de aluminio.
- Almacenar en un lugar seco de 2-30°C o 35.6-86°F. No congelar.
- No usar si la bolsa está rota o dañada.
- Almacenar fuera del alcance de los niños.
- Para uso diagnóstico *in vitro*. No para tomarse in vivo.
- No abrir la bolsa de aluminio del casete de prueba hasta que estar listo para iniciar la prueba.
- El casete de prueba usado debe desecharse de acuerdo con las regulaciones 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 PREVISTOS】**

- Prueba de Midstream
- Instrucciones de Uso

**【MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PREVISTOS】**

- Temporizador
- Recipiente de colección de espécimen

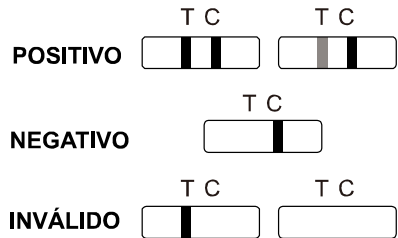
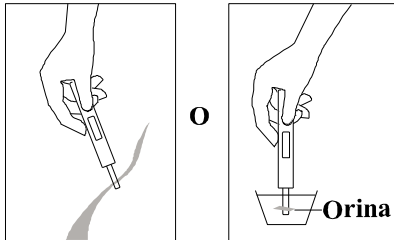
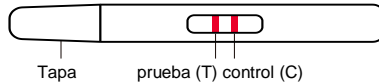
**【INSTRUCCIONES】**

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

1. Retirar el midstream de la bolsa de aluminio y iniciar la prueba inmediatamente en 1 hora.
2. Retirar la tapa del midstream, sostener el Midstream para colocar la punta absorbente en el chorro de orina o colocar la punta absorbente(≥2 / 3) en una copa limpia durante **al menos 15 segundos**.

**NOTA:** No orine en la ventana de resultados.

3. Cubrir la tapa del midstream, luego colocarlo en una mesa limpia y estable, iniciar el temporizador inmediatamente.
4. **Leer el resultado a los 3 minutos;** No interpretar el resultado después de 10 minutos.



**【LEER LOS RESULTADOS】**

**POSITIVO:** Se aparece dos líneas de colores distintos. Una línea se debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea en la región de la línea de prueba (T). Una línea se puede ser más ligera que la otra; no es necesario que las dos líneas sean iguales. Esto significa que probablemente estar embarazada.

**NEGATIVO:** Se aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No se aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Esto significa que probablemente no estar embarazada.

**INVÁLIDO:** El resultado es inválido si no se aparece una línea de color en la región de la línea de control (C), a pesar de que se aparezca una línea en la región de la línea de prueba (T). Deber repetir la prueba con un nuevo midstream de 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 el casete de prueba pueda producir resultados falsos. Consultar al médico antes de tomar cualquier decisión médica.

1. Los medicamentos que contienen hCG (como Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) pueden dar un resultado falso positivo. El alcohol, los anticonceptivos orales, los analgésicos, los antibióticos o las terapias hormonales que no contienen hCG no deben afectar el resultado de la prueba.
2. Los especímenes de orina muy diluidos, indicados por una baja gravedad específica, no pueden contener los niveles representativos de hCG. Si

aún se sospechado de un embarazo, un primero espécimen de orina matinal debe recogerse y analizarse después de 48 horas.

- Hay niveles muy bajos de hCG (menos de 50mIU / ml) en los especímenes de orina poco después del implante. Sin embargo, debido a que un número significativo de embarazos en el primer trimestre terminan por razones naturales<sup>1</sup>, el resultado de la prueba que es débilmente positivo debe confirmarse mediante una nueva prueba con un primero espécimen de orina matinal recogido 48 horas después.
- La prueba puede producir resultados falsos positivos. Una serie de afecciones distintas al embarazo, incluso la enfermedad trofoblástica y ciertas neoplasias no trofoblásticas, incluidos los tumores testiculares, el cáncer de próstata, el cáncer de mama y el cáncer de pulmón, producen niveles elevados de hCG<sup>2,3</sup>. Por lo tanto, la presencia de hCG en la orina no debe utilizarse para medir el embarazo a menos que se hayan descartado estas condiciones.
- La prueba puede producir resultados negativos falsos. Pueden producirse resultados negativos falsos cuando los niveles de hCG están por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Cuando aún se sospechado de embarazo, deber recoger un primero espécimen de orina matinal 48 horas después y analizarla. En caso del embarazo se sospecha y la prueba continúa produciendo resultados negativos, consultar a un médico para un diagnóstico adicional.
- La prueba proporciona un diagnóstico presuntivo para el embarazo. El médico solo puede hacer un diagnóstico confirmado del embarazo después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

**【INFORMACIONES ADICIONALES】**

**1. ¿Cómo funciona el midstream de prueba?**

HCG Prueba Rápida de Embarazo de Sensibilidad Mejorada en Midstream detecta una hormona en su orina que su cuerpo produce durante el embarazo (hCG-gonadotropina coriónica humana). La cantidad de hormona del embarazo aumenta a medida que avanza el embarazo.

**2. ¿Cuánto tiempo puedo hacerme la prueba después de sospechar que estoy embarazada?**

La prueba está diseñada para detectar hCG tan pronto como 6 días antes de su período perdido (5 días antes del día del período esperado). Puede realizar el examen en cualquier momento del día, sin embargo, si está embarazada, la primera orina matinal contiene la mayor cantidad de hormonas del embarazo.

**3. ¿Tengo que examinar con la primera orina matinal?**

Aunque puede realizar la prueba en cualquier momento del día, su primera orina matinal suele ser la más concentrada del día y tendría la mayor cantidad de hCG.

**4. ¿Qué tan precisa es la prueba?**

Se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos utilizando el hCG Prueba Rápida de Embarazo de Sensibilidad Mejorada en Midstream con otra prueba de hCG de orina disponible comercialmente. El ensayo clínico del consumidor incluyó 608 muestras de orina: ambos ensayos identificaron 231 resultados positivos y 377 negativos. Los resultados demostraron > 99% de precisión general del Casete de prueba rápida de embarazo de hCG en comparación con la otra prueba de hCG de orina.

**5. ¿Qué tan sensible es la prueba?**

HCG Prueba Rápida de Embarazo de Sensibilidad Mejorada en Midstream detecta hCG en la orina a una concentración de 10 mIU / ml o mayor. La prueba ha sido estandarizada al W.H.O. Estándar internacional. La adición de muestras de LH (300 mIU / ml), FSH (1,000 mIU / ml) y TSH (1,000 µIU / ml) a negativo (0 mIU / ml hCG) y positiva (10 mIU / ml hCG) no mostró diferencias reactividad.

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

Significa que su orina contiene hCG y que probablemente esté embarazada. Consulte a su médico para confirmar que está embarazada y para discutir los pasos que debe seguir.

**7. ¿Cómo sé que la prueba se ejecutó correctamente?**

La aparición de una línea de color en la región de la línea de control (C) le indica que siguió correctamente el procedimiento de la prueba y que 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 no esté embarazada. Si no comienza su período dentro de una semana de su fecha de vencimiento, repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba. Si recibe el mismo resultado después de repetir la prueba y aún no tiene su período, debe consultar a su médico.




**【BIBLIOGRAFÍA】**

- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma afterinduced 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 inhydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopicproduction of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

**índice de Símbolos**

	Solo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2-30°C
	No utilizar si el paquete está dañado
	Fabricante

	Pruebas por kit
	Usado por
	Número de lote
	Consultar a instrucciones para uso

	Representante Autorizado
	No reutilizar
	Catálogo #

 **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**

 **EC REP**  
 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

Número:  
 Ficha de Efectiva: 2023-04-26