

## **PRUEBA RAPIDA DE EMBARAZO (Para Suero/Plasma)**

### **SOLO PARA USO EN DIAGNOSTICO IN VITRO**

#### **USO PREVISTO**

**LA PRUEBA RAPIDA DE HCG ES UN ANÁLISIS RAPIDO, DE UN PASO, IMMUNOCROMATOGRAFICO PARA LA DETECCIÓN DE HCG EN LA ORINA QUE INDICA EMBARAZO INCIPIENTE. EL TEST PUEDE SER USADO POR PROFESIONALES DE LA SALUD Y EN EL HOGAR.**

#### **RESUMEN**

Human chorionic gonadotropina (hCG) es una hormona secretada por la placenta en desarrollo inmediatamente después de la fertilización. En embarazos normales, el hCG es detectado en la orina y en el suero poco después de la concepción, y niveles de 5-50 mIU/ml son observados dentro del término de una semana de implantación (1-4). Al tiempo de la primera falta, la concentración de HCG en orina y suero es aproximadamente de 100 mIU/ml (2-5). Los niveles de HCG se incrementan rápidamente durante las primeras 14 semanas de embarazo, con niveles pico de 100,000-200,000 mIU/ml alcanzados a finales del tercer trimestre (1-4). La aparición de HCG en orina y suero inmediatamente después de la concepción y sus subsecuentes aumento y concentración durante el temprano crecimiento gestacional, lo hacen un excelente test para la temprana detección de embarazos.

#### **PRINCIPIO**

El test de embarazo de es un inmunoanálisis “sándwich” (8-9). La tarjeta plástica apoya una membrana la cual ha sido cubierta con los reactivos necesarios para detectar la presencia de hCG, y proveer un control positivo para que el usuario pueda determinar si el resultado es válido. La muestra es aplicada a la tarjeta y reacciona inicialmente con el específico, anti-bhCG oro conjugado monoclonal coloidal/anticuerpo en la membrana del test. Esta mezcla se mueve junto con la membrana, por acción capilar y reacciona con un específico anti-hCG en la región del test. Si el hCG está presente en la muestra, el resultado es la formación de una banda coloreada en la región del test. Si no hay hCG en la muestra, el área permanecerá blanca. La muestra continua fluyendo a la región de control y forma un color de rosado a púrpura, indicando que el test está trabajando y que el resultado es válido.

#### **REACTIVOS Y MATERIAL SUMINISTRADO**

Cada kit contiene:

##### **PARA LA TIRA DEL TEST**

1. Cincuenta (50) valijas envueltas; cada una contiene una tira de test y un desecante.
2. Instrucciones de uso.

#### **MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS**

1. Reloj o cronómetro.
2. Controles positivos y negativos disponibles para la distribución comercial

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. Sólo para uso en diagnóstico in Vitro.

2. No usar el kit más allá de la fecha de expiración impresa en la parte de afuera de la valija.
3. No abra la valija hasta que el espécimen sea recolectado y esté listo para ser probado.
4. Manejar todos los especímenes como potencialmente infecciosos.

## **ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

El dispositivo del test puede ser almacenado bajo refrigeración y temperatura ambiente (2°C-30°C) y será estable hasta la fecha de expiración. No usarlo después de dicha fecha.

## **RECOLECCION DE LA MUESTRA**

Preparar el suero desde la muestra de sangre, usando la técnica de venipuntura apropiada. Conservar el suero a temperatura 2°C - 8°C y realizar la prueba dentro de 24 horas; si la muestra no puede ser usada dentro de las 24 horas congelarla a -20°C por no mas de dos semanas. Muestras congeladas deberán ser repetidamente mezcladas, después llevarlas a temperatura ambiente antes de la prueba.

## **PROCEDIMIENTOS DEL ANALISIS**

### **Para las tiras del test:**

1. Traer todos los materiales y especímenes a temperatura ambiente.
2. Remover la tira del test de la valija envuelta y sellada.
3. Meter la tira del test dentro de la muestra de orina con las flechas apuntando hacia el espécimen.
4. El nivel de suero/plasma deberá alcanzar la línea máxima marcada en la tira, pero no debe excederla.
5. Mantenga la tira en la muestra hasta que aparezca un color rojizo en el borde más bajo de la membrana del test (aproximadamente 10 segundos).
6. Saque la tira y colóquela de frente sobre una superficie seca y limpia.
7. Leer los resultados de 3 a 10 minutos después de añadir la muestra.

## **LEYENDO LOS RESULTADOS**

*No interprete resultados después de 15 minutos*

Negativo: una (1) banda rosada/púrpura se forma en la región de control. Ninguna banda es encontrada en la región del test.

Positivo: dos (2) bandas rosada/púrpura se forman. En adición a la banda control, otra rosada/púrpura también aparece en la región del test. La intensidad de la banda del test puede variar de rosado claro a borgoña profundo.

Inválida: Si no hay bandas rosadas/púrpura en la región de control, el resultado resulta inválido. Volver a probar la muestra usando un nuevo dispositivo.

## **BIBLIOGRAFIA**

1. Batzer, F.R.: Hormonal Evaluation of Early Pregnancy. Fertility & Sterility, Vol. 34, 1, 1980.....