

PRUEBA SEMANAL DE EMBARAZO HCG

SÓLO PARA USO PROFESIONAL

Nombre del producto:

Prueba semanal de embarazo HCG.

Especificaciones de embalaje

Midstream: 1 prueba/bolsa, 1 prueba/caja, 2 prueba/caja, 5 prueba/caja, 10 prueba-7caja, 20 prueba/caja, 25 prueba/caja.

USO PREVISTO:

La prueba semanal de embarazo HCG se utiliza para realizar pruebas semicuantitativas de detección de gonadotropina coriónica humana (HCG) en orina humana muestras según el principio del ensayo inmunocromatografía de oro.

La gonadotropina coriónica humana (HCG) es una hormona glicoproteica producida por la placenta en desarrollo poco después de la fertilización. En el embarazo normal, la HCG se puede detectar tanto en la orina como en el suero tan pronto como 7 a 10 días después de la concepción, que se puede probar en la orina de mujeres embarazadas después de la concepción niveles de HCG continúa aumentando muy rápidamente superando con frecuencia los 100 mIU/mL en la primera ausencia del período menstrual y alcanza su punto máximo en el 100.000-200.000 mIU/mL oscilan entre las 10 y 12 semanas de embarazo.

La aparición de HCG tanto en orina como en suero poco después de la concepción, y su posterior rápida concentración durante las primeras etapas del crecimiento gestacional, lo convierten en un excelente marcador para la detección de embarazo.

En este producto, hay tres niveles mínimos de detección de HCG diferentes límites. Son 25, 100 y 500 mIU/mL respectivamente. El nivel de la HCG en muestras de orina se determina semicuantitativamente mediante la muestra los resultados de diferentes líneas de prueba. El reactivo se utiliza para instituciones médicas y de salud como un diagnóstico auxiliar temprano del embarazo.

Principio de prueba

Según el principio de prueba inmunocromatográfica de oro, la membrana de nitrocelulosa está recubierta con anticuerpo monoclonal HCG 2 y anticuerpo IgG anti-ratón de cabra, la almohadilla de conjugado de oro sólido la fase se fija con el anticuerpo monoclonal HCG 1. Cuando la muestra contiene HCG, se une con el oro correspondiente.

anticuerpo monoclonal marcado para formar un compuesto, avanzando bajo la cromatografía, luego se combina con el recubierto en la línea de prueba para formar un complejo que se condensa en un color rojo banda (línea de prueba, T), que indica un resultado positivo. cuando la muestra no contiene HCG, no se puede formar complejo en la línea T y no aparece ninguna banda roja en la línea T, lo que indica un resultado negativo.

No importa si las muestras contienen HCG o no, una línea de color siempre aparecerá en la región de la línea de control (C) si la prueba ha sido realizado correctamente.

Componentes principales

Componentes básicos: almohadilla de muestra, almohadilla marcada con oro coloidal, membrana de nitrocelulosa, papel absorbente y placa de PVC. La almohadilla coloidal marcada en oro recubierta con anticuerpo monoclonal HCG 1. La tres líneas de prueba están recubiertas con el anticuerpo monoclonal HCG 2 y la línea de control está recubierta con anticuerpo IgG anti-ratón de cabra.

Almacenamiento y caducidad

1. Almacenar a 4-30°C en un lugar seco, evitar la luz y el calor, válido por 24 meses. NO CONGELAR.
2. El reactivo puede transportarse a 4-30°C. Algunos protectores se deben tomar medidas en verano caluroso y invierno para evitar el frío, alta temperatura o congelación-descongelación.
3. El producto debe usarse dentro de 1 hora después de abrir el paquete (Humedad: ≤60%, Temperatura: 10°C - 30°C). Por favor use inmediatamente cuando la humedad>60%.

Requisito de muestra

1. La muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio y seco. Orina se puede detectar en un día, pero la concentración más alta de HCG generalmente se encuentra en la orina de la mañana.
2. Si la muestra no se analiza inmediatamente, se puede almacenar a 2-8°C. hasta 48 horas antes de la prueba; para almacenamiento prolongado, muestras puede congelarse y almacenarse a menos de -20 °C. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y restaurarse a temperatura ambiente y agitar bien. antes de realizar la prueba. Cuando la muestra de orina aparece turbia o precipitado, no lo agite y tome el sobrenadante para analizarlo.

Procedimiento de prueba

1. Las instrucciones deben leerse en su totalidad antes de realizar el examen. Permitir el reactivo se equilibre a temperatura ambiente (10 °C - 30 °C) durante 30 minutos antes de la prueba. No abra el embalaje interior hasta estar listo para usarse, debe usarse en una hora una vez abierto.

2. Procedimiento de prueba

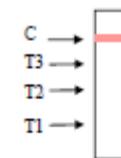
Saque el Midstream de la bolsa sellada y retire la tapa. Permita que la orina vierta directamente el área de la muestra en el extremo frontal del Midstream, cuando aparece migración de líquido rojo en el resultado área de visualización, saque el Midstream. Tenga cuidado de no exceder la flecha al recibir orina. Cubra la tapa y colóquela plana. Entonces empezar el cronómetro.

3. Observe los resultados de la prueba inmediatamente dentro de los 5 minutos, el resultado no es válido durante 5 minutos.

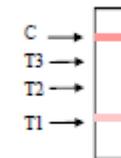
Valor de juicio positivo

Límite de detección: T1: 25mIU/mL, T2: 100 mIU/mL, T3: 500 mIU/mL.

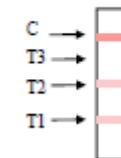
Interpretación de resultados



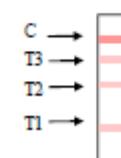
Negativo: Aparece una línea roja en el control (C). No aparece ninguna línea en la región de prueba (T). La concentración de HCG es menor que 25 mIU/mL.



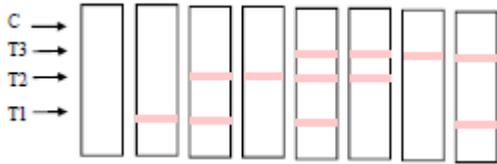
Positivo: Aparece una línea roja en el control (C) y la región de prueba (T1). La concentración de HCG es superior a 25 mIU/ml.



Positivo: aparece una línea roja en la región de control (C) y la región de prueba (T1,T2). la concentración de La HCG es superior a 100 mIU/ml.



Positivo: aparece una línea roja en la región de control (C) y la región de prueba (T1,T2,T3). la concentración de La HCG es superior a 500 mIU/ml.



NO VÁLIDO: la línea de control no aparece, las razones más probables son el volumen de muestra insuficiente o las técnicas procesales incorrectas. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba. Si el problema persiste, suspenda.

Valor de referencia (rango de referencia)

Los valores de referencia de HCG de mujeres embarazadas se muestran en la siguiente tabla.

SEMANA DE EMBARAZO	HCG (mIU/mL)
0.2-1	5-50
1-2	50-500
2-3	100-5000
3-4	500-10000

Limitaciones

- Este reactivo no puede determinar el contenido exacto de HCG. El diagnóstico de embarazo confirmado debe ser realizado únicamente por un médico. después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
 - Si aún se sospecha de embarazo, una primera muestra de orina de la mañana. deben recolectarse entre 24 y 72 horas después y analizarse.
 - El contenido de HCG en pacientes con embarazo ectópico es menor, que en un embarazo normal y pueden producirse resultados falsos negativos.
- Si los resultados de la prueba no son consistentes con los resultados esperados, se recomienda ir al hospital para utilizar la ecografía B para diagnóstico.
- Si el resultado de la prueba es débilmente positivo, se recomienda probar con una muestra de sangre con otra metodología.

Características de presentación

- Límite de detección: Los límites mínimos de detección son 25, 100, y 500 mIU/mL respectivamente.
- Especificidad analítica:
 - Sustancias perturbadoras

Los resultados de la prueba mostrados no deben ser interferidos por lo siguiente sustancias.

Nombre	Concentración	Resultados
Hemoglobina	0.8 mg/mL	negativo
Glucosa	0.8 mg/mL	negativo
Albumina	80 mg/mL	negativo

Bilirrubina	0,5 mg/ml	Negativo
Ácido ascórbico	0,4 mg/ml	Negativo
Paracetamol	0,5 mg/ml	Negativo
Amoxicilina	0,5 mg/ml	Negativo
Aspirina	0,8 mg/ml	Negativo
Citrato de clomifeno	0,3 µg/ml	Negativo
Vitamina B1	0,8 mg/ml	Negativo

2) Reactividad cruzada

No demostró tener ningún efecto en los resultados de la prueba con lo siguiente sustancias.

NOMBRE	CONCENTRACIONES	RESULTADOS
hLH	500mIU/mL(0mIU/HCG)	NEGATIVO
hFSH	1000mIU/mL(0mIU/HCG)	NEGATIVO
hTSH	1000uIU/mL(0mIU/HCG)	NEGATIVO

4. Efecto gancho: cuando la concentración de HCG es de 100.000 mIU/mL, no hay efecto gancho.

Precauciones

- Este reactivo es para un solo uso y únicamente para diagnóstico in vitro.
- El dispositivo de prueba debe permanecer en las bolsas selladas hasta su uso. Si ocurre un problema de sellado, no lo pruebe. No utilice reactivos más allá la fecha de expiración.
- Si se utilizan los reactivos de prueba almacenados en el refrigerador, es recomendado para permitir que el reactivo se equilibre a temperatura ambiente, antes de abrir, de lo contrario afectará la prueba resultados.
- Hay una pequeña bolsa de desecante en el embalaje interior, que no debe tomarse por vía oral.
- En caso de aborto incompleto, aún queda tejido placentario. Si permanece en el útero, aparecerá un resultado positivo.
- Ciertas enfermedades ginecológicas como los quistes ováricos y hiperplasia endometrial, ciertas enfermedades tumorales como mola hidatiforme, coriocarcinoma, teratoma de testículo, etc., y las enfermedades trofoblásticas gestacionales pueden tener resultados falsos positivos.
- Ciertas enfermedades endocrinas y metabólicas como la glándula pituitaria, el hipertiroidismo y el

síndrome menopáusico pueden causar resultados falsos positivos.

8. Inyección o administración oral de coriónico humano. La gonadotropina puede afectar los resultados de la detección.

9. Los desechos, como los reactivos de prueba y las muestras después de su uso, deben eliminarse considerado potencialmente peligroso y debe eliminarse adecuadamente de la misma manera que un agente infeccioso.

10. La prueba debe seguir estrictamente el método operativo, muestra tiempo de adición y cantidad de muestra en el manual. Después de la muestra además, el reactivo de la prueba debe colocarse plano sobre la mesa para evitar que la velocidad de cromatografía de la muestra sea demasiado rápida o demasiado lento, lo que afectará los resultados de la prueba.

11. Observe los resultados en el tiempo especificado, demasiado largo o demasiado corto. El tiempo de reacción puede afectar los resultados de la prueba.

FABRICANTE / UNIDAD DE SERVICIO POSVENTA

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Dirección: No.369 Hedong Road, desarrollo industrial de alta tecnología, zona, Qingdao, Shandong, 266112, China

Teléfono: 0086-532-58710705 Fax: 0086-532-58710706

Web: www.hightopbio.com

Correo electrónico: sales@hightopbio.com

REPRESENTANTE EUROPEO

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Alemania

INSTRUCCIONES DEL SÍMBOLO

	Consultar instrucciones de uso		Mantener seco
	Límite de temperatura		Código de lote
	Para un solo uso		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro.
	Fabricante		Fecha de manufactura
	Utilizar por fecha		Contiene suficiente para <n> pruebas.
	Representante Europeo		Mantener alejado de la luz solar.