

TECO GRAM S.A.
Av. San Jorge 428 y 10ma.
Guayaquil - Ecuador
042396966 – 042397979 – 042396610
tecogram@gve.satnet.net

TEST COMBO DE EMBARAZO DE UN SOLO PASO EN ORINA/SUERO

TEST COMBO DE EMBARAZO DE UN SOLO PASO EN ORINA/SUERO USO RECOMENDADO

El test combo orina/suero de embarazo de un solo paso es un complejo coloidal dorado formado por anticuerpos, diseñado por inmuno ensayos para la determinación cualitativa de la gonadotropina coriónica humana (HCG) en suero u orina. Este test es para uso profesional con la obtención de un resultado visual cualitativo para la determinación temprana del embarazo.

INTRODUCCION

La gonadotropina coriónica humana (HCG) es una hormona glucoproteica segregada por la placenta en el desarrollo a corto plazo posterior a la fertilización. En el embarazo normal la HCG puede detectarse en el suero a unos 7 días posteriores a la concepción, duplicándose su concentración cada 1.3 a 2 días ya dando resultados hasta de 100 mIU/mL a la fecha en que debía presentarse la menstruación. La aparición temprana de la HCG y su aumento posterior en concentración durante los primeros estadios de la gestación la hacen un excelente marcador de la detección temprana del embarazo.

La prueba de embarazo visual HCG es un examen cualitativo, de tipo inmuno ensayo sándwich para la determinación de gonadotropina coriónica humana en suero y orina. El método utiliza una combinación única de anticuerpos monoclonales y poli clónales para la identificación selectiva de HCG en suero y orina con un alto grado de sensibilidad en menos de 5 minutos pueden detectarse niveles de HCG tan bajos como 25 mIU/mL.

NORMA

Como la muestra del test, suero u orina, se difumina a través del paquete absorbente de reacción, el tinte anticuerpo conjugado vincula al HCG en el espécimen formando un complejo antígeno-anticuerpo. Este complejo vincula al anti HCG anticuerpo en la zona de reacción positiva y produce un banda de color rosa cuando la concentración de HCG es igual o mayor que 25 mIU/ml. En ausencia de HCG no hay línea en la zona de reacción positiva. La mezcla de reacciones continúa fluyendo a través del artefacto absorbente pasando las zonas de reacción positiva y negativa. Conjugados sueltos se vinculan a los reactivos en la zona de control negativo produciendo una banda de color rosa, demostrando que los reactivos y el paquete de reacción están funcionando correctamente.

REACTIVOS

Paquete de reacción del combo orina/suero de embarazo de un solo paso: El paquete del test contiene membrana de anticuerpos poli clónales de cabra y una almohadilla conteniendo monoclonal IgG de ratón (anticuerpo) tinte conjugado en matriz de proteínas con 0.1 % de ácido de sodio.

MATERIALES UTILIZADOS

Paquete de reacción y gotero plástico desechable:

Cada kit contiene 25 o 50 bolsas selladas. Cada bolsa contiene un "paquete de reacción" y un gotero plástico desechable. El paquete de reacción contiene membrana cubierta policlonal anti HCG y una almohadilla contiene el anticuerpo monoclonal (anti-HCG) tinte conjugado en matriz de proteínas con 0.1 % de ácido de sodio.

MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROVISTO

Contenedores colectores de especímenes. Reloj o cronómetro.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

El paquete de reacción de un solo paso puede ser almacenado a una temperatura del cuarto no mayor que 25°C o refrigerado (2-8°C). Evite el congelamiento.

PRECAUCIONES

1. Sólo para diagnóstico "In Vitro".
2. **Precaución:** los reactivos en este kit contienen ácido de sodio, el cual puede reaccionar con tuberías de cobre para formar ácidos potencialmente explosivos. Cuando se deshaga de tales reactivos, siempre arrójelos con grandes cantidades de agua para prevenir que el ácido se reconstituya. Especímenes de orina deben ser considerados peligrosos y deben ser manejados apropiadamente.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

Orina (0.5 ml):

La muestra de orina debe recogerse en un contenedor seco y limpio, sea de cristal o de plástico y sin preservativos. Pueden utilizarse muestras recogidas en cualquier momento, sin embargo la primera muestra de orina de la mañana generalmente contiene mayor concentración de hormonas.

Suero (0.5 ml):

Coloque sangre aséptica obtenida por pinchazo venal dentro de un tubo limpio sin anticoagulantes. Deje que la sangre forme un coágulo por 20 ó 30 minutos a la temperatura del cuarto. Centrifugue para obtener un suero claro y transfiera el suero a un tubo limpio de plástico o vidrio. La muestra del suero puede ser puesta a prueba sin tratamiento previo.

Los especímenes deben ser refrigerados (2 – 8°C) y almacenados hasta 72 horas antes del ensayo. Si las muestras son refrigeradas, deben ser equilibradas a la temperatura del cuarto (18 – 30°C) por 10 minutos antes de hacer la prueba. Las muestras de orina que presenten precipitaciones visibles deben ser filtradas, centrifugadas o debe permitirse que se asienten y que se aclaren las alícuotas obtenidas por el test.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1. Remueva el "paquete de reacción" de su envoltura rompiendo a través de la ranura
2. Llene el gotero con suero u orina, mantenga el gotero verticalmente y coloque sobre la abertura de

la muestra (vea fig. 1). Añada exactamente cuatro gotas completas (sin burbujas) de suero u orina.

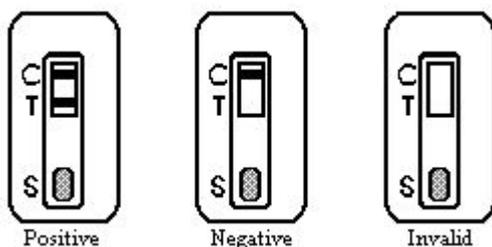
3. Lea los resultados después de 5 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. En 5 minutos, una banda de color aparecerá en la región "C" de la ventana indicando que el test está completo.
2. La ventana muestra el resultado del test. Si una banda de color aparece en las regiones "C" y "T", entonces el resultado es positivo (vea fig.2). Si sólo hay una banda de color en la región "C" y no en la región "T", entonces el resultado es negativo (vea fig. 1).

NOTA DEL PROCEDIMIENTO

Si el flujo de la muestra no es observado en la ventana, esto es debido a la insuficiente cantidad de muestra de orina o suero colocada en la boca de la muestra. La persona que realice el test debe releer las instrucciones completamente antes de realizar el test otra vez.



CONTROL DE CALIDAD

Cada artefacto de reacción tiene su propio indicador de control de calidad. Si después de realizado el test no se presenta ninguna línea en las regiones "T" ó "C", usted puede haber añadido orina en la ventana incorrecta o puede que el artefacto del test se haya deteriorado. Repita el ensayo utilizando un nuevo kit. Es extremadamente recomendado que también sean utilizados controles comerciales con cada nuevo lote, como parte del control de calidad.

VALORES ESPERADOS

Hombres saludables y mujeres saludables no embarazadas no tienen HCG detectable. En aproximadamente 7 días después de la concepción, la concentración de HCG de 5-50 mIU/ml en suero y orina deben aparecer.⁷ Este nivel de HCG alcanzará 100 mIU/mL dentro de 60 a 80 días y será seguido por una caída gradual a un nivel promedio de cerca de 20.000 mIU/ml después de 120 días.

LIMITACIONES

1. Proteinuria, hematuria, gran contaminación bacteriana y detergentes pueden causar un aumento de HCG en la orina.⁷
2. Falso positivo: pacientes con enfermedades trofoblásticas, lunar hidatidiforme o coriocarcinoma pueden producir falsos resultados positivos. pacientes con teratomas testiculares u ováricos han sido también reportados por excretar grandes cantidades de HCG.⁸
3. Falso negativo: orina diluida o con baja gravedad específica y condiciones en las cuales se pueda causar desnaturalización de HCG (por ejemplo pH, temperatura, contaminación con metales pesados, y otras) pueden producir falsos resultados negativos.⁸
4. Muestras con concentraciones de HCG menores a 25 mIU/ml serán detectadas como negativas.

ESTANDARDIZACIÓN

El test combo orina/suero de embarazo de un solo paso ha sido estandarizado a la Primera Referencia Internacional de la Organización Mundial de la Salud.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Sensibilidad

Este test detecta concentraciones de HCG iguales o mayores que 25 mIU/ml como se indica en la envoltura de una línea en la región "T" de la ventana. La orina de hombres saludables y mujeres no embarazadas presentará normalmente niveles de HCG no detectables en este test. Se presentará un resultado positivo desde el primer día en que no se presente el período menstrual.

Especificidad

La especificidad fue determinada por estudios de reacciones cruzadas con cantidades conocidas de Hormona Luteinizante (hLH), Hormona Foliculo-estimulante (hFSH), y Hormona Tiro-estimulante (hTSH), 500 mIU/ml hFSH y 1000 mIU/ml hTSH dieron todos resultados negativos.

Orinas Menopausales:

Un estudio fue realizado utilizando especímenes de orina de 20 mujeres postmenopáusicas. Estos especímenes fueron escogidos porque la orina de las mujeres postmenopáusicas frecuentemente interfiere con los tests de embarazo debido a la reacción cruzada con otras hormonas gonadotropinas. Todos los 20 especímenes fueron negativos cuando se les realizó este test. Potencialmente sustancias interferentes fueron añadidas a orina que tenía niveles de HCG de 0 y 25 mIU/ml. En cada caso, no se observaron interferencias con los resultados esperados de este test.

EXACTITUD

ORINA: Un estudio fue realizado utilizando un total de 70 especímenes positivos y negativos de orina. Estos especímenes fueron ensayados con este test y un test disponible comercialmente similar y ambos dieron resultados idénticos con todas las 70 muestras. 61 tests adicionales fueron ensayados por laboratorios y también produjeron resultados idénticos cuando se los comparó con similares tests de embarazo.

SUERO: Un estudio fue realizado utilizando un total de 165 especímenes de suero. Estos especímenes fueron ensayados con el test de TECO y un test disponible comercialmente similar, de acuerdo con las respectivas instrucciones del paquete. Todos los 165 especímenes mostraron resultados idénticos.

Pruebas de Interferencia:

Las siguientes sustancias se añadieron a muestras con ausencia de HCG y a muestras con 25 mIU/mL de HCG en orina. Ninguna de estas sustancias en las concentraciones probadas interfirieron en el examen.

Acetaminofen	20 mg/dl
Cafeína	20 mg/dl
Acido Acetilsalicílico	20 mg/dl
Acido Gentésico	20 mg/dl
Acido Ascorbico	20 mg/dl
Glucosa	2 g/dl
Atropina	20mg/dl
Hemoglobina	1 mg/dl