



Prueba de embarazo HCG EGENS

Caseta de prueba de pantalla rápida de oro HCG

【 Para la detección cualitativa de HCG en orina/suero/plasma 】

PRINCIPIO

Este producto se compone de tiras de fibra de vidrio de anticuerpo monoclonal contra la gonadotropina coriónica humana (hCG), membrana de nitrato de celulosa sólida IgG anti-ratón y de enlazadores de oro coloidal absorbente - anticuerpo monoclonal contra la hCG. Adopta los principios del método de doble sándwich de anticuerpo e inmunocromatografía para determinar la hCG en orina y suero.

USO PREVISTO

Se utiliza para el diagnóstico temprano del embarazo

REACTIVOS Y MATERIALES PROPORCIONADOS

1. Un casete en bolsa con desecante.
2. Una pieza de instrucciones de operación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Sólo para uso en diagnóstico in vitro.
2. Todas las muestras de pacientes deben ser tratadas como si fueran capaces de transmitir enfermedades.
3. No intercambiar reactivos de diferentes lotes ni usar kits de prueba después de la fecha de vencimiento.
4. Sueros de ictericos, lipémicos, hemolizados, tratados con calor y sueros contaminados, pueden provocar resultados erróneos.

ALMACENAMIENTO

Los kits deben ser almacenados a una temperatura entre 4-30 °C, para garantizar que la bolsa sellada dure la vida útil (24 meses).

RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Plasma

1. Haga que un flebotomista certificado recoja la sangre entera en un tubo de recolección de tapa lila, azul o verde (que contenga EDTA, citrato o heparina, respectivamente) por punción venosa.
2. Separe el plasma por centrifugación.
3. Retire con cuidado el plasma para la prueba, etiquételo y guárdelo a 2-8 °C, durante un máximo de dos semanas. El plasma puede congelarse a -20 °C hasta por un máximo de un año.

Suero

1. Haga que un flebotomista certificado recoja la sangre entera en un tubo de recolección de tapa roja (sin anticoagulantes) por punción venosa.
2. Deje que la sangre se coagule.
4. Separe el suero por centrifugación.

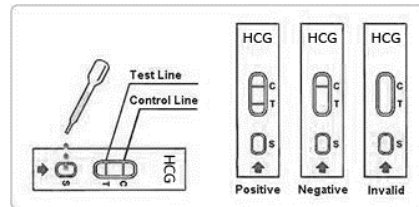
5. Retire con cuidado el suero para la prueba, etiquételo y guárdelo a 2-8 °C, durante un máximo de dos semanas. El suero puede congelarse a -20 °C durante un máximo de un año.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Muestra de suero o plasma

Añada 70-100ul o 2-3 gotas de suero o plasma en el pozo de la muestra. Observe el resultado en 5-10 minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



1. **Negativo:** Ninguna banda evidente en la región de prueba (T), y una banda de color rosa en la región de control (C). Esto indica que no está embarazada.
2. **Positivo:** Además de una banda de color rosa en la región de control (C), aparece una banda de color rosa en la región de prueba (T). Esto indica que está embarazada.
3. **Inválido:** Si no aparece ninguna banda en la región de control (C), independientemente de la presencia o ausencia de banda en la región de prueba (T). Indica un posible error en la realización de la prueba. La prueba debe repetirse usando un nuevo dispositivo.

CARACTERISTICAS TÉCNICAS Y DE CALIDAD

Sensibilidad (suero /orina)

La sensibilidad analítica de la prueba de embarazo hCG EGENS es 10 mIU/ml a los 5 minutos de lectura. La sensibilidad fué establecida gracias a la evaluación repetitiva de muestras con 10 mIU/ml de hCG durante un período de varias semanas. Una lectura en el cuarto minuto hace posible una disminución del umbral de detección a 50 mIU/ml. Y una lectura al minuto hace posible una disminución del umbral de detección a 500 mIU/ml.

Especificidad (suero /orina)

La especificidad de la prueba de embarazo hCG EGENS fue determinada con estudios de reacción cruzada con niveles conocidos de hLH, hFSH y hTSH. La adición de hLH (500 mIU/ml), hFSH (1,000 mIU/ml), y hTSH (1,000 µIU/ml) a muestras negativas (0 mIU/ml hCG) y positivas (10 mIU/ml hCG) no mostró una reactividad cruzada.

Estabilidad (suero /orina)

No se observaron características de funcionamiento anormales de la prueba de embarazo HCG EGENS a temperatura ambiente durante un período de 24 meses; ni se observaron características de funcionamiento anormales a 37°C durante un período de prueba de 20 días. La prueba de embarazo HCG EGENS mantiene una buena calidad y muestra una estabilidad confiable. Cumple con todos los requisitos de control de calidad.

Reporte de estudio de Interferencias (orina)

Resumen

Todas las muestras fueron analizadas con la prueba de embarazo

hCG EGENS. No se observó interferencias. Los resultados demuestran que la prueba de embarazo EGENS no tiene reacción cruzada significativa con las sustancias encontradas comúnmente en la sangre u orina.

Propósito

El siguiente estudio se realiza para confirmar que las sustancias que se encuentran comúnmente no interfieren con el rendimiento de la prueba de embarazo EGENS.

Cumplimiento

El presente estudio se ajusta a todas las leyes y reglamentos aplicables.

Identificación de la tira de prueba

Lote 1: 20050925

Lote 2: 20050926

Lote 3: 20050928

Sensibilidad: 10 mIU / ml

Caducidad: 24 meses

Almacenamiento: temperatura ambiente, se evitó exposición a luz

Identificación del reactivo de prueba

Acetaminofen	20 mg/dl
Acido Acetilsalicílico	20 mg/dl
Acido ascórbico	20 mg/dl
Atropina	20 mg/dl
Cafeína	20 mg/dl
Acido gentísico	20 mg/dl
Glucosa	100 mg/dl
Hemoglobina	20 mg/dl
Ampicilina	20 mg/dl
Tetraciclina	20 mg/dl

Todas las sustancias se preparan en el laboratorio del Departamento de I+D. La muestra de hCG estándar (proporcionado por NICBPB) se utilizó para evaluar la tira de prueba.

Diseño del experimento

Se evaluaron tiras de cada lote con dos muestras de orina que contenían respectivamente cada una de las sustancias arriba mencionadas respectivamente; una muestra tenía hCG estándar, y la otra no. Se observaron los resultados para ver si la sustancia presente en la orina afectaba los resultados de la prueba de hCG. Se probaron una por una las 11 sustancias y se registraron los resultados.

Criterio de evaluación

Positivo (+): Tanto la línea de control como la línea de prueba se vuelven rojas en 5 minutos
 Negativo (-): Sólo la línea de control se vuelve roja en 5 minutos, y no aparece la línea de prueba.
 La tira evaluada con la muestra de orina con HCG estándar debería dar positivo; y la evaluada con la muestra de orina sin HCG estándar debe dar negativo. De lo contrario, significa que las sustancias en la orina interfieren con el rendimiento de la tira de prueba.

Resultados

Análito	Concent.	Resultado Lote 1		Resultado Lote 2		Resultado Lote 3	
		Lectura del resultado dentro de los 5 minutos					
		0 mIU	50 mIU	0 mIU	50 mIU	0 mIU	50 mIU
Acetaminofen	20mg/dl	-	+	-	+	-	+
Acido Acetilsalicílico	20mg/dl	-	+	-	+	-	+
Acido Ascórbico	20mg/dl	-	+	-	+	-	+
Atropina	20mg/dl	-	+	-	+	-	+
Cafeína	20mg/dl	-	+	-	+	-	+
Acido Gentísico	20mg/dl	-	+	-	+	-	+
Glucosa	100mg/dl	-	+	-	+	-	+
Hemoglobina	20mg/dl	-	+	-	+	-	+
Ampicilina	20mg/dl	-	+	-	+	-	+
Tetraciclina	20mg/dl	-	+	-	+	-	+

Conclusión

Todas las muestras fueron analizadas con la prueba de embarazo hCG EGENS. No se observó ninguna interferencia. Los resultados demuestran que la prueba de embarazo hCG EGENS no presenta reacción cruzada significativa con las sustancias comúnmente encontrados en la orina.

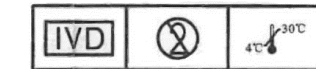


Nantong Egens Biotechnology Co.,Ltd
 Block A No.15 Building No.1692,Xinghu Avenue
 Nantong

Economy & Technology Development Zone Jiangsu Province
 P.R.China [http:// www.ntys-china.com](http://www.ntys-china.com)



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eifflerstrasse 80, D- 20537 Hamburg, Germany



Importado y comercializado por:
DIAGNOSTICOS BIOMEDICOS SAS
 (315) 2112207 (316) 7135901 (2) 3747021
 Carrera 78A # 9-93 Cali, Colombia
 RS INVIMA 2014 RD-0003012

Referencias

1. Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol 34, 1 1980
2. Catt, K.J. Dufan, M.L. and Vaitukaitis, J.L. J. Clin. Endocrinol Metab., Vol. 40, 537, 1975
3. Braunstein, G.D., Rasor, J., Alder, D., Danzer H., Wade, M.E. Am. J. Obster. Gynecol., Vol. 126, 678, 1976
4. Lenton, E.A., Neal L.M., Sulaiman, R. Fertility and Sterility, Vol. 37, 773, 1982
5. Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol. 34, 1 1980
6. Dawood, M.Y., Sexeba, B.B., and Lanesman, R. Ob. Gyn. Vol. 126, 678, 1976