

Inverness Medical

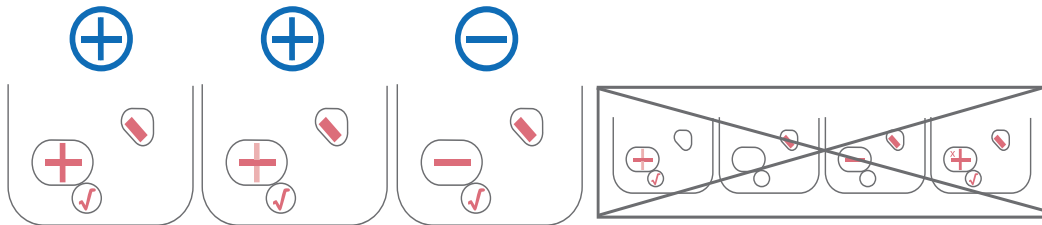
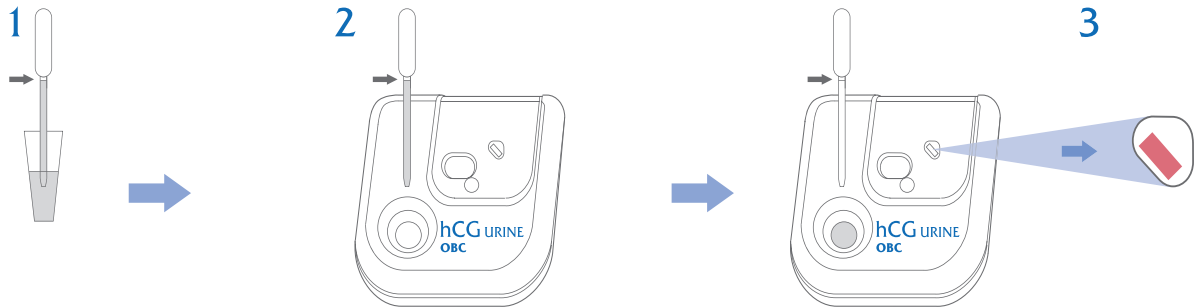
TESTPACK[®] +Plus

hCG URINE

with **OBC**



www.testpack.com



FINALIDAD PREVISTA

TestPack Plus hCG Urine de Inverness Medical con controles integrados (OBC) (**TestPack hCG Urine**) es un rápido inmunoensayo para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina para la detección temprana del embarazo. Sólo para su uso profesional en diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glucoproteica que producen los blastocistos.¹

La concentración de fondo de hCG en la orina aumenta con los años, aunque, por lo general, su valor en las mujeres en edad de procrear es de < 5 mIU/ml.² Tras la fecundación, este valor aumenta rápidamente: el día esperado del período, llega a cifras de entre 50 y 250 mIU/ml, y alcanza su máximo durante el primer trimestre con un valor aproximado de entre 100.000 y 200.000 mIU/ml.^{3,4} El súbito y veloz aumento de la concentración de hCG en la orina que sigue a la fecundación la convierten en un excelente marcador de embarazo.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La orina se coloca en el pocillo de muestras del disco de reacción con la ayuda de una pipeta de transferencia y se deja pasar a través de la membrana hasta llegar a la ventana de finalización de ensayo. A medida que pasa por la membrana, la orina activa la combinación de coloides y anticuerpos monoclonales anti-hCG. Si hay hCG presente en la muestra, formará un complejo con el anticuerpo-coloides. El complejo anticuerpos-coloides migra a través de la membrana y queda atrapado por el anticuerpo monoclonal anti-hCG inmovilizado en la ventana de resultados, lo que proporciona una indicación visual de la presencia de hCG.

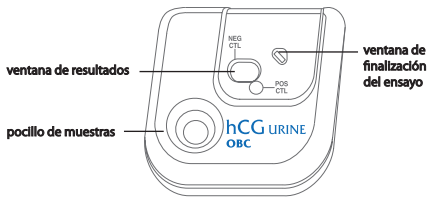
El resultado debe leerse cuando la ventana de finalización de ensayo adquiera color rosa o rojo. Si se detecta la presencia de hCG en la orina a niveles de 25 mIU/ml o superiores, aparecerá un signo más ("+") en la ventana de resultados. Un signo menos ("-") indica que no se ha detectado hCG.

CONTENIDO Y ALMACENAMIENTO DEL KIT

- 20 discos de reacción
- Paquete de 20 pipetas de transferencia
- Un prospecto de envase

Almacenar a 2-30°C. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Hoja de datos de seguridad disponible para usuarios profesionales previa solicitud.



PRECAUCIONES

Deberán seguirse las directrices estándar para la manipulación de agentes infecciosos en todos los procedimientos.

1. No utilice discos de reacción que se hayan mojado o cuyas bolsas de aluminio se hayan abierto o estropeado.
2. Elimine adecuadamente todos los residuos contaminados, como los discos de reacción y las pipetas de transferencia.

RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Son aptas las muestras de orina recogidas en cualquier momento del día, aunque, para la detección temprana del embarazo, es preferible tomar las muestras por la mañana, ya que son las que contienen las concentraciones más altas de hCG.⁵

Las muestras de orina deben recogerse en recipientes secos y limpios de plástico o cristal. Las muestras pueden almacenarse en un refrigerador (2-8°C) durante un máximo de 48 horas, o congelarse **una sola vez** (-20°C) durante un máximo de 3 meses. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

No se ha validado el uso de **TestPack hCG Urine** con muestras de orina que contengan conservantes distintos a la azida sódica (0,1%).

No es preciso centrifugar o filtrar las muestras antes de someterlas a las pruebas. No obstante, debe dejarse que la materia particulada de las muestras se asiente, tras lo cual habrá que apartar una parte sin sedimentos de éstas para utilizarla en las pruebas.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Deje que el disco de reacción y la muestra de la paciente alcancen la temperatura ambiente (18-30°C) durante un mínimo de 30 minutos antes de comenzar el ensayo. No abra las bolsas de aluminio hasta que esté listo para realizar el ensayo.

1. Retire el disco de reacción de su bolsa de aluminio. Etiquételo con las identificaciones de control o de la paciente. Colóquelo sobre una superficie limpia, seca y plana.
2. Absorba la muestra con la pipeta de transferencia hasta alcanzar la línea marcada en ésta. Dispense la totalidad del contenido gota a gota en el pocillo de muestras del disco de reacción.
3. Espere a que aparezca el color rosa/rojo en la ventana de finalización de ensayo (aproximadamente 5 minutos). Lea los resultados. **Haga caso omiso de los resultados obtenidos pasado este tiempo.**

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Controles integrados

TestPack hCG Urine utiliza cuatro controles integrados para garantizar que el ensayo se realiza correctamente.

- EL **control positivo integrado** (POS CTL "√") indica que el complejo anticuerpos-coloides y los sistemas de anticuerpos de captura son funcionales. POS CTL "√" debe aparecer para que el resultado sea válido.
- El **control negativo integrado** (NEG CTL "X") indica que la muestra de la prueba puede contener una entidad inespecífica que podría provocar un resultado positivo falso. Si aparece NEG CTL "X" en la ventana de resultados, el resultado no será válido.
- El **signo menos** "-" indica que la migración de la muestra ha tenido lugar. El signo menos "-" debe aparecer para que el resultado sea válido.
- La **ventana de finalización del ensayo** debe cambiar a un color rojo/rosa, lo que indica que la prueba ha terminado y los resultados ya pueden leerse. El cambio del color de finalización del ensayo debe producirse para que el resultado sea válido.



Resultado positivo

Un resultado positivo se refleja en forma de una línea vertical (barra de paciente) y una línea horizontal (signo menos "-") que forman un signo más "+" en la ventana de resultados. El color rosa/rojo (más oscuro que el fondo) en la barra de paciente se interpreta como un resultado positivo, aun cuando tenga menos color que el signo menos. Los puntos rojos aleatorios no deben evaluarse en la interpretación de resultados.



Resultado negativo

Un resultado negativo se indica mediante una línea horizontal (signo menos "-") en la ventana de resultados. Un resultado negativo significa que no se ha detectado hCG o que los niveles de esta hormona presentes en la muestra están por debajo de los límites de detección del ensayo.

Con niveles de hCG inferiores a 25 mIU/ml, puede que se obtengan resultados positivos débiles. En tales casos, el protocolo que se considera óptimo recomienda volver a tomar la muestra y someterla a una nueva prueba pasadas nuevamente de 48 a 72 horas. El uso de controles a niveles de hCG próximos a la sensibilidad del ensayo podría orientar la interpretación de los resultados positivos débiles.

En ocasiones, podrían aparecer ciertos contornos en el área de reacción. Éstos pueden describirse como zonas incoloras que rodean la barra de paciente total o parcialmente. Si se advierte la presencia de tales contornos, podría percibirse la imagen de la barra de paciente. No obstante, en ausencia de hCG (esto es, en caso de "muestras negativas"), esta imagen será comparable al fondo y deberá interpretarse como un resultado negativo.

Si los niveles de hCG son altos, la aparición de color en la barra de paciente podría tener lugar pasado sólo un minuto desde la adición de la muestra. Las muestras cuyo nivel de hCG sea igual o superior al de sensibilidad del ensayo seguirán arrojando un resultado positivo a medida que pasa el tiempo. Por el contrario, aunque aquellas otras cuyo nivel de hCG sea inferior al de sensibilidad del ensayo podrían provocar la aparición de un color tenue a medida que pasa el tiempo, el resultado de la prueba debe leerse pasados 5 minutos tras la adición de la muestra.

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Las prácticas recomendadas de laboratorio incluyen el uso de materiales de control para garantizar el rendimiento adecuado del kit. Cada laboratorio debe consultar las directrices establecidas internamente y por las organizaciones de acreditación locales, nacionales o de otros ámbitos.

A causa de la variación de las matrices o de la composición de los análisis, los materiales de control de calidad externo y las muestras para la evaluación del rendimiento podrían no arrojar idénticos resultados en todos los ensayos de hCG. Todos los laboratorios tendrán que determinar la idoneidad de los materiales de control para los inmunoensayos y validarlos antes de su uso.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Los resultados positivos obtenidos en etapas muy tempranas del embarazo podrían derivar posteriormente en resultados negativos si la gestación se interrumpe por causas naturales. Se estima que este fenómeno ocurre en el 31% de las concepciones.⁶ Al utilizar una prueba de embarazo de sensibilidad como **TestPack hCG Urine**, se recomienda que, en caso de obtener resultados positivos débiles, se vuelva a efectuar la prueba con una muestra de la primera orina de la mañana recogida cuando pasen nuevamente de 48 a 72 horas.
2. Es posible que se obtenga un resultado negativo si la muestra de orina está demasiado diluida.
3. Si se obtiene un resultado negativo pese a sospechar el estado de embarazo, debería practicarse una nueva prueba a la paciente de 48 a 72 horas después con una muestra de la primera orina de la mañana.
4. Los embarazos anómalos (como los ectópicos) podrían ir acompañados de concentraciones de hCG inferiores a las esperadas para una edad gestacional dada. Un embarazo anómalo no se puede diferenciar del embarazo normal únicamente por los niveles de hCG.^{7,8}
5. El nivel de hCG permanece elevado durante cierto tiempo después del embarazo.⁹ Es posible que las pruebas de embarazo realizadas pasadas menos de 3 semanas tras un parto, o menos de 9 semanas tras una pérdida o interrupción natural, necesiten una evaluación adicional.

- Además del embarazo, existen varias situaciones que pueden provocar niveles altos de hCG en la orina, como la menopausia, quistes ováricos, enfermedad trofoblástica y determinadas neoplasias no trofoblásticas.¹⁰
- Algunas veces, las muestras que contienen < 25 mIU/mL hCG pueden arrojar un resultado positivo.
- Es posible que medicamentos con hCG interfieran con **TestPack hCG Urine** y produzcan resultados que induzcan a error.
- Es posible que se observen pruebas de embarazo con resultados falsos positivos y falsos negativos en pacientes con función anómala del riñón o la vejiga; por ejemplo, en caso de enterocistoplastias e insuficiencia renal.
- Es posible que se obtengan resultados incoherentes si la muestra de orina contiene una cantidad excesiva de bacterias.
- Si el resultado obtenido no es compatible con las pruebas clínicas disponibles, deben acometerse evaluaciones adicionales.

RESULTADOS ESPERADOS

Las muestras de orina de mujeres premenopáusicas contienen, por lo general, < 5 mIU/ml de hCG; en el caso de varones sanos y mujeres postmenopáusicas, el nivel suele ser de < 10 mIU/ml.² El día siguiente a la primera falta, los niveles de hCG materna suelen estar entre 50 y 250 mIU/ml³.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad

TestPack hCG Urine puede detectar concentraciones de hCG iguales o superiores a 25 mIU/ml en la orina. Esta sensibilidad se ha determinado tomando como referencia la cuarta norma internacional sobre hCG de la OMS.¹ Las muestras que contengan menos de 5 mIU/ml deberían arrojar resultados negativos.

Efecto prozona

Se ha demostrado que **TestPack hCG Urine** produce resultados positivos con muestras que contengan e incluyan hasta 1.000.000 mIU/ml de hCG, un valor superior al nivel máximo esperado durante un embarazo normal.

Especificidad

Se ha evaluado la reactividad cruzada de **TestPack hCG Urine** con varias sustancias, como las hormonas presentes en la orina. No se ha detectado ninguna reactividad cruzada al incorporar las siguientes sustancias a las muestras de orina tanto positivas (con 25 mIU/ml de hCG) como negativas: LH (1000 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) y TSH (1000 µU/ml).

INTERFERENCIAS DE OTRAS SUSTANCIAS

Las siguientes sustancias, que conllevan un riesgo potencial de interferencia, se incorporaron a muestras con valores de hCG tanto negativos como positivos (con 25 mIU/ml de hCG). En ninguno de los casos se detectó interferencia alguna con el ensayo a las concentraciones sometidas a

pruebas.	
Acetaminofeno	(20 mg/dL)
Ácido acetoacético	(2000 mg/dL)
Acetona	(1000 mg/dL)
Albumina (suero humano)	(1200 mg/dL)
Ácido acetilsalicílico	(20 mg/dL)
Ampicilina	(20 mg/dL)
Ácido ascórbico	(200 mg/dL)
Atropina	(20 mg/dL)
Biotina	(25 µg/dL)
Bilirrubina	(1 mg/dL)
Cafeína	(20 mg/dL)
Creatinina	(200 mg/dL)
Dextrometorfano	(20 mg/dL)
Difenhidramina	(20 mg/dL)
EDTA	(40 mg/dL)
Efedrina	(20 mg/dL)
Etanol	(1%)
Estrona β-D glucurónido	(100 µg/dL)

Ácido gentísico	(20 mg/dL)
Glucosa	(10.000 mg/dL)
Hemoglobina	(360 mg/dL)
Ácido hidroxibutírico	(100 mg/dL)
Proteínas del suero humano	(2000 mg/dL)
Ibuprofeno	(40 mg/dL)
Nicotina	(20 µg/dL)
Ácido oxálico	(60 mg/dL)
Oxitetraciclina	(30 mg/dL)
Fenilpropanolamina	(4000 mg/dL)
5β-Pregnano-3α, 20α-diol Glucurónido	(100 µg/dL)
Riboflavina	(2 mg/dL)
Ácido salicílico	(20 mg/dL)
Carbonato sódico	(800 mg/dL)
Cloruro sódico	(6800 mg/dL)
Tetraciclina	(30 mg/dL)
Urea	(2000 mg/dL)
Ácido úrico	(100 mg/dL)

Además, no se produjo ningún efecto observable del pH cuando los valores de éste oscilaban entre 4,5 y 8,5.

PRECISIÓN

En un estudio, se recogieron 300 muestras de orina de mujeres para someterlas a pruebas de embarazo; para su evaluación, se utilizó **TestPack hCG Urine** y la prueba Clearview HCG Urine.

De las 300 muestras de orina evaluadas, 131 arrojaron resultados positivos por ambos métodos, y 169 dieron resultado negativo por ambos métodos. Por consiguiente, se determinó una coincidencia del 100% (300/300) en lo que respecta a estas muestras. Por lo tanto, a partir de este estudio, es posible concluir el carácter comparable de la sensibilidad y la especificidad del diagnóstico de **TestPack hCG Urine** y de Clearview HCG. Como en todas las pruebas de diagnóstico, existe la posibilidad de obtener resultados falsos tanto positivos como negativos.

A continuación, se resumen los resultados del estudio:

TestPack hCG Urine	Clearview HCG Urine	
	+	-
+	131	0
-	0	169

LÍNEA DE CONSULTA

Si desea obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor o llame al servicio técnico de Inverness Medical:

+44 (0) 1234 835 959

www.testpack.com

REFERENCES/LITERATUR/REFERENCER/REFERENCIAS/ VIITTEET/RÉFÉRENCES/
BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/BIBLIOGRAFIA/REFERENTIES/REFERANSER/REFERÊNCIAS/
REFERENSER/المراجع

1. Hsu M-I. et al. J. Asslst. Reprod. Genet. 15 (8): 496-503.
2. Alfthan H. et al (1992). Clin. Chem. 38 (10): 1981-1987.
3. Lenton E.A. et al (1982). Fertil. Steril. 37 (6): 773-778.
4. Chard T (1992). Reprod. 7 (5): 701-710.
5. Kaplan L.A. et al (1989). The C.V. Mosby Company.
6. Wilcox A.J. et al (1988). N. Engl. J. Med. 319: 189-194.
7. Braunstein G.D. et al (1978). Am. J. Obst. Gynec. 131:25-32.
8. Catt K.J. et al (1975). J. Clin. Endocr. Metab. 40: 537-540.
9. Steier J.A. et al (1984). Obstet. Gynecol. 64: 391-394.
10. Braunstein G.D. et al (1973). Ann. Intern. Med. 78: 39-45.

KEY TO SYMBOLS/ZEICHENERKLÄRUNG/SYMBOLFÖRKLARING/CLAVE DE LOS
SÍMBOLOS/SYMBOLIEN SELTYKSET/LÉGENDE DES SYMBOLES/YTIOMNHMA
ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΜΒΟΛΑ/LEGENDA DEI SIMBOLI/TOELICHTING OP SYMBOLEN/
FÖRKLÄRING AV SYMBOLER/CHAVE DOS SÍMBOLOS/SYMBOLFÖRKLÄRING/
مفتاح الرموز



CE Mark/CE-Zeichen/CE-mærke/Marca CE/CE-merkintä/
Marquage CE/Σήμανση CE/Marchio CE/CE-markering/
CE-merke/Marca CE/CE-märkning/(CE) علامة المجتمع الأوروبي

©2010 Inverness Medical. All rights reserved. Inverness Medical TestPack is a trademark of the Inverness Medical group of companies.

© 2010 Inverness Medical. Alle Rechte vorbehalten. Inverness Medical TestPack ist eine Marke der Inverness Medical-Unternehmensgruppe.

©2010 Inverness Medical. Alle rettigheder forbeholdes. Inverness Medical TestPack er et varemærke, der ejes af virksomhederne i Inverness Medical group.

©2010 Inverness Medical. Reservados todos los derechos. Inverness Medical TestPack es una marca comercial del grupo de empresas Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Kaikki oikeudet pidätetään. Inverness Medical TestPack on Inverness Medical -konsernin tavaramerkki.

©2010 Inverness Medical. Tous droits réservés. Inverness Medical TestPack est une marque du groupe Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Η ονομασία, Inverness Medical TestPack είναι εμπορικό σήμα του ομίλου εταιρειών Inverness Medical.

© 2010 Inverness Medical. Tutti i diritti riservati. Inverness Medical TestPack è un marchio registrato del gruppo Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Alle rechten voorbehouden. Inverness Medical TestPack is een handelsmerk van de ondernemingsgroep Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Med enerett. Inverness Medical TestPack er et varemerke som tilhører Inverness Medical-konsernet.

©2010 Inverness Medical. Todos os direitos reservados. Inverness Medical TestPack é uma marca comercial do grupo de empresas Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Alla rättigheter förbehålls. Inverness Medical TestPack är ett varumärke som tillhör företagsgruppen Inverness Medical.

Inverness Medical TestPack. جميع الحقوق محفوظة. Inverness Medical 2010
هي علامة تجارية لمجموعة شركات Inverness Medical.

REF 505798J

www.testpack.com



Inverness Medical Japan Co., Ltd.,
357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba,
270-2214, Japan
+81 47 311 5750

240405/R2



Inverness Medical UK Ltd., Pepper Road,
Hazel Grove, Stockport, SK7 5BW, UK



inverness medical