

One Step® Prueba de embarazo con flujo de orina

Para el autotest y diagnóstico in vitro sólo  0123

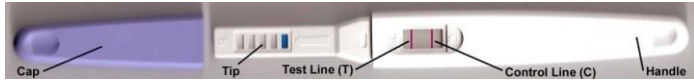
PRINCIPIO

La prueba de embarazo One Step mediante flujo de orina es un sistema rápido en una sola etapa de inmunoensayo de flujo lateral, para la detección cualitativa de la gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina, para ayudar en la detección del embarazo. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos, incluyendo un anticuerpo monoclonal del hCG, para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. El ensayo se realiza mediante la adición de la orina a una varilla hidrófila y obteniendo el resultado leyendo algunas líneas coloreadas.

PRECAUCIONES

Por favor lea toda la información contenida en este prospecto antes de realizar la prueba.

- No utilice después de la fecha de caducidad impresa en el paquete de aluminio.
- Almacenar en un lugar seco a 2-30°C o 35,6-86°F. No lo congele.
- No utilizar si el paquete está roto o dañado.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Sólo para uso diagnóstico in vitro. De no ser tomado internamente.
- No abra el paquete de aluminio del dispositivo de ensayo hasta que esté lista para iniciar la prueba.
- El dispositivo usado debe desecharse según las regulaciones locales.



Tapa - Punta - Línea test (T) - Línea de control (C) - Mango

CÓMO UTILIZAR LA PRUEBA

1. Quitar el dispositivo de ensayo desde el paquete de aluminio y extraer la tapa de color violeta.
2. Mantener el dispositivo de ensayo por el mango con la punta expuesta hacia abajo, directamente en el flujo de orina durante al menos 15 segundos hasta que esté totalmente mojado.
3. Alternativamente, puede orinar en un recipiente limpio y seco y, a continuación, sumergir sólo la punta del dispositivo de ensayo en la orina durante al menos 15 segundos.
4. Después de quitar el dispositivo de ensayo desde su orina, poner inmediatamente la tapa de color violeta en la punta, coloque el dispositivo de ensayo sobre una superficie plana con la ventana de prueba y control orientada hacia arriba y, a continuación, comenzará a contar el tiempo.
5. Espere a que aparezcan las bandas coloreadas. Los resultados positivos pueden ser visibles dentro de 1 minuto, pero para confirmar un resultado negativo esperar hasta 10 minutos y hasta que el fondo es claro. Los resultados obtenidos después de 10 minutos pueden ser considerados inválidos.

CÓMO LEER LOS RESULTADOS



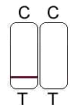
EMBARAZADA

La presencia de dos líneas rojas en la ventana test (T) y control (C), una línea roja junto a la (T) y una línea roja junto a la (C), probablemente significa que usted está embarazada. Una línea puede ser más ligera que la otra, no tienen que coincidir.



NO EMBARAZADA

La presencia de una sola línea roja junto a la ventana de control (C) significa que es probable que no esté embarazada.



RESULTADO NO VÁLIDO

El resultado no es válido si no hay ninguna línea roja en la ventana de control (C). Esto indica que usted no ha dirigido suficiente orina sobre el dispositivo de ensayo, o has dirigido demasiado. Esto puede ocurrir si usted no mantiene el dispositivo de ensayo con la punta hacia abajo mientras que hace la prueba, si el dispositivo de ensayo se ha sumergido durante más de 10 segundos, si la orina pasa por encima de la flecha o si usted mantiene el dispositivo de ensayo al revés. Se debe repetir la prueba con un nuevo dispositivo de ensayo, asegurándose de que siga las instrucciones completamente.

LIMITACIONES

Existe la posibilidad de que esta prueba puede producir resultados falsos. Consulte a su médico antes de tomar cualquier decisión médica.

1. Medicamentos que contienen hCG (como Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) pueden dar un resultado falso positivo. Alcohol, anticonceptivos orales, analgésicos, antibióticos o terapias hormonales que no contengan hCG no deben afectar el resultado de la prueba.
2. Las muestras de orina muy diluida, como indica una baja gravedad específica, es posible que no contengan niveles representativos de la hCG. Si todavía se sospecha embarazo, un espécimen de la primera orina de la mañana debe ser recogido 48 horas más tarde y probado.
3. Niveles muy bajos de hCG (menos de 50mIU/ml) están presentes en las muestras de orina poco después de la concepción. Sin embargo, debido a que un número significativo de embarazos en el primer trimestre terminan por razones naturales¹, el resultado de un ensayo que está débilmente positivo debe ser confirmado por pruebas con un espécimen de la primera orina del mañana recolectado 48 horas más tarde.
4. Esta prueba puede producir resultados falsos positivos. Un número de condiciones distintas de embarazo, incluyendo la enfermedad trofoblástica gestacional y algunas neoplasias no trofoblásticas, como los tumores testiculares, el cáncer de próstata, el cáncer de mama y el cáncer de pulmón, pueden causar niveles elevados de hCG_{2,3}. Por lo tanto, la presencia de hCG en la orina no debe ser usada para diagnosticar el embarazo a menos que estas condiciones se han descartado.
5. Esta prueba puede producir resultados falsos negativos. El resultado falso negativo puede ocurrir cuando los niveles de hCG están por debajo del nivel de sensibilidad del ensayo. Si todavía se sospecha embarazo, un espécimen de la primera orina de la mañana debe ser recogido 48 horas más tarde y probado. En caso de que se sospecha un embarazo y la prueba sigue produciendo resultados negativos, consulte a un médico para diagnóstico adicional.

- Esta prueba proporciona un diagnóstico presuntivo de embarazo. Un diagnóstico confirmado de embarazo sólo debe ser realizado por un médico después que todos los hallazgos clínicos y de laboratorio han sido evaluados.

INFORMACIÓN ADICIONAL

1. *¿Cómo se hace la prueba?*

La prueba de embarazo One Step mediante flujo de orina detecta una hormona en la orina que el cuerpo produce durante el embarazo (hCG, gonadotropina coriónica humana). La cantidad de la hormona del embarazo aumenta a medida que avanza el embarazo.

2. *¿Qué tan pronto después de que sospecho que estoy embarazada puedo tomar la prueba?*

Aunque estas pruebas pueden mostrar positivo antes que su período es debido, le recomendamos que espere hasta el primer día del periodo menstrual.

3. *¿Tengo que hacer una prueba con la primera orina de la mañana?*

Aunque se puede probar en cualquier momento del día, la primera orina de la mañana es generalmente la más concentrada del día y tendría la mayoría de hCG en ella.

4. *Cuan precisa es la prueba?*

Se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos con la prueba de embarazo mediante flujo de orina y otra prueba comercialmente disponible que funciona con membrana con tampón absorbente. El ensayo clínico incluyó 608 muestras de orina: ambos ensayos identificaron 231 resultados positivos y 377 resultados negativos. Los resultados revelaron que la prueba de embarazo One Step mediante flujo de orina hace más del 99% de precisión global, comparado con otra prueba de hCG mediante membrana con tampón absorbente.

5. *Cuan sensible es la prueba?*

La prueba de embarazo One Step mediante flujo de orina detecta hCG en la orina a una concentración de 10 mIU/mL o mayor. La prueba ha sido estandarizada para el Estándar internacional de la OMS. La adición de LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 MUI/mL) y TSH (1.000 μ IU/mL) a los especímenes negativos (0 mIU/mL de hCG) y positivos (10 mIU/mL de hCG) no mostró reactividad cruzada.

6. *¿Qué debo hacer si el resultado muestra que estoy embarazada?*

Esto significa que su orina contiene hCG y probablemente esté embarazada. Consulte a su médico para confirmar que está embarazada y para discutir las medidas que se deben tomar.

7. *¿Cómo sé que la prueba se realizó correctamente?*

La apariencia de una línea coloreada en la región de la línea de control (C) indica que ha seguido correctamente el procedimiento de ensayo y la cantidad adecuada de orina fue absorbida.

8. *¿Qué debo hacer si el resultado muestra que no estoy embarazada?*

Esto significa que menos de 10 mIU/mL de hCG ha sido detectada en su orina y probablemente usted no está embarazada. Si usted no inicia su período menstrual dentro de una semana a partir de su fecha de vencimiento, repita la prueba con un nuevo dispositivo de ensayo. Si recibe el mismo resultado después de repetir la prueba y usted todavía no inicia su período, usted debe ver a su doctor.

BIBLIOGRAFÍA

- Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, *Obstet. Gynecol.* 1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits inhydatidiform mole and choriocarcinoma, *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopicproduction of human chorionic gonadotropin by neoplasms", *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45

Fabricado por: Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd. #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, China.

Representante en la UE: MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Alemania.

Distribuido en el Reino Unido por Home Health UK Ltd, www.homehealth-uk.com