

Prueba de embarazo orina HCG de un paso (tira)

USO PREVISTO:

La Prueba de embarazo orina HCG mide la presencia de la hormona Gonadotropina Corionica Humana (HCG) en la orina por la deteccion temprana del embarazo.

RESUMEN Y EXPLICACION:

La HCG es producida para la placenta durante el embarazo, poco despues que el embrión se adhiere al revestimiento del útero. Plus adelante que usted es en el embarazo, cuanto maior es el nivel de HCG en la su orina. La concentracion de HCG en las mujeres non embarazadas es normalmente 5.0mIU/ml. En el momento del ultimo periodo menstrual perdido, los niveles de HCG en la orina son aproximadamente 100mIU/ml, con niveles maximos de 100.000 a 200.000mIU/ml al final del primero trimester.

CONTENIDO:

Cada envoltorio contiene:

1. Prueba de embarazo orina HCG de un paso (tira).
2. Desecante (Desechar – No comen).
3. Instrucciones.

CONSERVACION Y ESTABILIDAD:

El kit de prueba puede ser conservato a temperatura ambiente (entre 2° y 30° C) en el envoltorio sellado hasta la fecha de expiracion. Mantener el envoltorio lejos de la luz directa del sol, de la humedad y del calor.

PRECAUCIONES:

UTILIZAR SOLAMENTE PARA DIAGNOSTICO IN VITRO

1. Leer cuidadosamente las instrucciones antes de realizar la prueba.
2. No utilizar despues la fecha de caducidad impresa sobre el paquete.
3. Cada tira puede ser usada solo una vez; non volver a utilizar las tiras. Desechar cada prueba despues el uso.
4. Non utilizar si el envoltorio es estropeado o se ha abierto.
5. Mantener la tira solo para la empunadura.
6. Despues que el envoltorio se ha abierto, realizar la prueba inmediatamente.
7. Tratar las muestras de orina y las pruebas utilizadas como si fueran potencialmente infecciosas. Evite el contacto con la piel.

COMO REALIZAR LA PRUEBA:

1. CUANDO YO PUEDO REALIZAR LA PRUEBA?

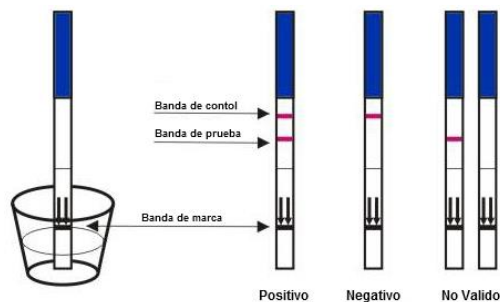
Usted puede realizar esta prueba de embarazo desde hace el primero dia que usted sospeche ser embarazada.

2. RECOGIDA DE MUESTRAS Y MANIPULACION

Una muestra de orina debe ser recogida en un contenidor seco y limpio. Una muestra de la primera orina del dia es preferida, por que contiene en general la concentracion mas alta de HCG; usted puede sin embargo recoger muestras de orina de cualquier hora del dia.

PARA REALIZAR LA PRUEBA:

1. Llevar el envoltorio y la orina a temperatura ambiente. Para comenzar la prueba, abrir la bolsita sellada y quitar la tira.
2. Colocar la tira verticalmente (recta) en la muestra de orina por al menos 10 segundos, asegurándose de que las flechas están apuntandas hacia abajo. Non permita que el nivel de orina para ir por encima de la linea de MAX (maximum) nivel (marcada por flechas) en la tira.
3. Quitar la tira de la orina y colocar la tira sobre una superficie limpia y seca.
4. Leer el resultado para las bandas coloradas que aparecen, como muestra el diagrama. Bien que resultados positivos pueden aparecer despues solo 1 minuto, segun la concentracion de HCG, esperar por 5-10 minutos por confirmar el resultado negativo. Es muy importante que el fondo es claro antes de leer el resultado. Resultados obtenidos despues 10 minutos se pueden considerer nulos.
5. Desechar despues de su uso.



Prueba de embarazo orina HCG de un paso (tira)

USO PREVISTO:

La Prueba de embarazo orina HCG mide la presencia de la hormona Gonadotropina Corionica Humana (HCG) en la orina por la deteccion temprana del embarazo.

RESUMEN Y EXPLICACION:

La HCG es producida para la placenta durante el embarazo, poco despues que el embrión se adhiere al revestimiento del útero. Plus adelante que usted es en el embarazo, cuanto maior es el nivel de HCG en la su orina. La concentracion de HCG en las mujeres non embarazadas es normalmente 5.0mIU/ml. En el momento del ultimo periodo menstrual perdido, los niveles de HCG en la orina son aproximadamente 100mIU/ml, con niveles maximos de 100.000 a 200.000mIU/ml al final del primero trimester.

CONTENIDO:

Cada envoltorio contiene:

1. Prueba de embarazo orina HCG de un paso (tira).
2. Desecante (Desechar – No comen).
3. Instrucciones.

CONSERVACION Y ESTABILIDAD:

El kit de prueba puede ser conservato a temperatura ambiente (entre 2° y 30° C) en el envoltorio sellado hasta la fecha de expiracion. Mantener el envoltorio lejos de la luz directa del sol, de la humedad y del calor.

PRECAUCIONES:

UTILIZAR SOLAMENTE PARA DIAGNOSTICO IN VITRO

1. Leer cuidadosamente las instrucciones antes de realizar la prueba.
2. No utilizar despues la fecha de caducidad impresa sobre el paquete.
3. Cada tira puede ser usada solo una vez; non volver a utilizar las tiras. Desechar cada prueba despues el uso.
4. Non utilizar si el envoltorio es estropeado o se ha abierto.
5. Mantener la tira solo para la empunadura.
6. Despues que el envoltorio se ha abierto, realizar la prueba inmediatamente.
7. Tratar las muestras de orina y las pruebas utilizadas como si fueran potencialmente infecciosas. Evite el contacto con la piel.

COMO REALIZAR LA PRUEBA:

1. CUANDO YO PUEDO REALIZAR LA PRUEBA?

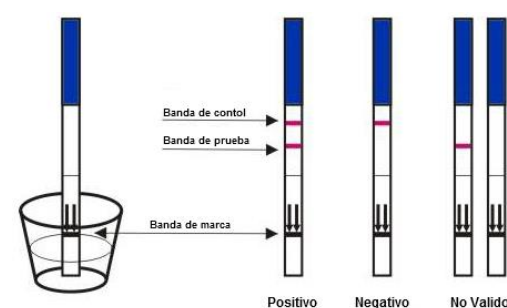
Usted puede realizar esta prueba de embarazo desde hace el primero dia que usted sospeche ser embarazada.

2. RECOGIDA DE MUESTRAS Y MANIPULACION

Una muestra de orina debe ser recogida en un contenidor seco y limpio. Una muestra de la primera orina del dia es preferida, por que contiene en general la concentracion mas alta de HCG; usted puede sin embargo recoger muestras de orina de cualquier hora del dia.

PARA REALIZAR LA PRUEBA:

1. Llevar el envoltorio y la orina a temperatura ambiente. Para comenzar la prueba, abrir la bolsita sellada y quitar la tira.
2. Colocar la tira verticalmente (recta) en la muestra de orina por al menos 10 segundos, asegurándose de que las flechas están apuntandas hacia abajo. Non permita que el nivel de orina para ir por encima de la linea de MAX (maximum) nivel (marcada por flechas) en la tira.
3. Quitar la tira de la orina y colocar la tira sobre una superficie limpia y seca.
4. Leer el resultado para las bandas coloradas que aparecen, como muestra el diagrama. Bien que resultados positivos pueden aparecer despues solo 1 minuto, segun la concentracion de HCG, esperar por 5-10 minutos por confirmar el resultado negativo. Es muy importante que el fondo es claro antes de leer el resultado. Resultados obtenidos despues 10 minutos se pueden considerer nulos.
5. Desechar despues de su uso.



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS:

Negativo: Si una banda colorada aparece en la zona de control en la tira de prueba, y no hay alguna línea en la zona de prueba, este es un resultado negativo, no hay detectado HCG en la orina. Usted no está embarazada, o haya probado antes de tiempo. Si no está segura, repetir la prueba en 48 horas.

Positivo: Si dos líneas coloradas aparecen en la tira de prueba, una en la zona de la prueba y una en la zona de control, entonces esto significa que hay una gran posibilidad de que usted está embarazada - HCG se ha detectado en la orina. Una línea puede ser más ligera que la otra, ellas no tienen que coincidir y esto es todavía un resultado positivo.

No valido: Si aparece una línea roja en la zona de prueba pero no hay alguna línea visible en absoluto en la zona de control de la tira, la prueba no es válida. Si no aparecen las líneas en cualquier lugar de la tira, la prueba es también no válida y debe repetirse con otra tira de prueba.

CONTROL DE CALIDAD:

Elementos de control de calidad:

Después de la adición de la muestra de orina, bandas coloreadas migran a lo largo de la membrana en el borde delantero del conjugado colorante y son "quitadas" completamente de la tira de prueba.

Cuando la prueba será completada, usted verá una banda colorada rosa-purpura en la zona "C" de la tira de prueba si la muestra es negativa, y una banda colorada rosa-purpura en las zonas "T" y "C" si la prueba es positiva. La aparición de la banda de control indica que la tira de prueba está funcionando correctamente y sirve como procedimiento de control.

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO:

PRECISION

Estudios comparativos entre la Prueba de embarazo orina HCG de un paso y un dispositivo comercializado legalmente se fueron en casa y en un laboratorio clínico de referencia. Se compararon los resultados positivos y negativos y la correlación fue > 99.5%.

PRINCIPIO:

El ensayo de HCG es una prueba rápida de un paso, basada en una tecnología inmunocromatográfica. Una membrana con una almohadilla absorbente superpuesta sobre una tira de papel de fibra de vidrio que se impregna con un conjugado liofilizado de partículas de oro coloidal y anticuerpos monoclonales en fase sólida de HCG. Otras almohadillas absorbentes al final del ensayo absorben el exceso de fluido de muestra. La muestra de orina se introduce en el dispositivo, y procede a través de la almohadilla absorbente, y después lateralmente a una membrana cromatográfica. Cuando hace contacto con la membrana, la muestra disuelve el conjugado liofilizado. En una muestra reactiva, el antígeno HCG se unen a los anticuerpos en la solución coloidal. A medida que el conjugado se mueve hacia adelante en la membrana, un anticuerpo monoclonal anti-HCG fijado en la zona de prueba ("T") se unirá al complejo conjugado de HCG-oro, formando una línea rosa ("T"). Todas las muestras harán que una línea de color rosa a aparecer en la zona de control ("C").

Esta línea está formada por la unión de los anticuerpos policlonales (IgG anti-ratón) fijados sobre la zona de control a la muestra-conjugado de oro coloidal. La presencia de esta línea indica que el ensayo se ha llevado a cabo correctamente. Todas las más rápidas pruebas de embarazo HCG en orina en un paso mostrarán resultados positivos con muestras que contengan HCG en el nivel cercano o superior a 10mIU/ml o cercano o superior a 25mIU/ml dependiendo de la prueba que ha adquirido.

REACTIVOS:

Prueba de embarazo HCG orina en un paso en envoltorio de aluminio.

Ingredientes: dispositivo de ensayo comprendía oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti β -HCG anticuerpo; membrana NC recubierta con el ratón anti α -HCG y anticuerpo de conejo anti IgG de ratón.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO:

1. El alcohol puede interferir con el resultado de la prueba. No se recomienda el uso de la prueba después de beber alcohol.
2. Si usted realiza la prueba antes de tiempo los niveles de HCG pueden ser bajos y por lo tanto la prueba puede dar un resultado negativo. En este caso, otra muestra de orina se debe obtener al menos 48 horas más tarde y probada.
3. Los niveles de HCG pueden permanecer detectable durante varias semanas después de un parto normal, parto por cesárea, aborto espontáneo o un aborto terapéutico.
4. En los casos en que los niveles muy altos de HCG están presentes (> 500.000 mIU / ml) un resultado falso negativo puede ocurrir debido a un efecto "Prozone". Si el embarazo se sigue sospechando, simplemente diluir la muestra 1:1 con agua desionizada y repetir la prueba.
5. Si una muestra de orina es demasiado diluida (es decir: peso específico menor) ella no puede contener un nivel representativo de HCG. Si el embarazo se sigue sospechando, obtener una muestra matutina de orina y volver a probar las 48 horas.
6. Al igual que con cualquier procedimiento diagnóstico, el usuario debe evaluar los datos obtenidos por el uso de este equipo a la luz de otra información clínica y consultar a su médico para el diagnóstico final del embarazo antes de tomar cualquier decisión de importancia médica.

INTERPRETACION DE LOS SIMBOLOS:



20090101 – Símbolo por "codigo de lote"



2009-01-01 – Símbolo por "utilizar ante"

Nantong Egens Biotechnology Co.,Ltd, Block A No.15 Building No.1692,Xinghu Avenue Nantong Economy&Technology Development Zone Jiangsu Province P.R.China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, D- 20537 Hamburg, Germany
Distributed in the UK by Home Health UK Ltd Tel: 01923 711 511, Website: www.homehealth-uk.com, Email info@homehealth-uk.com

Version 1.0 21.12.16

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS:

Negativo: Si una banda colorada aparece en la zona de control en la tira de prueba, y no hay alguna línea en la zona de prueba, este es un resultado negativo, no hay detectado HCG en la orina. Usted no está embarazada, o haya probado antes de tiempo. Si no está segura, repetir la prueba en 48 horas.

Positivo: Si dos líneas coloradas aparecen en la tira de prueba, una en la zona de la prueba y una en la zona de control, entonces esto significa que hay una gran posibilidad de que usted está embarazada - HCG se ha detectado en la orina. Una línea puede ser más ligera que la otra, ellas no tienen que coincidir y esto es todavía un resultado positivo.

No valido: Si aparece una línea roja en la zona de prueba pero no hay alguna línea visible en absoluto en la zona de control de la tira, la prueba no es válida. Si no aparecen las líneas en cualquier lugar de la tira, la prueba es también no válida y debe repetirse con otra tira de prueba.

CONTROL DE CALIDAD:

Elementos de control de calidad:

Después de la adición de la muestra de orina, bandas coloreadas migran a lo largo de la membrana en el borde delantero del conjugado colorante y son "quitadas" completamente de la tira de prueba.

Cuando la prueba será completada, usted verá una banda colorada rosa-purpura en la zona "C" de la tira de prueba si la muestra es negativa, y una banda colorada rosa-purpura en las zonas "T" y "C" si la prueba es positiva. La aparición de la banda de control indica que la tira de prueba está funcionando correctamente y sirve como procedimiento de control.

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO:

PRECISION

Estudios comparativos entre la Prueba de embarazo orina HCG de un paso y un dispositivo comercializado legalmente se fueron en casa y en un laboratorio clínico de referencia. Se compararon los resultados positivos y negativos y la correlación fue > 99.5%.

PRINCIPIO:

El ensayo de HCG es una prueba rápida de un paso, basada en una tecnología inmunocromatográfica. Una membrana con una almohadilla absorbente superpuesta sobre una tira de papel de fibra de vidrio que se impregna con un conjugado liofilizado de partículas de oro coloidal y anticuerpos monoclonales en fase sólida de HCG. Otras almohadillas absorbentes al final del ensayo absorben el exceso de fluido de muestra. La muestra de orina se introduce en el dispositivo, y procede a través de la almohadilla absorbente, y después lateralmente a una membrana cromatográfica. Cuando hace contacto con la membrana, la muestra disuelve el conjugado liofilizado. En una muestra reactiva, el antígeno HCG se unen a los anticuerpos en la solución coloidal. A medida que el conjugado se mueve hacia adelante en la membrana, un anticuerpo monoclonal anti-HCG fijado en la zona de prueba ("T") se unirá al complejo conjugado de HCG-oro, formando una línea rosa ("T"). Todas las muestras harán que una línea de color rosa a aparecer en la zona de control ("C").

Esta línea está formada por la unión de los anticuerpos policlonales (IgG anti-ratón) fijados sobre la zona de control a la muestra-conjugado de oro coloidal. La presencia de esta línea indica que el ensayo se ha llevado a cabo correctamente. Todas las más rápidas pruebas de embarazo HCG en orina en un paso mostrarán resultados positivos con muestras que contengan HCG en el nivel cercano o superior a 10mIU/ml o cercano o superior a 25mIU/ml dependiendo de la prueba que ha adquirido.

REACTIVOS:

Prueba de embarazo HCG orina en un paso en envoltorio de aluminio.

Ingredientes: dispositivo de ensayo comprendía oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti β -HCG anticuerpo; membrana NC recubierta con el ratón anti α -HCG y anticuerpo de conejo anti IgG de ratón.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO:

1. El alcohol puede interferir con el resultado de la prueba. No se recomienda el uso de la prueba después de beber alcohol.
2. Si usted realiza la prueba antes de tiempo los niveles de HCG pueden ser bajos y por lo tanto la prueba puede dar un resultado negativo. En este caso, otra muestra de orina se debe obtener al menos 48 horas más tarde y probada.
3. Los niveles de HCG pueden permanecer detectable durante varias semanas después de un parto normal, parto por cesárea, aborto espontáneo o un aborto terapéutico.
4. En los casos en que los niveles muy altos de HCG están presentes (> 500.000 mIU / ml) un resultado falso negativo puede ocurrir debido a un efecto "Prozone". Si el embarazo se sigue sospechando, simplemente diluir la muestra 1:1 con agua desionizada y repetir la prueba.
5. Si una muestra de orina es demasiado diluida (es decir: peso específico menor) ella no puede contener un nivel representativo de HCG. Si el embarazo se sigue sospechando, obtener una muestra matutina de orina y volver a probar las 48 horas.
6. Al igual que con cualquier procedimiento diagnóstico, el usuario debe evaluar los datos obtenidos por el uso de este equipo a la luz de otra información clínica y consultar a su médico para el diagnóstico final del embarazo antes de tomar cualquier decisión de importancia médica.

INTERPRETACION DE LOS SIMBOLOS:



20090101 – Símbolo por "codigo de lote"



2009-01-01 – Símbolo por "utilizar ante"

Nantong Egens Biotechnology Co.,Ltd, Block A No.15 Building No.1692,Xinghu Avenue Nantong Economy&Technology Development Zone Jiangsu Province P.R.China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, D- 20537 Hamburg, Germany
Distributed in the UK by Home Health UK Ltd Tel: 01923 711 511, Website: www.homehealth-uk.com, Email info@homehealth-uk.com

Version 1.0 21.12.16