

PRUEBA DE EMBARAZO SEGUTEST® MEDIANTE DETECCION DE UN SOLO PASO DE GCH

PRINCIPIO.

La prueba de embarazo mediante detección de un solo paso de GCH (orina) es un inmunoensayo cromato-gráfico para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en la orina para ayudar en la detección temprana del embarazo. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal de GCH para detectar selectivamente niveles elevados de GCH. El ensayo se conduce colocando una muestra de orina en la tira del reactivo y observando la formación de las tiras de colores. La muestra pasa a través de la acción capilar a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado de colores.

Las muestras positivas reaccionan con el conjugado de color de GCH de anticuerpo específico para formar una línea de color en la región de línea de prueba de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de líneas de control si la prueba se realizó correctamente.

La tira de prueba contiene partículas anti-GCH y revestimiento anti-GCH en la membrana.

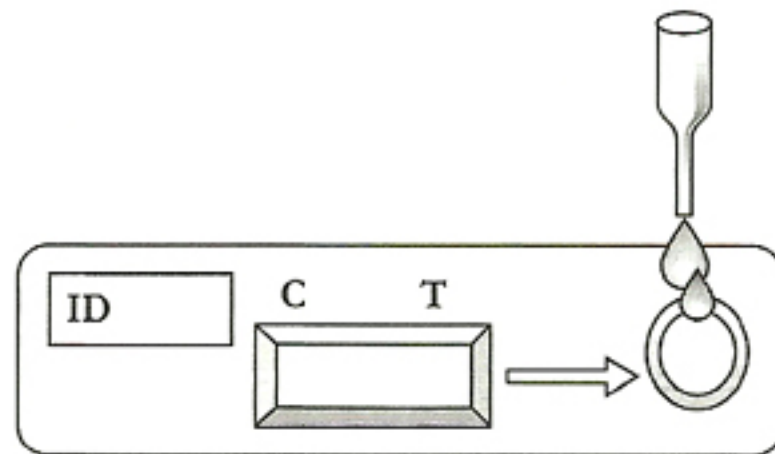
RECOLECCION DE LA MUESTRA.

Se debe recolectar una muestra de orina en un recipiente limpio y seco. Es preferible recolectar la muestra de la primera orina de la mañana ya que por lo general ésta contiene la mayor concentración de GCH, sin embargo, se pueden usar las muestras de orina que se recolecten en cualquier hora del día.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA.

Antes de realizar la prueba permita que la muestra de orina se equilibre a temperatura ambiente (18-30°C)

- 1.-Abra el sobre y tome el cassette por el lado contrario al depósito de la muestra.
- 2.-Vacíe aproximadamente 0.2 ml.(4 gotas) de la muestra de orina en el cuentagotas y distribúyala en el depósito del cassette.
- 3.-Espere de 1 a 5 minutos y lea los resultados. Los resultados positivos se pueden observar en 40 segundos. De cualquier manera, para confirmar los resultados negativos, se necesita espera el tiempo completo de reacción (5 minutos), no lea los resultados después de 10 minutos.



NOTA: Después de un período prolongado de tiempo debido a una baja concentración de GCH puede aparecer una línea débil en la región de prueba (T); por lo tanto, no interprete el resultado después de 30 minutos.

INTERPRETACION DEL RESULTADO

POSITIVO.

Aparecen dos líneas rojas distintivas. Una línea debe estar en la región de control (C) y la otra en la región de prueba (T).

NEGATIVO.

Aparece una línea roja en la región de control (C). No aparece línea roja o rosa definida en la región de (T).

POSITIVO DEBIL.

La línea roja en la región de prueba (T) se muestra desvanecida en comparación con la línea roja de la región de control (C). Esto significa que es necesario repetir la prueba de nuevo en 48 horas.

POSITIVO FUERTE.

La línea roja en la región de prueba (T) aparece muy brillante y la línea roja en la región de control (C) de la tira aparece muy desvanecida. Esto significa que el embarazo se está desarrollando al final del tercer trimestre.

INVALIDA.

La línea de control no aparece. Los motivos más probables para que no aparezca la línea de control es volumen insuficiente de muestra o ejecución incorrecta de las técnicas del procedimiento. Revise el procedimiento y repita la prueba con un cassette nuevo.

NOTA: La intensidad del color rojo en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de GCH presente en la muestra. Sin embargo, por medio de esta prueba cualitativa no se puede determinar el valor cuantitativo ni el índice de aumento en la GCH



POSITIVO



NEGATIVO



INVALIDO

La prueba de embarazo mediante detección de un solo paso de GCH (orina) tiene una sensibilidad de 200 mIU/mL y es capaz de detectar hasta 1 día después de la primera menstruación ausente.

ALMACENAMIENTO.

El estuche cerrado de prueba puede almacenarse a temperaturas de 4 a 30°C hasta la fecha de caducidad. No congele. La prueba debe mantenerse fuera de la luz directa del sol, la humedad y el calor.

ESTA PRUEBA PROPORCIONA UN DIAGNOSTICO PROBABLE PARA EMBARAZO. UN DIAGNOSTICO DE EMBARAZO CONFIRMADO SOLAMENTE DEBE SER REALIZADO POR UN MEDICO DESPUES QUE SE HAYAN EVALUADO TODOS LOS HALLAZGOS CLINICOS Y DE LABORATORIO.