

Prueba de hCG en orina de un solo paso NOVA Test®

Estas IDU se aplican a un grupo de dispositivos genéricos, consulte el número de referencia al seguir las instrucciones

REF	UDI-DI	Formato
C1103	06970725810373	Banda
C1104	06970725810380	Casete
 		

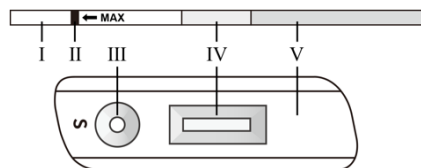
Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Sólo para uso fuera del cuerpo.
Para AUTOEVALUACIÓN en CASA o circunstancia de prueba CERCA del paciente.

MATERIAL SUMINISTRADO

REF	C1103
• Tira de prueba (100x)	
• Instrucciones de uso (1x)	
REF	C1104
• Casete de prueba (25x)	
• Transferencia de muestras pipeta (25x)	
• Instrucciones de uso (1x)	

Verifique el contenido de la prueba antes de comenzar. Póngase en contacto con su minorista o distribuidor local si encuentra componentes faltantes o dañados.

ESTRUCTURA DEL DISPOSITIVO DE PRUEBA



I. Fin de muestreo II. línea máxima
III. Pozo de la Muestra IV. Región de prueba
V. Mango

MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO

- Temporizador/Reloj
- Contenedor limpio y seco (Orina).

FINALIDAD PREVISTA

La prueba de orina de un solo paso NOVA Test® ofreció una prueba rápida, cualitativa y de lectura visual para mujeres fértiles. La usuaria puede saber si está embarazada analizando su muestra de orina con este método de sándwich de doble anticuerpo de inmunoensayo de flujo lateral. Esta prueba es totalmente manual por parte del usuario.

USUARIO PREVISTO

La realización de la prueba se limita a la autoevaluación en el hogar o cerca de las circunstancias de la prueba del paciente. La prueba se puede aplicar a cualquier mujer fértil.

RESUMEN

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glicoproteica producida por las células sincitiales de la placenta durante el embarazo y es un marcador para la detección temprana del embarazo^{1, 2}. En un embarazo normal, la hCG se puede detectar en una muestra de orina entre 7 y 10 días después de la concepción¹. Los principales síntomas del embarazo temprano incluyen interrupción de la menstruación, hormigueo en los senos, hinchazón, picazón, náuseas y vómitos, etc. El nivel de hCG continúa aumentando muy rápidamente. Cuanto más avanzado esté el embarazo, mayor será la concentración de hCG en la orina. La concentración de HCG en mujeres no embarazadas normalmente es inferior a 5,0 mUI/mL. En el momento de la primera falta del período menstrual, el nivel de hCG supera con frecuencia los 20 mUI /ml y alcanza un máximo de 100 000 mUI/ml alrededor de la semana 10-12₃.

Los principales métodos para detectar el embarazo son las pruebas de ultrasonido y las pruebas de HCG en sangre u orina. La prueba de HCG en orina es simple de operar y puede detectar rápidamente el embarazo en 10 minutos con alta sensibilidad y especificidad.

PRINCIPIOS DE PRUEBA

La prueba en orina de un solo paso NOVA Test® es una prueba rápida diseñada para dar un resultado en 10 minutos.

Si la persona está embarazada, la muestra contendrá una alta concentración de hCG y reaccionará con los materiales de la tira/casete de prueba para mostrar una línea de color burdeos en la línea T (T es para la prueba). Si las proteínas hCG en la orina son insuficientes, solo aparecerá una línea de color burdeos en la línea C (C es para el control). La línea de control siempre aparecerá cuando ejecute la prueba correctamente. Si la línea

burdeos no aparece en la línea C, significa que el resultado de la prueba no es válido. La prueba debe repetirse.

COLECCION DE MUESTRA

¿Qué tipo de muestra de orina es mejor?

Para obtener resultados precisos, se recomienda la primera muestra de orina de la mañana. O cualquier muestra de orina después de un período de cuatro horas sin orinar.

¿Qué recipiente es bueno para la recolección?

Lo más recomendable es un recipiente para muestras de orina esterilizado con tapa. Puede obtener uno fácilmente en su farmacia local o en Internet. Un vaso desechable completamente nuevo, seco y limpio es una opción alternativa.

Pasos de la colección

Paso 1 Lávese las manos con jabón y agua del grifo.

Paso 2 No retire la tapa de la taza hasta que esté listo para orinar (si corresponde).

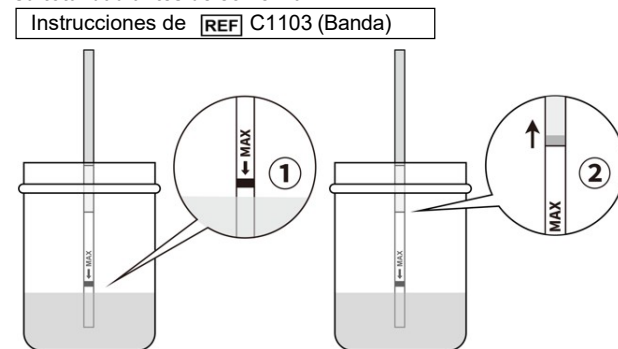
Paso 3 Recoja al menos 30 mL de orina en el vaso. Puede encontrar la escala en el vaso de muestra de orina o llenar 1/4 del vaso desechable.

Paso 4 Enfríe la muestra de orina fresca a temperatura ambiente colocando el recipiente sobre una superficie plana durante 5 minutos.

 **No toque el interior de la taza o la tapa**

PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

Las instrucciones incluyen varios dispositivos. Encuentre la guía correcta según el número de referencia impreso en el paquete. Lea las instrucciones de la prueba detenidamente y en su totalidad antes de comenzar.



- ① Mantenga la línea MAX por encima de la muestra cuando sumerja la tira
② Extraiga la tira cuando la muestra llegue a la región de prueba

Paso 1 Desembale el paquete de tiras, sujete el asa (extremo de color) y saque la tira. **No toque otras partes de la tira y no la coloque.**

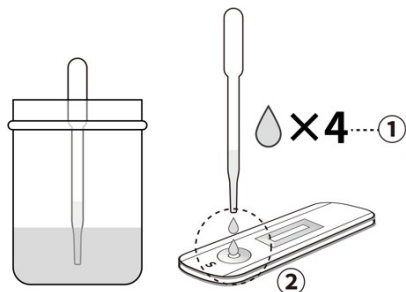
Paso 2 Sostenga la tira verticalmente y sumerja el extremo de la flecha en la muestra de orina. Asegúrate de que las flechas apunten hacia abajo. Sostenga la tira y mantenga la línea máxima sobre la muestra. **No sumerja la línea max en la muestra.**

Paso 3 Extraiga la tira inmediatamente cuando la muestra llegue a la región de prueba (consulte ② en la figura).

Paso 4 Coloque la tira en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante 5 minutos y luego lea el resultado de la prueba.

Instrucciones **REF** C1104 (casete)

Advertencia: Los resultados deben interpretarse en 10 minutos después de completar los procedimientos de prueba.



① Dispense exactamente 4 gotas de muestra en el casete

② Sostenga la pipeta verticalmente y dispense en el pozo de la muestra con el signo S.

Paso 1 Desembale el paquete del casete, coloque el casete en una plataforma limpia y plana.

Paso 2 Transfiera la muestra de orina del recipiente con una pipeta de transferencia de muestras, dispense (agregue) 4 gotas de muestra en el pocillo de muestra (signo S) del casete.

Paso 3 Coloque el casete en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante 5 minutos y luego lea el resultado de la prueba.

Advertencia: Los resultados deben interpretarse en 10 minutos después de completar los procedimientos de prueba.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

TENGA EN CUENTA: Al leer los resultados de su prueba, solo necesita determinar si hay una línea presente o no en las regiones de Control (C) y Prueba (T) en el dispositivo de prueba. **NO NECESITA COMPARAR LA LÍNEA DE PRUEBA CON LA LÍNEA DE CONTROL.** La fuerza (oscuridad) de cualquiera de las líneas no importa.

Positivo		Negativo	No Válido	
C		C		C
T		T		T

Positivo: dos líneas rojas, la línea de prueba (línea T) y la línea de control de calidad (línea C) están coloreadas. **Precaución: Las líneas de prueba visibles deben considerarse positivas, incluso si son débiles.** Un resultado positivo indica un posible estado de embarazo.

Negativo: una línea roja, solo la línea de control de calidad (línea C) está coloreada. Un resultado negativo indica ausencia de embarazo o proteínas hCG insuficientes.

No válido: no aparece ningún color en la posición de la línea de control de calidad (línea C) en la región de prueba, lo que indica que esta prueba no es válida. La prueba debe repetirse.

Es muy importante que no tome ninguna decisión de relevancia médica sin antes consultar a su médico, independientemente del resultado de la prueba.

DESCRIPCIÓN DE REACTIVO Y LIMITACIÓN

Todos los componentes de la prueba están limitados a la prueba en orina de un solo paso NOVA Test®. La prueba contiene materiales proteicos, por favor aplique a temperatura ambiente (15~25°C). El dispositivo sin empaque debe usarse en 1 hora.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Lea las instrucciones por completo antes de realizar esta prueba.
3. No toque la región de prueba de la tira reactiva.
4. No use el kit de prueba más allá de la fecha de vencimiento.
5. No utilice la prueba si el paquete está dañado.
6. La prueba es de un solo uso. **No reutilice la prueba.**
7. Manténgase fuera del alcance de los niños.
8. No toque la muestra de orina directamente. Deseche la muestra usada en el inodoro y los componentes de prueba como desechos normales.
9. Comuníquese con su médico para compartir el resultado de su prueba y solicitar más consejos.
10. No congele ningún componente de la prueba.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

La prueba (incluidos todos los componentes) debe almacenarse a 2 ~ 30 °C. Para preservar evitar la luz solar y la humedad. Los

dispositivos deben realizarse a temperatura ambiente (15~25°C). El período de validez es de 24 meses, la fecha de vencimiento está impresa en el paquete.

La Banda/casete sin sellar tienen una validez de 1 hora. Se recomienda usar el kit de prueba inmediatamente después de abrirlo, especialmente en áreas con alta humedad relativa, como las regiones tropicales y costeras.

CALIBRADOR Y CONTROL

Ningún calibrador es aplicable para esta prueba.

En la prueba se incluye un control de procedimiento. Una línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento interno. La línea de control siempre debe aparecer si el procedimiento de prueba se realiza correctamente y los reactivos de prueba de la línea de control están funcionando. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción adecuada de la membrana y una técnica de procedimiento correcta.

Los controles externos no se suministran con este kit.

TRAZABILIDAD METROLÓGICA

La prueba en orina de un solo paso NOVA Test® se estandarizó según el estándar nacional para el inmunoensayo de gonadotropina coriónica humana (Institutos Nacionales para el Control de Alimentos y Medicamentos, China), el número de lote es 150555-201804. Este material de referencia es trazable al estándar internacional HCG (NIBSC 07/364, quinto estándar internacional de la OMS).

LIMITACIONES

1. Esta prueba está diseñada para proporcionar un posible diagnóstico de embarazo. Un diagnóstico confirmado de embarazo debe ser realizado por un médico con todos los resultados clínicos y de laboratorio evaluados.
2. Puede producirse un resultado falso negativo si la prueba se realiza en la fase inicial del embarazo. La prueba puede detectar hCG en la muestra de orina desde 2 a 3 semanas después de la gestación hasta el final del embarazo. Si aún se sospecha embarazo, vuelva a realizar la prueba varios días después.
3. Puede producirse un resultado falso negativo si una muestra de orina está demasiado diluida (p. ej., bebe demasiada agua). Si aún se sospecha embarazo, vuelva a realizar la prueba por la mañana 2 días después.
4. El resultado falso positivo no permite descartar enfermedad trofoblástica gestacional, tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama, cáncer biliar, cáncer de páncreas y cáncer de pulmón^{5,6}.
5. Puede producirse un resultado falso positivo si se aceptan los tratamientos prescritos, como los medicamentos recetados (p. ej., Pregnyl, Profasi, Pergonal).

6. Muchos embarazos tempranos son interrumpidos por razones naturales, un resultado positivo de la prueba en un embarazo temprano puede convertirse en un resultado negativo en una prueba posterior.

7. Un resultado positivo no puede descartar un embarazo anormal (p. ej., embarazo ectópico). Consulte a su médico si tiene síntomas relacionados.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Desempeño Clínico

Se realizó una evaluación clínica de 220 muestras de orina (incluidas 91 muestras positivas y 129 muestras negativas) comparando los resultados obtenidos con la prueba en orina de un solo paso NOVA Test® y otras pruebas de HCG de referencia. Los resultados son los siguientes:

Prueba de hCG en orina de un solo paso	Prueba de referencia		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	91	2	93
Negativo	0	127	127
Total	91	129	220

Sensibilidad relativa:
(91+0)/91×100%=100%, 95% CI (95.95%-100%)
Especificidad relativa:
(127+2)/129×100%=98.44%, 95% CI (94.52%-99.57%)
Acuerdo general:
(91+127)/220×100%=99.09%, 95% CI (96.75%-99.75%)

Sensibilidad Analítica (Límites de Detección, LdD)

La Prueba de hCG en orina de un solo paso NOVA Test® detecta hCG a una concentración de 25 mIU/mL o mayor. La prueba ha sido estandarizada según el NIBSC 07/364, 5º estándar internacional de la OMS.

Especificidad analítica (reactividad cruzada e interferencia microbiana)

El estudio de reactividad cruzada de La Prueba de hCG en orina de un solo paso NOVA Test® se evaluó analizando las siguientes hormonas homólogas de hCG enumeradas en la siguiente tabla.

hormonas homólogas hCG	Concentración
hLH (NIBSC 81/535, 3 rd WHO IS)	500 mIU/mL
hFSH (NIBSC 92/510, WHO IS)	1,000 mIU/mL
hTSH (NIBSC 81/565, WHO IS)	1,000 µIU/mL

Según los datos generados por este estudio, no se observó reactividad cruzada para las muestras de orina.

Precisión

Repetibilidad (Intraensayo)

La precisión intraserial se ha determinado utilizando 10 réplicas de cuatro muestras que contenían 10 mUI/ml, 100 mUI/ml, 250 mUI/ml y 0 mUI/ml de hCG. Los valores negativos y positivos se identificaron correctamente el 100% de las veces.

Reproducibilidad (intraensayo)

La precisión entre ejecuciones se ha determinado utilizando las mismas cuatro muestras de 10 mUI/ml, 100 mUI/ml, 250 mUI/ml y 0 mUI/ml de HCG en 10 ensayos independientes. Se han probado tres lotes diferentes de NOVA Test® One Step hCG Urine Test. Los especímenes fueron correctamente identificados el 100% de las veces.

Sustancias que interfieren

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a las muestras positivas y negativas de hCG.

	Sustancias endógenas	Concentración
Analitos	Paracetamol	20 mg/dL
	Ácido acetilsalicílico	20 mg/dL
	Albúmina	20 mg/dL
	Ácido ascórbico	20 mg/dL
	bilirrubina	20 mg/dL
	Bromocriptina	20 mg/dL
	Cafeína	20 mg/dL
	clomifeno	20 mg/dL
	gentísico	20 mg/dL
	Glucosa	20 mg/dL
	Hemoglobina	20 mg/dL
	Cetona	20 mg/dL
	Metronidazol	20 mg/dL
	Permanganato de potasio	20 mg/dL
	Pregnadiona	20 mg/dL
	Ácido salicílico	20 mg/dL
	Estriol	20 mg/dL

	Tinidazol	20 mg/dL
	Urea	20 mg/dL
	Ácido úrico	20 mg/dL
	β-hidroxibutirato	20 mg/dL
	Sustancias exógenas	Concentración
Otros	Rael® (gel privado)	2% w/v
	Vagisil® (loción privada)	2% w/v

Test result indicates that no endogenous or exogenous in the list above tested with NOVA Test® One Step hCG Urine Test have cross-react or interfere.

Rango de medición

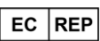
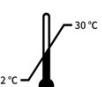
Uso de muestras de orina femeninas negativas enriquecidas con hCG estándar. Muestra diluida con matriz de orina negativa. Cada concentración se probó 20 veces en paralelo.

Los resultados muestran que el rango de medición de 25 mIU/mL a 8 IU/mL, el efecto de gancho de dosis alta aparece por encima de 2 IU, y el color de las líneas C y T puede verse afectado pero no afecta la interpretación de los resultados cualitativos.

REFERENCIAS

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy. *Fertil Steril.* 1980;34(1):1-13.
2. Montagnana M, Trenti T, Aloe R, *et al.* Human chorionic gonadotropin in pregnancy diagnostics. *Clin Chim Acta.* 2011;412(17-18):1515-1520.
3. Cervinski MA, Lockwood CM, Ferguson AM, *et al.* Qualitative point-of-care and over-the-counter urine hCG devices differentially detect the hCG variants of early pregnancy. *Clin Chim Acta.* 2009;406(1-2):81-5.
4. Cole LA, Sutton JM. Selecting an appropriate hCG test for managing gestational trophoblastic disease and cancer. *J Reprod Med.* 2004, 49(7):545-53.
5. Soper JT. Gestational Trophoblastic Disease: Current Evaluation and Management. *Obstet Gynecol.* 2021;137(2):355-370.
6. Stenman UH, Alfthan H, Hotakainen K. Human chorionic gonadotropin in cancer. *Clin Biochem.* 2004;37(7):549-61.
7. Steier JA, Bergsjø P, Myking OL. Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion, and removed ectopic pregnancy. *Obstet Gynecol.* 1984;64(3):391-4.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Fabricante
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Precaución
	Utilizar por fecha
	Código de lote
	Número de catalogo
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	El límite de temperatura es entre 2 y 30 centígrados
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	No reutilizar
	Consultar instrucciones de uso
	No lo use si el paquete está dañado.
	Cumple con la Directiva IVD 98/79/EC



Atlas Link Technology Co., Ltd
Gu'an South Industry Zone, 065500 Langfang City,
Hebei Province, the People's Republic of China
TEL: +86-10-8890 9113 FAX: +86-10-8890 9115
E-mail: generalrequest@atlas-link.com
WEB: www.atlas-link.com/english



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert Germany
Email: ear@mt-procons.com

Apoyo técnico

Por favor contacte a support@atlas-link.com para apoyo técnico.

Información de versión	
Ver. y fecha de actualización	Contenido
A1, 2022-05-06	Adaptación normativa

Última revisión/fecha de emisión: 20220506
Control No.: IVD-B04-0001 Ver. A1