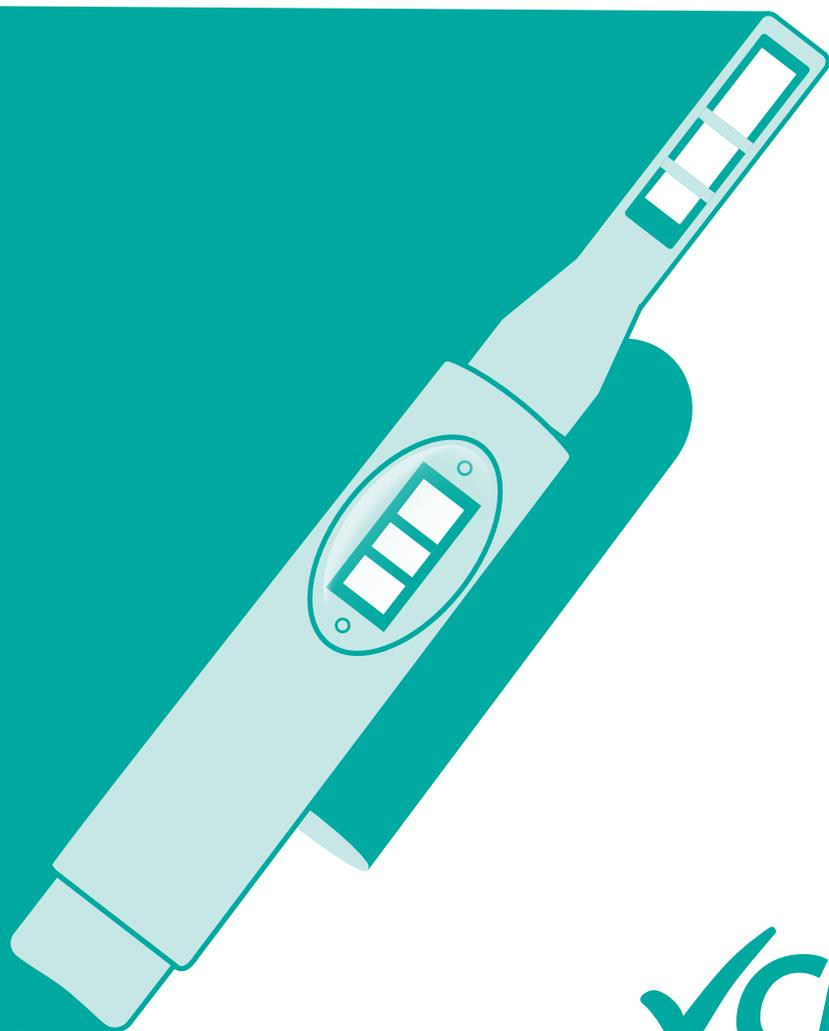


Prueba de Embarazo

MOD. PEMB01

MANUAL DE USUARIO

Lea con cuidado este manual antes de usar este producto



✓CheckATek
WE CARE ABOUT YOU

Kit de prueba de embarazo de un solo paso Prueba GCH CHECKATEK USO PREVISTO

La Prueba GCH CHECKATEK, es una prueba cualitativa de diagnóstico in vitro (DIV) para la detección rápida de GCH en la orina. Esta prueba está diseñada para autodiagnóstico solamente.

PRECAUCIÓN

1. Para diagnóstico in vitro solamente.
2. No utilizar después de la fecha de vencimiento.
3. La tira de prueba debe permanecer sellada hasta que esté lista para su uso. No usar si la bolsa está dañada o abierta.
4. Lea esta instrucción cuidadosamente antes de realizar la prueba.
5. No reutilice la prueba GCH CHECKATEK.
6. No toque la membrana.
7. No coma el desecante en la bolsa.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La gonadotropina coriónica humana (GCH) es producida por el tejido trofoblástico y esta aparece aproximadamente entre el 8° y el 9° día después de la ovulación, cuando se produjo la fertilización, o alrededor del 4° día después de la concepción. En un ciclo de 28 días con ovulación que ocurre el día 14, la GCH puede detectarse en orina o suero en cantidades mínimas alrededor del día 23 o 5 días antes de la menstruación esperada. Su función incluye la facilitación de la implantación, así como el mantenimiento y el desarrollo del cuerpo lúteo. La concentración de la hormona se duplica aproximadamente cada 2 días y alcanza un máximo entre 7-12 semanas después del primer día del último período menstrual con una concentración media de 50,000 mIU/mL. Se han informado concentraciones tan altas como 100,000 mIU/mL en los embarazos normales durante el primer trimestre. En sujetos normales, GCH en orina proporciona una indicación temprana del embarazo. Dado que los niveles elevados de GCH también están asociados con la enfermedad trofoblástica y ciertas neoplasias no trofoblásticas, la posibilidad de tener estas enfermedades debe eliminarse antes de que se pueda realizar un diagnóstico de embarazo.

PRINCIPIO

La prueba GCH CHECKATEK es un inmunoanálisis de sándwich de dos lados para la determinación cualitativa de gonadotropina coriónica humana (GCH) en orina.

La membrana estaba prerrecubierta con anticuerpos de captura anti-alfa GCH en la región de la banda de prueba y de cabra anti ratón en la región de la banda control. Durante la prueba, la muestra de orina puede reaccionar con el conjugado anti-beta GCH monoclonal de anticuerpos de oro coloidal, que se presecó en la tarjeta de prueba. La mezcla se mueve hacia adelante en la membrana por la acción capilar. Para una muestra positiva, el conjugado se une a la GCH formando un complejo antígeno-anticuerpo.

Este complejo es capturado por anticuerpos anti alfa GCH en la región de prueba para producir una banda de color rosa visual cuando la concentración de GCH en la muestra es igual o mayor a 25 mIU/mL. Independientemente de la presencia de GCH, la mezcla continúa moviéndose a través de la membrana hacia la región de la banda control, el complejo es capturado por un anticuerpo cabra anti ratón inmovilizado para formar una banda de control de color rosa distinta. La presencia de la banda de control indicó: 1) se obtiene un flujo normal, 2) el anticuerpo prerrevestido en la línea de control y el conjugado de oro coloidal son funcionales.

MATERIALES PROPORCIONADOS

1. 1 o 2 pruebas en envoltura individual en una caja etiquetada. Cada envoltura contiene una prueba GCH CHECKATEK y un desecante.
2. Incluye instrucciones.

MATERIALES NO PROPORCIONADOS PERO REQUERIDOS

1. Temporizador.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

1. Las muestras de orina deben recogerse en un recipiente de plástico u otro recipiente limpio y seco sin conservadores. No es requerido la centrifugación o filtración de orina. Se pueden usar muestras recolectadas en cualquier momento.
2. Las muestras de orina se pueden almacenar, a 2-8 ° C, si no se prueban inmediatamente hasta por 3 días después de la recolección.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Retire el dispositivo de prueba de flujo medio de la bolsa mediante rasgado.
 2. Retire la tapa transparente del extremo de muestra del dispositivo.
 3. Sostenga el extremo del mango del dispositivo y coloque los orificios de orina para orinar transmitir durante 3-5 segundos
 4. Vuelva a tapar el dispositivo y colóquelo sobre una superficie plana.
1. Espere de 1 a 5 minutos para leer el resultado. Algunos resultados positivos pueden ser observados dentro de un minuto. No intente interpretar los resultados después de 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Embarazada: además de la banda control, también aparece una banda de color rosa en la región de prueba.

No embarazada: Solo una banda de color rosa aparece en la región de control. No aparece la banda de color rosa en la región de prueba.

Inválido: si no aparecen las bandas, o aparece una banda de prueba sin una banda de control, la prueba debe repetirse usando una nueva prueba GCH CHECKATEK.

VALORES ESPERADOS

Hombres sanos y mujeres sanas no embarazadas no presentan GCH detectable con la prueba GCH CHECKATEK. Se pueden alcanzar niveles de GCH de 100 mUI /mL en el primer día del período menstrual perdido. Los niveles de GCH alcanzan un máximo de 7-12 semanas después del último período menstrual y luego declinar a valores más bajos para el resto del embarazo. Después del parto, los niveles de GCH disminuyen rápidamente y generalmente vuelve a la normalidad días después del parto.

CALIBRACIÓN

La prueba GCH CHECKATEK ha sido calibrada contra el Tercer Estándar Internacional (3° SI) de la Organización Mundial de la Salud.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO SENSIBILIDAD

La prueba detectará GCH en la orina a una concentración de 25 mUI/mL y superior. Este nivel de sensibilidad ha sido confirmado con los estándares GCH (25, 50, 250 y 2500mUI/mL) en orina calibrada contra el Tercer Estándar Internacional (3° SI) de la OMS. Ocasionalmente, las muestras que contienen menos de 25 mUI/mL de GCH pueden dar resultados positivos.

ESPECIFICIDAD

Muestras de orina en la menopausia

Se realizó un estudio utilizando muestras de orina de 20 mujeres posmenopáusicas. La orina de mujeres posmenopáusicas puede interferir con la prueba de embarazo debido a concentraciones elevadas de hormona gonadotrófica estructuralmente similar a GCH. Las 20 muestras dieron negativo con la prueba GCH CHECKATEK.

Sustancias potencialmente interferentes

Las siguientes sustancias no interfirieron con la GCH utilizando la prueba Easysweet Cassette cuando se agrega a muestras de orina que contienen 0 mUI / ml y 25 mUI / ml GCH:

Acetaminofeno 20mg/dl, Ácido ascórbico 20mg/dl, Ácido acetilsalicílico 20 mg/dl, Ampicilina 20 mg/l, Atropina 20 mg/dl, Cafeína 20 mg/ml, Cortisol 200 ng/ml, albúmina 2,000mg/dl, DHEAS 500 ng/ml, estradiol (E-2) 25 ng/ml, Estriol (E-3) 25 ng/ml, ácido gálico 20 mg/dl, glucosa 2,000 mg/dl, Tetraciclina 20 mg / dl, Ácido úrico 10 mg/dl

Hormonas glucoproteicas de reacción cruzada

Las siguientes hormonas estructuralmente relacionadas con GCH no interfirieron con GCH utilizando la prueba GCH CHECKATEK cuando se agrega a la muestra de orina en las concentraciones indicadas a continuación:

Hormona Luteinizante 50-500 mUI / ml, Hormona Foliculoestimulante 100-1,000 mUI/ml, Hormona estimulante tiroidea 100-1,000 mUI/ml.

Sensibilidad y especificidad de diagnóstico

60 muestras de orina del paciente positivas y 60 negativas confirmadas por el método de diagnóstico rutina se probaron contra la prueba GCH CHECKATEK en dos hospitales certificados. Los resultados mostraron 100% de consistencia.

	Orina positiva	Orina negativa	Total
Checkatek (+)	60	0	60
Checkatek (-)	0	60	60
Total	60	60	120

Sensibilidad de Diagnostico: $(60+0)/60=100\%$

Especificidad de Diagnostico: $(0+60)/60=100\%$

Exactitud relativa: $(60+60)/(60+60)=100\%$

PRECISIÓN

Intra-ensayo

En el estudio, se realizaron once ensayos repetidos con cada uno de las tres muestras que contienen 0, 25 y 250 mUI/ml de GCH. Se registraron resultados negativos y positivos correctos en el 100% de los ensayos.

Inter-ensayo

El estudio incluyó las mismas tres muestras que contienen 0, 25 y 250 mIU/ml GCH. Las muestras se analizaron en once ensayos independientes con la prueba GCH CHECKATEK proveniente de tres lotes diferentes durante dos meses. Una vez más, se esperaban resultados negativos y positivos registrados en el 100% de los ensayos.

CONTROL DE CALIDAD

La prueba GCH CHECKATEK incluye un control de procedimiento en la prueba. Si una prueba de CHECKATEK es válida y el ensayo se realizó correctamente, una banda color rosa siempre aparecerá en la membrana, independientemente de los resultados positivos o negativos.

Se recomienda el uso de muestras de control negativo y positivo con cada nuevo kit. Sin embargo, los usuarios deben seguir sus regulaciones estatales y locales.

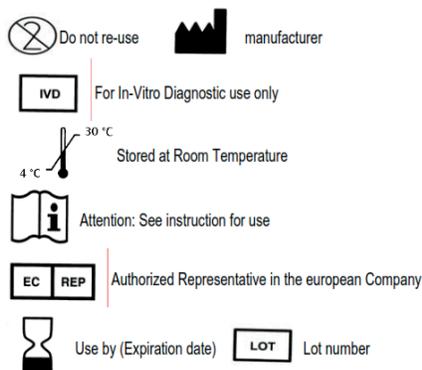
ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene la prueba GCH CHECKATEK en rangos de temperatura de 4-30 ° C en bolsa sellada. Consulte la fecha de caducidad para la estabilidad. No congelar.

LIMITACIÓN

1. Si una muestra de orina está demasiado diluida, es posible que no contenga niveles representativos de GCH. Si todavía se sospecha embarazo, debe tomarse la primera orina de la mañana y repetir la prueba. La concentración de GCH menor de 25 mUI/ml se detectará como negativo.
2. Una serie de condiciones distintas al embarazo, como enfermedad trofoblástica, proteinuria, hematuria, coriocarcinoma, los teratomas ováricos y testiculares pueden causar niveles elevados de GCH. Este diagnóstico debe ser considerado si es apropiado para la evidencia clínica.
3. Los medicamentos para la fertilidad que contienen GCH pueden dar resultados falsos de "embarazo". Otras terapias de fertilidad como citrato de clomífero, analgésicos y los anticonceptivos hormonales (por ejemplo, la píldora anticonceptiva) no deberían afectar los resultados.
4. Sustancias que interfieren inmunológicamente, como tratamientos con terapias en que se usan anticuerpos, pueden invalidar el ensayo.
5. Las muestras que contienen niveles muy altos de GCH $\geq 600,000$ mIU / ml pueden producir una banda de prueba con un color más claro de lo que se espera. Cuando está muy alta la dosis se sospecha "efecto gancho" y se recomienda que se repita la prueba con una dilución 1:10 de la muestra con H₂O DI.
6. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe ser basado en los resultados de una prueba única, pero solo el médico puede dar el diagnóstico después de que todos los hallazgos clínicos y de laboratorio hayan sido evaluados.

INDICE DE SÍMBOLOS



1. Cart, K. J.: J. Clin. Endocrinol. Metab., 1975, 40:537
2. Brauntein, G. D.: Am. J. Obstet. Gynecol., 1976, 126:678
3. Batzer, F. R.: Fertility & Sterility, 1980, 34:1
4. Engvall, E.: Method in Enzymology, 1980, 70:419
5. Wilcox, A. J.: N. England J. Med., 1988, 319:189
6. Dawood, M. Y.: Ob. Gyn., 1990, 126:678
7. EN 13612:2002
8. EN 13640:2002

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

P. ¿Cómo funciona la prueba?

R. Cuando una mujer queda embarazada, su cuerpo produce la hormona del embarazo llamada GCH (gonadotropina coriónica humana) en su orina. La prueba GCH CHECKATEK detecta la presencia de la hormona desde el primer día de período perdido.

P. ¿Qué hago si la prueba es positiva?

R. Debería ver a su médico que discutirá su embarazo con usted y explica qué pasos debes seguir. Se recomienda que vuelva a probar tres días más tarde al utilizar otra prueba GCH CHECKATEK. Cuanto antes vea a su médico, mejor será para su salud y la salud de tu bebé.

P. ¿Qué hago si la prueba es negativa?

R. Un resultado negativo significa que no se ha detectado la hormona del embarazo y probablemente no estás embarazada. Si su período no comienza dentro de una semana, es posible que haya calculado mal el día en que venció su período. Volver a probar utilizando otra prueba GCH CHECKATEK. Si la prueba todavía da un resultado negativo y todavía no has menstruado, debes ver a tu doctor.

P. ¿Debo hacer la prueba por la mañana?

R. No, la prueba GCH CHECKATEK se puede usar en cualquier momento del día desde el día que vence su período.

P. ¿Qué pasa si la prueba se deja correr durante más de 5 minutos?

R. Un resultado de prueba negativo (no embarazada) no cambiará después de que se termine la prueba. Un resultado de prueba positivo (Embarazada) puede mostrarse menos de 5 minutos. Con el tiempo, algunos resultados negativos podrían convertirse en un débil resultado positivo porque los productos químicos de prueba siguen reaccionando.

P. ¿Qué tan precisa es la prueba GCH CHECKATEK?

R. En estudios de laboratorio, esta prueba demostró tener una precisión superior al 99%.

P. ¿Puede algún medicamento afectar el resultado?

R. Solo los medicamentos que contienen GCH pueden dar una lectura falsa. Medicamentos que contienen GCH incluyen: A.P.L., Pregnyl, Follutein y Profasi. Terapias hormonales (como Clomid, Serofeno o Pergonal), los analgésicos o la píldora anticonceptiva no deberían afectar el resultado de la prueba.

P. ¿Puedo obtener un resultado falso o erróneo?

R. Esto no debería suceder si sigues las instrucciones correctamente. Sin embargo, si humedece la punta absorbente antes de usar la prueba, si la prueba está fuera de la bolsa de aluminio por más de 24 horas antes de realizar la prueba, si no obtiene suficiente orina en la punta absorbente, o si la prueba no se mantiene con la punta absorbente apuntando hacia abajo cuando se sumerge en la orina, entonces no puede obtener un resultado confiable. Ciertas condiciones médicas raras también pueden causar un resultado falso. Si obtiene repetidamente resultados inesperados consulte a su médico.

Q. ¿Cuándo puedo usar la prueba GCH CHECKATEK?

R. Esta prueba puede detectar los niveles de la hormona del embarazo en la orina tan pronto como el primer día que su período no ha llegado y puede usarse el día de su período perdido, así como cualquier día posterior.

P. ¿El consumo de alcohol afecta el resultado?

R. No.

P. ¿Qué ocurre si salpico las ventanas de prueba con orina?

A. Para minimizar la posibilidad de salpicar las ventanas, la almohadilla de prueba en sí debe deslizarse hasta el final del protector contra salpicaduras para proteger las ventanas. Sin embargo, si las ventanas están completamente mojadas por la orina, es posible que pueda obtener un resultado incorrecto. Si una banda púrpura no aparece en la ventana control en 5 minutos, la prueba debe anularse y es posible que use otra prueba GCH CHECKATEK para volver a realizar la prueba. Sin embargo, si consigue una banda en la ventana de control, puede confiar en su resultado.

P. ¿Importa si toco la punta absorbente?

R. No. Si realiza la prueba de acuerdo con las instrucciones, no importa si toca la punta absorbente.

SALVAGUARDAR LA SALUD DE SU BEBÉ

- Consulte a su médico y consulte con él o ella sobre cualquier medicamento que está tomando actualmente.
- Mantenga una dieta bien balanceada.
- No fumar.
- Evite el alcohol. De acuerdo con el Cirujano General, las mujeres embarazadas no deben ingerir alcohol debido al riesgo de defectos de nacimiento.

Póliza de Garantía

Producto

Modelo

Marca

No. de Serie

La presente garantía tiene vigencia por 1 año a partir de la fecha de entrega. Se extiende la presente en la Ciudad de el de del 20.....

COMERCIALIZADORA KELLY, S.A. DE C.V.
Poniente 128, No. 19, Colonia Nueva Vallejo, C.P. 07750, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

Tel. 55 3093 9090 y/o 800 087 0890

Términos y Condiciones

1. Esta garantía ampara cualquier defecto de fabricación, piezas y componentes y mano de obra; siendo responsabilidad exclusiva de COMERCIALIZADORA KELLY, S.A. DE C.V./HERGOM efectuar las revisiones correspondientes y/o ajustes que se requieran durante la vigencia de la póliza, a condición de que el personal de COMERCIALIZADORA KELLY, S.A. DE C.V./HERGOM sea el único que intervenga para efectuar dichas intervenciones; liberando al consumidor por costos de reparación y mano de obra siempre y cuando sea defecto de fabricación y no por mal uso.
2. El consumidor se obliga a entregar el equipo defectuoso, motivo de ésta Póliza, el cual deberá estar completo y sin daños visibles.
3. Esta garantía ampara únicamente el producto arriba especificado.
4. Para hacer EFECTIVA esta garantía será necesario en todo caso, presentar esta garantía debidamente requisitada y sellada o factura de compra, en nuestro centro de servicio técnico ubicado en Poniente 126-A No.62 Col.Nueva Vallejo, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México. C.P. 07750 o en cualquiera de nuestras sucursales HERGOM: Puebla: 13 Sur No. 1503, Col. Santiago, C.P. 72000, Puebla, Puebla, Guadalajara: Sierra nevada No. 913, Col. Independencia, C.P.44340, Guadalajara, Jalisco y/o Monterrey: Celaya No. 305, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey Nuevo León, con líneas de atención al 800 087 0890.

5. Los accesorios, refacciones, componentes y/o consumibles podrán ser adquiridos en cualquiera de las sucursales que tiene HERGOM como el Centro de Servicio Técnico ubicado en Poniente 126-A No.62 Col.Nueva Vallejo, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México. C.P. 07750 o en cualquiera de nuestras sucursales HERGOM Puebla, Guadalajara o Monterrey con líneas de atención al 800 087 0890.

Situaciones No Cubiertas Por La Garantía

1. Cuando el producto se hubiese utilizado en condiciones distintas a las normales.
2. Cuando el producto no hubiese sido operado de acuerdo con el instructivo de uso que se le acompaña.
3. Cuando el producto hubiese sido alterado o reparado por personas no autorizadas por el fabricante nacional, importador o comercializador responsable respectivo.
4. Cuando el producto hubiese sufrido algún daño por descarga eléctrica o variación de voltaje.
5. Desgaste natural de la mercancía.
6. Daños causados por agentes externos de carácter químico o electroquímico, así como invasión de cuerpos extraños como agua, arena, plagas, etc.
7. Productos que presenten el número de serie alterado o removido.
8. Gastos de envío u operación logística para llevar a cabo el proceso de garantía.
- 9.- Cuando el producto haya sido adquirido fuera de los canales legales de compra.

Nombre:

Firma:

Fecha de Entrega:



Sello de Validez

✓CheckATek
WE CARE ABOUT YOU