Mater Test

TEST PRIVADO
DE EMBARAZO

Uso Previsto

Mater Test® es un ensayo orientativo para la autodetección cualitativa por inmunocromatografía de la hormona gonadotrofina coriónica humana (hCG) en muestras de orina, sin valor diagnóstico. La prueba se realiza en un solo paso. Esta prueba debe ser utilizada solamente para uso "In Vitro".

Aplicación del Producto

La HCG es una hormona producida por el tejido trofoblástico y aparece alrededor del 8vo a 9no día después de la ovulación o alrededor del 4to día después de la concepción. En un ciclo de 28 días, con la ovulación en el día 14, la HCG puede ser detectada en orina o suero en cantidades muy pequeñas alrededor del día 23 o 5 días antes de la fecha esperada de la menstruación. La concentración de la hormona se duplica aproximadamente cada 2 días y tiene un pico entre las semanas 7 y 12 luego del primer día del último período de menstruación. En mujeres normales, la HCG en orina da una indicación temprana de embarazo. Los niveles elevados de HCG están también asociados con enfermedad trofoblástica y ciertos neoplasmas no trofoblásticos. De todas formas la posibilidad de otras enfermedades debe ser eliminada antes de que se pueda realizar el diagnóstico del embarazo.
La HCG consta de 2 subunidades, alfa y beta. Las subunidades alfa de varias hormonas glycoproteicas son estructuralmente muy similares, pero las subunidades beta difieren en la secuencia de aminoácidos. Esas diferencias son las responsables de la especificidad biológica e inmunológica.

Principio de la prueba

El Kit de prueba Mater Test® es un ensayo de captura de antígeno por inmunocromatografía que detecta la presencia de hCG en muestras de orina de origen humano.
Los anticuerpos monoclonales específicos anti-**β**hCG son conjugados con oro coloidal y depositados sobre una almohadilla y los anticuerpos monoclonales anti-**α**hCG son inmovilizados sobre la línea de prueba de la membrana de nitrocelulosa.
Cuando la muestra es agregada al conjugado oro coloidal-anticuerpo es rehidratado y si la hCG está presente en la muestra, interactúa con el complejo oro coloidal-anticuerpo. El complejo antígeno-anticuerpo-oro coloidal migra hacia la ventana de prueba hasta la zona (T) donde será capturado por los anticuerpos inmovilizados formando una línea rosa visible (banda de prueba), indicando un resultado positivo. Si la hCG está ausente en la muestra, no aparecerá la línea rosa en la zona de prueba (T) indicando un resultado negativo.
Como sistema interno de control, una línea debe aparecer siempre en la zona de control (C) una vez que se haya completado la prueba. La ausencia de una línea rosa en la zona de control indica un resultado inválido.
El límite de detección del Kit de prueba Mater Test® es 20 mUI/ml DE hCG.
Las muestras de orina que contengan niveles de hCG iguales o superiores al límite de detección darán un resultado positivo.

Presentación:

Mater Test® posee dos presentaciones:
• 1 tira reactiva envasada individualmente, 1 dispositivo recolector de orina y 1 manual de instrucciones.

• 2 tiras reactivas envasadas individualmente, 2 dispositivos recolectores de orina y 1 manual de instrucciones.

Materiales necesarios provistos

• Tira reactiva envasada individualmente conteniendo desecante.
• Manual de instrucciones.
• Dispositivo recolector de orina.

Materiales necesarios pero no provistos:

Cronómetro.

Almacenamiento y Estabilidad

La tira de prueba se debe almacenar en el blíster sellado a una temperatura menor a 30°C hasta la fecha de vencimiento que figura impresa en el blister (envase primario). La tira reactiva no debe ser expuesta a la acción directa de la luz solar, humedad o calor. No congelar.

Advertencias y Precauciones

1. Sólo para uso in Vitro.
2. No utilizar luego de la fecha de vencimiento que se muestra en el blíster o pouch (envase primario).
3. No reutilice los dispositivos de prueba. "Descartar la unidad con posterioridad a su uso".
4. No mezclar diferentes muestras.
5. No utilizar si el blíster o pouch no está perfectamente cerrado o si está dañado.
6. No toque la membrana.
7. "Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguirlas expresamente"
8. "Ante cualquier duda consulte a su médico".
9. Mantenga fuera del alcance de los niños.

Recolección y conservación de la muestra

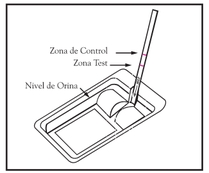
• Recolección de muestras
Cualquier muestra de orina es apropiada para ser ensayada para hCG. De todos modos, las muestras de orina recolectadas a primera hora de la mañana son más deseables debido a que la concentración de hCG es más alta que en cualquier otro horario.
Las muestras de orina pueden ser recolectadas en cualquier recipiente plástico o de vidrio limpio, se recomienda la recolección en el recolector provisto.

• Conservación
Si la muestra no puede ser evaluada inmediatamente, puede ser almacenada a 2-8ºC hasta por 48 hs antes de la prueba.
Las muestras deben ser llevadas a temperatura ambiente antes de realizar la prueba en el caso que hayan sido refrigeradas.

• Procedimiento
Permita que la muestra de orina y el kit de prueba alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Remover la tira de prueba del pouch. Sostener la tira por la parte coloreada (No tocar el final de la flecha, no tocar la ventana de prueba/parte media de la tira)

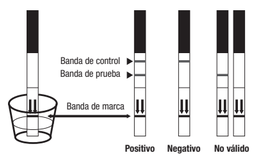
2. Sostener la tira en forma vertical, sumergir el final de la tira con las flechas dentro de la muestra. No sumergir más allá de la línea max.



3. Sacar la tira de la muestra cuando haya alcanzado la ventana de prueba (aprox 10 segundos). Dejar la tira (con el lado max hacia arriba) apoyada en una superficie lisa, limpia y seca. La superficie no debe ser absorbente.
4. Leer el resultado en 10 minutos siguiendo las instrucciones indicadas en la sección "Interpretación de resultados"
NOTA: Las muestras fuertemente positivas pueden producir resultados positivos en 1 minuto. Los negativos se confirman en 10 - 20 minutos.

NO INTERPRETAR LOS RESULTADOS DESPUÉS DE LOS 30 MINUTOS.

Interpretación de los resultados



Resultado Negativo
Una banda rosa coloreada aparecerá solo en la zona de control (C), indicando un resultado de embarazo negativo.

Resultado Positivo
Aparecerá una banda rosa coloreada en la zona de control (C) y una banda detectable en la zona de prueba (T), indicando un resultado de embarazo positivo.

Resultado Inválido
No aparece una banda visible en la zona de control (C)
Repetir la prueba con una nueva tira de prueba. Si la prueba vuelve a resultar inválida, contactar al distribuidor(*).

NOTA: La intensidad del color rojo de la banda en la región de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de hCG presente en la muestra. Sin embargo, ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la hCG se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.

Limitaciones

1. El contenido de este kit sólo debe ser empleado en la detección cualitativa de hCG en muestras de orina de origen humano.
2. Una muestra con un bajo nivel de hCG pueden mostrar un desarrollo de color lento. Si se obtiene un resultado negativo, pero se sospecha de embarazo, ensayar otra muestra después de 48-72 horas.
3. Las muestras de pacientes con quimioterapia por cáncer deben ser descartadas.
4. Aunque no es necesario emplear la primera orina de la mañana para realizar la prueba, se debe evitar una ingesta excesiva de líquidos antes de la realización de la misma.
5. Medicamentos para la fertilidad que contengan hCG pueden arrojar resultados falso positivos.
6. La hormona hCG puede permanecer detectable durante días hasta varias semanas después del parto o de un aborto espontáneo.
7. Existen algunas sustancias inmunológicamente interferentes como los tratamientos con terapias de anticuerpos que pueden invalidar la prueba. No se puede distinguir un embarazo ectópico de uno normal utilizando solo la prueba de hCG.
8. Mientras que el embarazo es la causa más probable de la presencia de hCG en suero y orina, hay varias condiciones de salud como la enfermedad trofoblástica, proteinuria, hematuria, coriocarcinoma, teratomas ováricos y testiculares que pueden causar niveles elevados de hCG. Estos diagnósticos deberían ser considerados si hay apropiada evidencia clínica.Se recomienda consultar con su médico.
9. Esta prueba proporciona un diagnóstico presuntivo de embarazo, el diagnóstico clínico definitivo no debe estar basado en los resultados de una sola prueba y sólo debe ser realizado por un profesional médico luego de analizar los resultados clínicos y de laboratorio.

Control de Calidad

La prueba Mater Test® incluye un control interno. Si la tira de prueba es válida y el ensayo se realiza adecuadamente aparecerá siempre una banda coloreada rosa en la zona de control (C) tanto para resultados negativos como positivos.

Valores esperados

Resultados negativos son los esperados en mujeres no embarazadas sanas. Mujeres embarazadas sanas presentan niveles de hCG en sus muestras de orina. La cantidad de hCG variará de acuerdo a la edad gestacional y entre individuos.

Referencias
1. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman "Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma", Obstet. Gynecol. 1977;50(2): 172-181.
2. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973;
3. Twenty-Sixth Report of WHO Expert Committee on Biological Standardization. WHO
Tech Report Series No. 565, 1975.
4. McCready J, Braunstein GD, Helm D, Wade ME. Clin Chem 24: 1958-1961, (1978).
5. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentrations of human Chorionic Gonadotrophin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil. Steril. 1982;37 (6) :773-8
6 Chard T. Pregnancy tests – a review. Hum.Reprod. 1992;7 (5): 701-10

Elaborador y Acondicionador: BIOSINTEX S.A. – Salom 657 (C1277ABG)
C.A.B.A. - Dirección Técnica: Leticia Fabbri - Farmacéutica M.N. 11.455
(*) Consultas 0810 777 6327 www.biosintex.com.ar
Representante en Uruguay: HIGIA S.R.L. – Comercio 2064, Montevideo.
Dirección Técnica: Q.F Carla Volonterio
Tel: 2506-8044/2506/9169 www.higia.com.uy
Autorizado por ANMAT. Nº PM-1721-1

Biosintex

21312029/04