

# Nombre Comercial

## Prueba de Embarazo HCG Cassette



[www.begut.co](http://www.begut.co)

### VENTAJA COMPETITIVA:

- Diagnóstico rápido in vitro.
- Esta prueba puede detectar el embarazo después de 7 a 10 días de la concepción.
- Si el resultado es negativo, deberá repetir la prueba días después.
- Si se presenta la menstruación ya no es necesario repetir la prueba.

### INDICACIONES DE USO:

Prueba de embarazo muy sensible para uso en casa, que detecta rápidamente la hormona indicadora del embarazo HCG (Gonadotropina coriónica humana) que se encuentra en la orina. Lea cuidadosamente las instrucciones antes de usar.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Conserve en lugar seco y fresco a una temperatura entre 4°C y 30°C.
- El cassette es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserve en las condiciones apropiadas, dentro de su embalaje original.

### PRESENTACIÓN:

- Caja x 1 prueba
- Contiene 1 Sachet con un cassette, un recolector de orina y un gotero.
- Instrucciones de uso.



### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

La prueba de embarazo en un solo paso (orina) es un inmuno ensayo cromatográfico rápido, para la detección cualitativa de la gonadotropina coriónica humana (HCG) en orina para el diagnóstico precoz del embarazo.

**SevenPharma** S.A.S  
IMPORTACIONES

  [begut\\_sevenpharma](https://www.instagram.com/begut_sevenpharma)

# Nombre Comercial

## Prueba de Embarazo HCG Cassette



### INDICACIONES DE DETERIORO:

- Rotura en el sobre contenedor.
- Presencia de líneas o manchas en la tira antes de su utilización.

### PRECAUCIONES:

- Leer la metodología cuidadosamente antes de realizar la prueba. Preste atención a la posición de la letra C (zona de control) y a la letra T (zona de prueba)
- Sólo para diagnóstico in vitro
- Un diagnóstico definitivo no debe estar basado sólo en el resultado de la prueba. Debe realizarse una prueba (realizada y evaluada por personal médico) a través de estudios de laboratorios.
- No reutilice el dispositivo de prueba.
- No tocar la membrana localizada en la ventanilla de resultado
- Una vez abierto el sachet, el dispositivo debe ser utilizado inmediatamente. La exposición prolongada a la humedad del ambiente, puede causar deterioro o el mal funcionamiento del producto.
- Mantener fuera del alcance de los niños

### LIMITACIONES DEL MÉTODO:

1. La prueba HCG de embarazo en un solo paso en placa (Orina) es una prueba cualitativa preliminar, por lo tanto, no se puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de incremento de HCG con este método.
2. Las muestras muy diluidas, que vienen indicadas por una densidad específica baja, pueden no contener niveles representativos de HCG. Si se sigue sospechando un embarazo, se recogerá la primera orina de la mañana 48 horas después, y se repetirá la prueba.
3. Poco tiempo después de la implantación, hay niveles muy bajos de HCG (menos de 50 mUI/ml) en la muestra de orina. Sin embargo, como un número importante de embarazos terminan en el primer trimestre por causas naturales, una prueba con resultado positivo débil se confirmará volviendo a estudiar otra muestra con la primera orina o suero de la mañana obtenida 48 horas después.
4. Esta prueba puede producir resultados falsos positivos. Hay varias situaciones, además del embarazo, que dan lugar a niveles altos de HCG, 6-7 como son la enfermedad trofoblástica y ciertas neoplasias no trofoblásticas, como tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y cáncer de pulmón. Por lo tanto, la presencia de HCG en una muestra de orina o suero no se usará para diagnosticar un embarazo a menos que se hayan descartado estas afecciones.
5. Esta prueba puede producir resultados falsos negativos cuando los niveles de HCG se encuentren por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Si se sigue sospechando un embarazo, se recogerá la primera orina de la mañana o una muestra de suero 48 horas después, y se repetirá la prueba. En caso de sospecha de embarazo y continuos resultados negativos, el médico confirmará el diagnóstico con resultados clínicos y analíticos.
6. Como en cualquier ensayo que emplee anticuerpos de ratón, existe la posibilidad de interferencias con anticuerpos anti-ratón humanos (HAMA) presentes en la muestra. Las muestras de pacientes que hayan recibido preparados con anticuerpos monoclonales para diagnóstico o terapia, pueden contener HAMA. Tales muestras pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.
7. Esta prueba proporciona un diagnóstico de presunción del embarazo. El médico sólo establecerá un diagnóstico confirmado del embarazo después de evaluar todos los resultados clínicos y analíticos.

REGISTRO SANITARIO:  
INVIMA 2017RD-0004415

RIESGO: II