

Teste Rápido de Gravidez hCG em Tira

(Soro/Plasma/Urina)

Ficha Técnica

Teste rápido para a detecção qualitativa de gonadotrofina coriônica humana (hCG) em urina. Apenas para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

【USO INDICADO】

O Teste Rápido de Gravidez hCG em Tira é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de gonadotrofina coriônica humana em urina, soro ou plasma para ajudar na detecção precoce da gravidez.

【RESUMO】

A Gonadotrofina Coriônica humana (hCG) é um hormônio glicoproteico produzido pela placenta em desenvolvimento pouco depois da fertilização. Num gravidez normal, o hCG pode ser detectado tanto em urina, como em soro ou em plasma, tão cedo como de 7 a 10 dias depois da concepção.^{1,2,3,4} Os níveis de hCG continuam a aumentar muito rapidamente, superando os 100 mIU/ml após a primeira semana^{2,3,4} chegando ao seu nível máximo de 100.000 – 200.000 mIU/ml entre 10 a 12 semanas de gravidez. A aparição de hCG na urina, soro ou plasma após a concepção, e subsequente aumento de concentração durante os primeiros meses de crescimento gestacional, fazem dela um excelente marcador para a detecção da gravidez.

O Teste Rápido de Gravidez hCG em Tira é um teste rápido que detecta qualitativamente a presença de hCG em amostras de urina, soro ou plasma com uma sensibilidade de 25mIU/mL. O Teste utiliza uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais para detectar seletivamente os níveis de hCG na urina, soro ou plasma. Com o nível de sensibilidade mencionado, o Teste Rápido de Gravidez hCG em Tira não apresenta interferências cruzadas com hormônios de estrutura glicoproteica tais como, FSH, LH e TSH, em níveis fisiológicos altos.

【PRINCÍPIO】

O Teste Rápido de Gravidez hCG em Tira é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa da gonadotrofina coriônica humana em urina, soro ou plasma para ajudar na detecção precoce da gravidez. O teste utiliza duas linhas para indicar o resultado. A linha do teste utiliza uma combinação de anticorpos que incluem um anticorpo monoclonal hCG para detectar seletivamente níveis elevados de hCG. A linha de controle está composta por anticorpos policlonais de cabra e partículas de ouro coloidal. O ensaio é realizado pela imersão da Tira na amostra de urina, soro ou plasma onde observa-se a formação de linhas coloridas. A amostra migra por ação capilar através da membrana para reagir com o conjugado colorido. As amostras positivas reagem com o conjugado colorido do anticorpo específico anti-hCG para formar uma linha de cor na região da linha de teste da membrana. A ausência desta linha de cor sugere um resultado negativo. Para servir como controle do procedimento, sempre aparecerá uma linha de cor na região da linha de controle, indicando que foi utilizado o volume correto de amostra e que se produziu a reação na membrana.

【REAGENTES】

A Tira contém partículas anti-hCG que cobrem a membrana.

【PRECAUÇÕES】

Por favor leia toda a informação contida neste folheto antes de realizar este teste.

- Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*. Não utilizar depois da data de validade.
- A Tira deverá manter-se na bolsa selada até o momento da sua utilização.
- Todas as amostras devem ser consideradas como potencialmente perigosas e devem ser manipuladas como se tratassem de um agente infeccioso.
- O Teste, uma vez utilizado, deve ser descartado de acordo com a legislação local.

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

Armazenar tal como está apresentado, na bolsa selada à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). A Tira deve manter-se na bolsa selada até à sua utilização. **NÃO CONGELAR.** Não utilizar depois da data de validade.

【OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS】

Ensaio em Urina

Deve coletar uma amostra de urina num recipiente limpo e seco. É preferível a primeira amostra de urina da manhã já que geralmente contém a concentração mais elevada de hCG; no entanto, podem ser utilizadas amostras de urina coletadas em qualquer período do dia. As amostras de urina que apresentem precipitados visíveis a olho nu devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas em repouso para obter uma amostra transparente para a realização do teste.

Ensaio em Soro ou Plasma

O sangue deve ser colhido em condições assépticas em um tubo limpo sem anticoagulantes (soro) ou com anticoagulantes (plasma). Separar o soro ou plasma do sangue logo após a coleta quando possível para evitar a hemólise. Utilizar sempre que possível, amostras não hemolisadas.

ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

As amostras de urina, soro ou plasma podem ser guardadas entre 2-8°C até 48 horas antes da realização do teste. Para um armazenamento mais prolongado, as amostras podem ser congeladas e armazenadas a -20 °C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e homogeneizadas antes do teste.

【MATERIAIS】

Material Fornecido

- Tira de teste
- Ficha técnica

Material Necessário não Fornecido

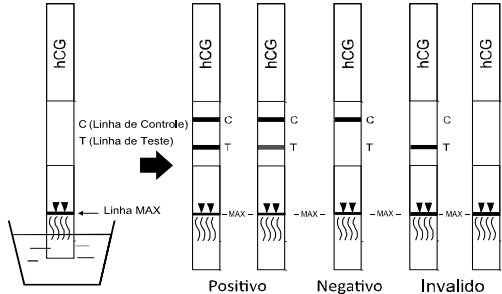
- Recipiente para coleta da amostra
- Cronômetro

【INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO】

1. Deixar a bolsa selada estabilizar à temperatura ambiente antes de abrir. Extrair a Tira da bolsa selada e utilizar o mais rápido possível.
NOTA: Para os tubos de tiras, fechar imediatamente o tubo depois de retirada a quantidade de tira(s) necessária(s). Anote no tubo a data de abertura inicial. Uma vez aberto o tubo, a(s) tira(s) restantes são estáveis apenas por 90 dias.
2. Com as setas apontando para a amostra de urina, soro ou plasma, colocar a tira verticalmente na amostra de urina, soro ou plasma pelo menos durante 15 segundos. Não submergir por cima da linha máxima (MAX) da tira. Ver a ilustração.
3. Coloque a tira numa superfície plana não absorvente, inicie o cronômetro e espere até que apareçam

uma ou duas linhas coloridas. **Leia o resultado em 3 minutos quando analisar uma amostra de urina ou em 5 minutos quando se tratar de uma amostra de soro ou plasma.**

NOTA: Uma concentração baixa de hCG poderá dar lugar, depois de um período de tempo prolongado, à aparição de uma linha tênue na região de teste (T); por este motivo, não interprete o resultado depois de 10 minutos.



【INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS】

POSITIVO: Aparecem duas linhas coloridas distintas. Uma linha ficará na zona de controle (C) e outra linha que aparecerá na zona de teste (T).

***NOTA:** A intensidade da cor da linha da zona de teste (T) pode variar dependendo da concentração de hCG presente na amostra. Por este fato, qualquer coloração, por mais fraca que seja, na linha da zona de teste (T) deverá considerar-se positiva.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na zona de controle (C). Não aparece nenhuma linha na zona de teste (T).

INVÁLIDO: Não aparece a linha de controle. Um volume de amostra insuficiente ou uma técnica incorreta são as razões mais frequentes para um erro na linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com uma nova tira. Se o problema persistir, deixe de utilizar esse kit imediatamente e contate o distribuidor.

【CONTROLE DE QUALIDADE】

Está incluído um controle interno do procedimento. A linha colorida que aparece na zona de controle (C) atua como um controle interno do procedimento do teste. Confirme que há volume suficiente de amostra e que a técnica utilizada é a correta. Um fundo claro é um controle interno negativo do procedimento. Se aparecer fundo de cor na zona de resultados que interfira com a leitura dos resultados do teste, estes podem ser inválidos.

Recomenda-se avaliar um controle positivo de hCG (que contenha entre 25 e 250 mIU/mL de hCG) e um controle negativo (com '0' mIU/mL de hCG) para comprovar o comportamento adequado do teste de cada vez que se receba um novo envio de kits.

【LIMITAÇÕES】

1. O Teste Rápido de Gravidez hCG em Tira é um teste qualitativo preliminar, portanto, não se pode determinar nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento de hCG com este método.
2. Amostras muito diluídas, que vêm indicadas por uma densidade específica baixa, podem não conter níveis representativos de hCG. Se a suspeita de gravidez continua, deve-se coletar a primeira urina da manhã 48 horas depois e deve repetir o teste.
3. Níveis muito baixos de hCG (menos de 50 mIU/mL) estão presentes em amostras de urina logo após a fecundação. No entanto, um número significativo de gestações de primeiro trimestre terminam por razões naturais⁵, um resultado de teste positivo fraco deve ser confirmado repetindo o teste com uma amostra da primeira urina da manhã coletada 48 horas depois.
4. Este teste pode produzir resultados falsos positivos. Há várias situações, além da gravidez, que dão lugar a níveis altos de hCG^{6,7}, tais como a doença trofoblástica e certas neoplasias não trofoblásticas, como câncer testicular, câncer da próstata, câncer da mama e câncer de pulmão. Portanto, a presença de hCG em amostras de urina não devem ser usadas para diagnosticar uma gravidez, a menos que estas condições tenham sido descartadas.
5. Este teste pode produzir resultados falsos negativos quando os níveis de hCG estejam abaixo da sensibilidade do teste. Se continuar a suspeitar de uma gravidez, deve coletar a primeira urina da manhã ou uma amostra de soro 48 horas depois e repetir o teste. Em caso de suspeita de gravidez e na presença de contínuos resultados negativos, o médico confirmará o diagnóstico com resultados clínicos e analíticos.
6. Tal como em qualquer ensaio em que se utilizem anticorpos de rato, existe a possibilidade de interferências com anticorpos anti-rato (HAMA) presentes na amostra. As amostras de pacientes que tenham recebido preparados com anticorpos monoclonais para diagnóstico ou terapia, podem conter HAMA. Tais amostras podem dar lugar a resultados falsos positivos ou negativos.
7. Este teste proporciona um diagnóstico presuntivo de gravidez. O médico só estabelecerá um diagnóstico confirmado da gravidez depois de avaliar todos os resultados clínicos e analíticos.

【VALORES EXPECTÁVEIS】

São de esperar valores negativos em mulheres saudáveis não gestantes e em homens saudáveis. São de esperar valores positivos em mulheres saudáveis grávidas que tenham hCG presente nas suas amostras de urina. A quantidade de hCG varia muito com o tempo de gestação e entre diferentes mulheres. O Teste Rápido de Gravidez hCG em Tira (urina) tem uma sensibilidade de 25 mIU/mL, e pode detectar uma gravidez no primeiro dia de atraso.

【CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS】

Exatidão

Uma avaliação clínica multi-centro foi conduzida comparando os resultados obtidos com o Teste Rápido de Gravidez hCG em Tira com outro teste rápido hCG em urina, soro ou plasma comercialmente disponível. O estudo de urinas incluiu 608 amostras, e ambos os testes identificaram 377 resultados negativos e 231 positivos. No estudo de soro ou plasma analisaram-se 308 amostras, ambos os métodos identificaram 240 negativos e 68 positivos. Os resultados demonstraram precisão >99% do Teste Rápido de Gravidez hCG em Tira quando comparado com outro teste rápido de hCG em urina,

soro ou plasma.

Método de referência hCG (em urina)

Método	Outro teste rápido de hCG			Total Resultados
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Teste hCG em Tira	Positivo	231	
	Negativo	0	377	377
Total Resultados		231	377	608

Sensibilidade: > 99.9% (98.7%–100%)*

Especificidade: > 99.9%(99.2%–100%)*

Precisão: > 99.9 % (99.5%–100%) *

* 95.0% Intervalo de confiança

Método de referência hCG (em soro ou plasma)

Método	Outro teste rápido de hCG			Total Resultados
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Teste hCG em Tira	Positivo	68	
	Negativo	0	240	240
Total Resultados		68	240	308

Sensibilidade: > 99.9% (95.7%–100%)*

Especificidade: > 99.9%(98.8%–100%)*

Precisão: > 99.9 % (99.5%–100%) *

* 95.0% Intervalo de confiança

** Os testes foram realizados com soro e os resultados são os reportados

Sensibilidade Interferências cruzadas

O Teste Rápido de Gravidez hCG em Tira detecta hCG em concentrações de 25 mIU/ml ou maiores. O teste foi padronizado de acordo com as normas de Padrão internacional da OMS. A adição de LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml), e TSH (1.000 µIU/ml) em amostras negativas (0 mIU/ml hCG) e positivas (25 mIU/ml hCG) não demonstrou uma reatividade cruzada.

Precisão Intra-Ensaio

A precisão dentro da execução foi determinada usando 10 réplicas de três amostras contendo 25mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml e 0mIU/ml de HCG. Os valores negativos e positivos foram corretamente identificados em 100% do tempo.

Inter-Ensaio

A precisão entre a execução foi determinada utilizando as mesmas três amostras de 25mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml e 0mIU/ml de HCG em 10 ensaios independentes. Três lotes diferentes de Teste Rápido de Gravidez HCG em Tira foram testados. As amostras foram corretamente identificadas em 100% do tempo.

Sustância interferente

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas as amostras de hCG negativas e positivas.

Acetaminofeno	20 mg/dL	Cafeína	20 mg/dL
Ácido Acetilssalicílico	20 mg/dL	Ácido Genticico	20 mg/dL
Ácido Ascórbico	20 mg/dL	Glicose	2 g/dL
Atropina	20 mg/dL	Hemoglobina	1 mg/dL
Bilirrubina	2 mg/dL	Bilirrubina (soro ou plasma)	40mg/dL
Triglicéridos (soro ou plasma)	1200 mg/dL		

Na concentração testada, nenhuma das substâncias interferiu com o teste.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyste, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rator, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum or plasma human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy,Obstet. Gynecol.1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Fabricado por: ACRO BIOTECH INC. 9500 7th St M, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA Tel: +1 909-466-6892	Importado por: QR Consulting CNPJ: 19.933.144/0001-29 Reg. ANVISA: MS – 81325980064 Número Ref.: 145523301
--	--

Distribuído por:



BIO ADVANCE DIAGNÓSTICOS LTDA

CNPJ 09.593.438/0001-03
RUA: ANÍSIO DE ABREU, 236 – PARQUE CÍSPER
CEP: 03817-020 – SÃO PAULO/SP
Téc. Resp. Dr. Arnaldo Casé de Castro – CRF/SP: 34.453

"Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*"

POTENCIALMENTE INFECTANTE - CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C a 30°C