

HCG

MÉTODO

Imunocromatografia (Fluorescência)

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido por fluorescência para determinação quantitativa de β -hCG (β -Gonadotrofina Coriônica Humana) em amostras humanas de soro, plasma e sangue total. O teste é específico para leitura nos analisadores da família QuickSTAR. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A gonadotrofina coriônica humana (hCG) é uma glicoproteína com peso molecular de 38.000, secretada pela placenta. Como outros hormônios glicoproteicos (hLH, hTSH e hFSH), o hCG contém duas subunidades diferentes, uma cadeia α e uma β , ligadas por ligações não covalentes. As estruturas primárias das subunidades α desses hormônios são virtualmente idênticas, enquanto suas subunidades β , responsáveis pela especificidade imunológica e biológica, são diferentes. Assim, uma determinação específica de hCG só pode ser feita pela determinação de seu componente β . O conteúdo de hCG medido resulta quase exclusivamente de moléculas de hCG intactas, mas pode haver uma contribuição, embora uma fração geralmente desprezível do total, da subunidade β -hCG livre. O hCG aparece no soro da gestante cinco dias após o implante do blastocisto e sua concentração aumenta continuamente até o terceiro mês de gravidez. A concentração máxima pode atingir valores de até 100 mUI/mL. Em seguida, o nível de hormônio cai para 25 mUI/mL e permanece em torno desse valor até o último trimestre.

FUNDAMENTO

O HCG é um teste quantitativo para detecção de β -hCG (β -Gonadotrofina Coriônica Humana) no soro, plasma e sangue total com base no imunoenensaio de fluorescência. Através do método de imunodeteção em sanduíche, durante o teste, a amostra se move ao longo da membrana. Se a amostra contiver β -hCG, ela se liga ao anticorpo anti- β -hCG que está conjugado com microesferas fluorescentes. Em seguida, o complexo será capturado pelo anticorpo de captura revestido na membrana de nitrocelulose (linha Teste). A concentração de β -hCG na amostra se correlaciona linearmente com a intensidade do sinal de fluorescência capturado na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e curva padrão do produto, a concentração de PCT na amostra pode ser calculada pelo analisador da família QuickSTAR.

REAGENTES E MATERIAIS

TEST- Cassete – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Cada sachê contém:

- A) 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:
 - Região de controle (C): Anticorpo IgG de cabra anti-coelho (< 800 ng)
 - Região de teste (T): Anticorpo de captura (< 800 ng)
 - Conjugado: Anticorpo IgG de coelho anti- β -hCG (< 200 ng) marcado com microesferas fluorescentes.
 B) 01 sachê de sílica

DIL- Diluente – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Contém: Solução tampão, estabilizante e conservante.

CARD – Cartão ID – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar.

Materiais necessários não fornecidos no kit:

Analisador da família QuickSTAR, relógio, temporizador ou cronômetro, pipetas, pincéis e lixo para descarte. Esses materiais podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso de diagnóstico *in vitro* profissional.
- O cassete do kit HCG só funciona nos analisadores da família QuickSTAR.
- Leia atentamente as instruções de uso antes de utilizar o kit.
- Não use kits ou componentes após sua data de validade ou com embalagens danificadas.
- O armazenamento deve ser entre 2 e 30°C, conforme indicado no rótulo do produto. O kit não pode ser congelado, exposto ao sol ou a altas temperaturas. O kit deve ser protegido da umidade.
- Reagentes de kits com números de lotes diferentes não devem ser misturados.
- O Dispositivo de Teste deve ser mantido dentro da embalagem de alumínio até a utilização do teste.
- Evite o fluxo de ar vertical durante a realização do teste. Isso pode afetar o resultado.
- Os cassetes são descartáveis e devem ser tratados como resíduo de risco biológico após o uso. Não podem ser reutilizados.
- Os cassetes não contêm substâncias contaminantes, mas por segurança devem ser tratados como amostras biológicas. Portanto, ao manuseá-los, as normas de biossegurança devem ser respeitadas.
- O descarte dos reagentes e do material biológico deve ser realizado de acordo com as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit deve ser armazenado entre 2 e 30°C, protegido da luz solar e da umidade. Não pode ser congelado. A estabilidade (validade) está descrita no rótulo do produto.

ESTABILIDADE DE TRANSPORTE

O transporte deve ser realizado em temperaturas entre 2 e 30°C, conforme condições de conservação do produto. Evitar umidade. Não congelar.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

AMOSTRA

Tipo de Amostra: Soro, Plasma e Sangue Total

Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2 e 8°C por até 3 dias; para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. Para coleta da amostra, como anticoagulante é recomendado o EDTA, heparina ou citrato de sódio.

O sangue total coletado por venopunção pode ser armazenado entre 2 e 8°C por no máximo 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. Para coleta da amostra, como anticoagulante é recomendado o EDTA. Sangue coletado por punção digital deve ser usado imediatamente e não pode ser congelado.

Antes dos testes as amostras devem estar à temperatura ambiente. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelamento e descongelamento repetido das amostras.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Antes da realização dos testes, as amostras e os reagentes devem estar a temperatura ambiente (15-30°C).

- Consulte o Manual de Operação do analisador da família QuickSTAR para instruções sobre a sua utilização.
- Escolha o modo de teste (Rápido ou Padrão) e preencha as informações referente a amostra.
- Encoste o CARD de identificação do teste na área de identificação RFID. Confira se o lote do CARD e do TEST são coerentes com o que aparece no visor do analisador.
- Retire o cassete – TEST da embalagem de alumínio, coloque sobre uma superfície limpa e nivelada, e identifique.
- Pipete 40 μ L de soro, plasma ou sangue total dentro do frasco de DIL para fazer a diluição da amostra. Misture a amostra no diluente por 1 minuto através de leves batidas ou inversão.
- Pipete 100 μ L da amostra previamente diluída e adicione ao poço de amostra.
- Faça a leitura de acordo com o modo escolhido:

Teste Rápido: Dispare o cronômetro e aguarde 15 minutos. Após 15 minutos, insira o cassete no analisador e aperte "Teste Rápido" para iniciar a leitura do teste. Em seguida o analisador irá liberar o resultado.

Teste Padrão: Insira o cassete no analisador e aperte "Teste Padrão" para iniciar a contagem do tempo e posterior leitura do teste. Após 15 minutos, o analisador irá liberar o resultado.

VALORES DE REFERÊNCIA

Concentração	Referência Clínica
< 5 mUI/mL	Valor normal
\geq 5 mUI/mL	Indicativo de gravidez

Um resultado com concentração de β -hCG inferior a 5 mUI/mL é considerado como um resultado negativo. Se os resultados forem superiores a 25 mIU/mL, a amostra será considerada como positiva.

Se os resultados do teste estiverem entre 5 e 25 mIU/mL eles serão relatados apenas com as concentrações. Nenhuma interpretação será relatada para este intervalo de resultados.

Semanas de Gravidez	Intervalo	Semanas de Gravidez	Intervalo
3	5,8 – 71,2	10	46.509 – 186.977
4	9,5 – 750	12	27.832 – 210.612
5	21,7 – 7.138	14	13.950 – 62.530
6	158 – 31.795	15	12.039 – 70.971
7	3.697 – 163.563	16	9.040 – 56.451
8	32.065 – 149.571	17	8.175 – 55.868
9	63.803 – 151.410	18	8.099 – 58.176

Obs.: O valor de referência sugerido deve ser confirmado e estabelecido por cada laboratório.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O kit HCG é somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional e só deve ser usado para a detecção quantitativa da β -Gonadotrofina Coriônica Humana.
- O diagnóstico deve ser confirmado por um médico após avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais. Se os resultados não concordam com a avaliação clínica testes adicionais devem ser realizados.
- Os resultados falso-positivos podem vir de reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes no sangue; e epítomos semelhantes de componentes não específicos no sangue, capturando anticorpos marcados com fluorescência.
- Outros fatores podem interferir e causar resultados errôneos. Isso inclui erros na coleta de amostra e execução da técnica.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do teste contém controle interno que satisfaz os requisitos de controle de qualidade de rotina. Este controle interno é realizado sempre que uma amostra de paciente é testada. Este controle indica que o dispositivo de teste foi inserido e lido corretamente. Um resultado inválido do controle interno causa uma mensagem de erro, indicando que o teste deve ser repetido.

Outros tipos de controles não são fornecidos com este kit. No entanto, recomenda-se que outros controles sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste. Cada Laboratório Clínico deve estabelecer e possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam seguidos.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE**EXATIDÃO**

Um estudo comparativo com 200 amostras clínicas apresentou boa correlação e obteve um coeficiente de correlação de 0,9744.

PRECISÃO**Repetibilidade**

A repetibilidade foi determinada usando 3 repetições de 2 amostras de concentrações diferentes de HCG, em 3 lotes diferentes. O coeficiente de variação foi $\leq 15\%$.

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi determinada usando 40 repetições de 1 amostra, em 3 lotes diferentes. O coeficiente de variação foi $\leq 20\%$.

SENSIBILIDADE ANALÍTICA E LINEARIDADE

A faixa de leitura do teste é entre 2.0 e 50.000 mUI/mL.

Diluição:

1. Amostras com concentrações de b-hCG maiores que a faixa linear podem ser diluídas com diluente de amostra de acordo com o procedimento de teste pela primeira vez. Elas podem ser diluídas com diluente de amostra pela segunda vez. A diluição recomendada para a segunda vez é 1:10 (pipetar 40 μ L da amostra previamente misturada com o diluente com uma pipeta de transferência e adicionar a um novo tubo de diluente). A concentração da amostra diluída deve ser > 1000 mIU/mL.
2. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição da segunda vez.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

As seguintes substâncias potencialmente infectantes, até a concentração descrita abaixo, não interferem nos resultados do teste.

Albumina	20 mg/dL
Hemoglobina	20 mg/dL
Bilirrubina	2 mg/dL
Pregnanediol	1500 μ g/dL

REATIVIDADE CRUZADA

Nenhuma reatividade cruzada foi observada com amostras contendo LH até 1000 mUI/mL, TSH até 1000 mUI/L e FSH até 1000 mUI/L. Porém, recomendamos utilizar amostras contendo LH até 200 mUI/mL, TSH até 200 mUI/L e FSH até 200 mUI/L.

EFEITO PRÓ-ZONA

Altas concentrações de HCG podem produzir efeito pró-zona, resultando na interpretação incorreta dos níveis de HCG. Não foi observado efeito pró-zona de alta dose até 50.000 mUI/mL de HCG.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat.	Reagente	Volume	Nº Teste
717-25	TEST DIL CARD	25 x 1 unid. 25 unids. 1 x 1 unid.	25

REFERÊNCIAS

1. Ross GT. Clinical relevance of research on the structure of human chorionic gonadotropin[J]. Am J ObstetGynecol. 1977. 129(7):795-808.
2. Kadar N, DeVore G, Romero R. Discriminatory hCG Zone: Its Use in the Sonographic Evaluation for Ectopic Pregnancy[J]. ObstetGynecol 1981. 58:156-161.
3. In Vitro Diagnóstica - Dados de arquivos.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto.
Telefone: **(31) 3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br

Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda, Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.











Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda, Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460522 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

	Atenção, ler a instrução de uso		Número de lote
	Somente para diagnóstico de uso in vitro		Cuidado
	Armazenar entre 2-30°C		Não reutilizar
	Testes por kit		Catálogo
	Validade		Fabricante