

HCG STRIP

REF K039

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método imunocromatográfico para determinação rápida e qualitativa de Gonadotrofina Coriônica Humana (hCG), através da fração β hCG. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia

O método utiliza anticorpo monoclonal anti β hCG, que reage com amostras de soro e urina. A mistura se move através de uma membrana cromatográfica por ação capilar. As amostras com concentrações superiores a 25 mUI/mL de β hCG irão formar uma linha de cor vermelha na região onde o anti β hCG está imobilizado, indicando que a amostra está positiva. A mistura reagente continuará sendo absorvida pela membrana até a região do anticorpo controle, com a formação de outra linha vermelha, confirmando o processamento correto do teste.

REAGENTES

Número 1 - Tiras Reativas - Conservar entre 15 e 30°C. **Não congelar.** Contém: Anticorpo monoclonal anti β hCG conjugado com ouro coloidal e Anticorpo controle imobilizado na membrana.

APRESENTAÇÃO

Embalagens com 50 Tiras Reativas.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Relógio ou cronômetro. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 15 a 30°C. Evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- 2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- 3- As tiras reativas não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível.
- 4- Usar recipientes limpos e secos para acondicionar as amostras.
- 5- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

6- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos).

7- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

8- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro: as amostras de soro são estáveis por 2 dias quando mantidas entre 2 e 8°C, e por 03 meses a -20°C. Amostras hemolisadas e lipêmicas devem ser evitadas, pois podem causar um resultado falso positivo. Na presença de alguma partícula em suspensão centrifugar a amostra antes da realização do teste.

Urina: as amostras de urina são estáveis por 2 dias quando mantidas entre 2 e 8°C, e por 03 meses a -20°C. Dar preferência à primeira urina da manhã que contém uma maior concentração de β hCG. Urinas turvas ou contendo hemácias devem ser centrifugadas antes da realização do teste. Não utilizar urina com sinais de infecção bacteriana ou que tenham o pH maior do que 6,0.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

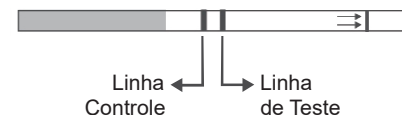
TÉCNICA

PROVA QUALITATIVA

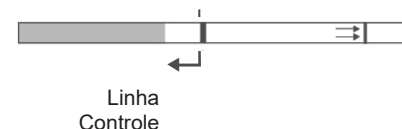
- 1- A amostra deve estar em temperatura entre 15 e 30°C antes de iniciar o teste.
- 2- Retirar a tira reativa da embalagem protetora e identificá-la de forma adequada.
- 3- Colocar a ponta absorvente da tira reativa em contato com a amostra (soro ou urina) por 10 segundos. Não mergulhar a fita na amostra além das setas indicadoras do nível de amostra. Como alternativa à imersão da tira reativa na amostra pode-se pipetar 100 μ L da amostra (soro ou urina) e dispensar sobre a ponta absorvente da tira reativa.
- 4- Aguardar a formação das linhas. Os resultados devem ser observados após 5 minutos de reação. Não interpretar após 10 minutos.

RESULTADOS

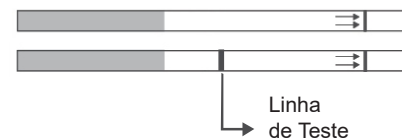
Teste Positivo: formação de duas linhas vermelhas, indicando concentração de β hCG igual ou superior a 25 mUI/mL.



Teste Negativo: formação de uma linha vermelha na região controle, indicando teste negativo ou concentração de β hCG menor que 25 mUI/mL.



Teste Inadequado: ausência de formação de linha ou formação apenas da linha teste, indica erro no procedimento ou deterioração da tira reativa. Neste caso, repetir o teste utilizando nova tira reativa.



LIMITAÇÕES DO PROCESSO

- 1- Quando utilizado para verificação de gravidez, o diagnóstico final não deve ser baseado somente no resultado laboratorial, deve-se correlacionar o resultado do teste com os sinais e sintomas clínicos.
- 2- O teste poderá ser realizado no dia provável da menstruação, porém concentrações muito baixas de β hCG podem provocar resultados negativos. Neste caso um novo teste deverá ser realizado após dois dias para confirmação do resultado.
- 3- Valores de β hCG menor que 50 mUI/mL podem provocar resultados fracamente positivos (sombra vermelha na tira reativa), devendo ser interpretado juntamente com os sinais e sintomas do paciente e outros testes laboratoriais confirmatórios.
- 4- Baixas concentrações de β hCG podem ocorrer em mulheres normais não grávidas.
- 5- Pacientes com doenças trofoblásticas não gestacionais, que incluem o carcinoma e a mola hidatiforme, podem apresentar resultado positivo na ausência de gravidez.
- 6- Resultado falso negativo pode ser obtido nos casos de gravidez ectópica, aborto eminente, toxemia da gravidez, devido a possível diminuição da excreção de β hCG.
- 7- A presença de anticorpos heterófilos podem produzir resultados falso positivos. Na presença de resultados positivos sem dados clínicos comprovatórios, realizar teste quantitativo.
- 8- Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada para Acetaminofeno até 20 mg/dL, Ácido Acetilsalicílico até 20 mg/dL, Ácido Ascórbico até 20 mg/dL, Atropina 20 mg/dL, Cafeína 20 mg/dL, Tetraciclina até 20 mg/dL, Ampicilina até 20 mg/dL, Albumina até 20 mg/dL, Bilirrubina (soro) até 40 mg/dL, Bilirrubina (urina) até 2 mg/dL, Glicose até 2 g/dL e Hemoglobina 20 mg/dL.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit de HCG Strip foi comparado com outros métodos para determinação de β hCG. De acordo com os resultados de 20 amostras clínicas, os métodos mostraram uma excelente correlação. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 10 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Soro 01	20	100% Positivo	100% Positivo
Soro 02	20	100% Positivo	100% Positivo
Soro 03	20	100% Negativo	100% Negativo
Soro 04	20	100% Positivo	100% Positivo
Soro 05	20	100% Negativo	100% Negativo
Urina 01	20	100% Positivo	100% Positivo
Urina 02	20	100% Negativo	100% Negativo
Urina 03	20	100% Positivo	100% Positivo
Urina 04	20	100% Negativo	100% Negativo
Urina 05	20	100% Positivo	100% Positivo

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 5 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de dias	Nº de repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Soro 01	3	20	100% Positivo	100% Positivo
Soro 02	3	20	100% Positivo	100% Positivo
Soro 03	3	20	100% Negativo	100% Negativo
Urina 01	3	20	100% Positivo	100% Positivo
Urina 02	3	20	100% Negativo	100% Negativo

Sensibilidade

O teste é capaz de detectar concentrações de β hCG iguais ou superiores a 25 mUI/mL.

A sensibilidade clínica ou diagnóstica e a sensibilidade metodológica foi determinada pela amostragem de 20 soros humanos verdadeiramente positivos. Os testes mostraram 100% de resultados positivos, não foi encontrado nenhum resultado falso negativo.

Especificidade

O teste utiliza um anticorpo monoclonal específico para a subunidade β do hCG. Desta forma, não são esperadas reações cruzadas com os hormônios FSH, LH e TSH em concentrações normais.

Efeito Pró-Zona de Alta Dose

Não foi verificado efeito pró-zona com amostra de alta concentração de HCG até 100 UI/mL.

NÚMERO DE TESTES

50 Testes

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - BATZER, F. R., Fertility and Sterility, 4:1, 1980.
- 2 - BRAUNSTEIN, G. D.; RASOR, J.; ADLER, D.; DANZER, H.; WADE, M. E., AM. J. Obstet. Gynecol., 126:681, 1976.
- 3 - BRAUNSTEIN, G. D., et al. Ann. Intern. Med., 78:39-45, 1973.
- 4 - LENTON, E. A.; NEAT, L. M.; SULAIMAN, R., Fertility and Sterility, 37:773-778, 1982.
- 5 - BURTIS, Carl A. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2ª edic., 2114-2119, 1994.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

DISTRIBUIDO POR: IN VITRO DIAGNÓSTICA LTDA

Rua Cromita, 278 - Distrito Industrial,
CEP: 35903-053 - Itabira - MG - Brasil

Tel.: (31) 3067-6400

CNPJ: 42.837.716/0001-98

Fabricado por: Quibasa Química Básica Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefax.: (31) 3067-6400

E-mail: invitroms@invitro.com.br

Número de registro do kit de HCG Strip na ANVISA: 10269360105

Revisão: Abril/2021