

HCG

MÉTODO

Imunocromatografia (EIC - Ensaio Imunocromatográfico).

FINALIDADE

Reagentes para a determinação da gonadotrofina coriônica humana (hCG) em amostras de soro, urina ou plasma humanos por imunocromatografia.

FUNDAMENTO

O reagente é usado para detectar o HCG na urina, soro e plasma qualitativamente de acordo com o princípio do método sanduíche de duplo anticorpo. A gonadotrofina coriônica humana (HCG) é um hormônio glicoproteico produzido pela placenta em desenvolvimento logo após a fertilização, incluindo as subunidades proteicas α e β . Sua função é estimular o corpo lúteo a continuar produzindo progesterona, para manter o endométrio adequado para a fixação e implantação embrionária. Na gravidez normal, o HCG pode ser produzido de 4 a 5 dias após a concepção, os níveis de HCG continuam a aumentar muito rapidamente até o parto, com pico em cerca de 8 a 10 semanas de gravidez e caem para o nível normal 2 semanas após o parto.

PRINCÍPIO

O kit de HCG é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de gonadotrofina coriônica humana (HCG) em amostras humanas para auxiliar na detecção precoce da gravidez. O teste utiliza anticorpos incluindo um anticorpo monoclonal HCG- α e IgG de cabra anti-camundongo na membrana de nitrocelulose com anticorpo monoclonal anti-HCG- β marcado com ouro coloidal como marcador. O reagente é usado para detectar o HCG na urina de acordo com o princípio do método sanduíche de duplo anticorpo e ensaio de imunocromatografia.

REAGENTE

TIR / **TESTE** filtro de amostra, base marcada com ouro coloidal, membrana de nitrocelulose e papel absorvente, base marcada com ouro coloidal revestida com anticorpo monoclonal HCG- β , membrana de nitrocelulose revestida com HCG- α anticorpo monoclonal, linha de controle revestida com IgG anti-camundongo de cabra.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

Recipiente para coleta de urina; cronômetro ou relógio; recipiente de descarte de materiais.

ESTABILIDADE

Conservar na embalagem selada entre 4-30°C, evitar o calor e a insolação. Válido por 24 meses. Não congelar.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Não deve ser utilizada a boca para pipetagem de reagentes, amostra ou qualquer outra substância.

AMOSTRA

Soro, plasma e urina.

Para a urina: Uma amostra de urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. Preferencialmente utilizar amostra da primeira urina da manhã, pois geralmente contém a concentração mais alta de HCG; no entanto, amostras de urina coletadas a qualquer hora do dia podem ser usadas. As amostras de urina que exibem precipitados visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas em repouso para se obter uma amostra límpida para teste. As amostras podem ser armazenadas entre 2 - 8°C por 48 horas se não puderem ser testadas imediatamente.

Nota

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos. Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

PROCEDIMENTO DO TESTE

As instruções de uso devem ser lidas cuidadosamente antes de fazer o teste. Deixar o dispositivo de teste atingir a temperatura ambiente por 30 minutos (20°C - 30°C) antes de usar. O dispositivo de teste deve ser usado em uma hora depois de aberto.

Tira **TIR**:

URINA: Mergulhar a tira na amostra durante 8 segundos tendo o cuidado de não deixar ultrapassar o limite indicado. Colocar a tira em uma superfície limpa e nivelada e acionar o cronômetro. Observar o resultado do teste imediatamente em 5 minutos. Não ler após os 5 minutos. SORO/PLASMA: Retirar a tira da embalagem e colocar a ponta da tira na amostra, a interface de soro/plasma não deve ultrapassar a linha máxima, retirar após 10 segundos e colocar a tira em uma superfície limpa e nivelada e, em seguida, acionar o cronômetro. Observar os resultados do teste imediatamente dentro de 5-7 minutos. Não ler após 7 minutos.

Dispositivo de Teste **TESTE**:

URINA: Remover o cassete do sachê selado e colocar em uma superfície limpa e nivelada. Pipetar 100 μ L para a cavidade de amostra do cassete evitando a formação de bolhas e, em seguida, acionar o cronômetro. Observar o resultado do teste imediatamente dentro de 5-7 minutos. Não ler após 5 minutos.

SORO/PLASMA: Remover o cassete do sachê selado e colocar em uma superfície limpa e nivelada. Pipetar 100 μ L para a cavidade de amostra do cassete evitando a formação de bolhas e, em seguida, acionar o cronômetro. Observar o resultado do teste imediatamente dentro de 5-7 minutos. Não ler após 7 minutos.

Não permita que o nível de amostra exceda a linha máxima



RESULTADOS

POSITIVO: Duas linhas vermelhas distintas aparecem. Uma linha vermelha na região de controle (C) e outra linha vermelha na região de teste (T). Uma linha rosa a vermelha (T), mesmo que muito fina, indica um resultado positivo.

NEGATIVO: Uma linha vermelha aparece na região de controle (C). Nenhuma linha aparece na região de teste (T).

INVÁLIDO: Nenhuma linha vermelha aparece ou a linha de controle não aparece. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis.

Revisar o procedimento e repetir o teste com um novo dispositivo. Se o problema persistir, interromper o uso do kit e entrar em contato com o distribuidor local.



Nota: Se ainda houver suspeita do resultado, uma amostra de urina da primeira manhã deve ser coletada 24 a 72 horas depois e testada novamente.

VALOR DE REFERÊNCIA

O kit de HCG tem uma sensibilidade de 25 mUI/mL.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

1. Este teste não diferencia uma gravidez normal de uma gravidez ectópica.
2. Em caso de gravidez extra-uterina, toxemia, morte fetal ou ameaça de aborto, a excreção de hCG é frequentemente diminuída. Essas condições podem ocasionar um resultado negativo.
3. Como níveis elevados de hCG têm sido também encontrados em doenças trofoblástica gestacional e não-gestacional, nos casos de neoplasma trofoblástico, os quais incluem o coriocarcinoma e a mola hidática, o diagnóstico de gravidez somente deverá ser confirmado após afastar estas condições.
4. Na gravidez precoce com muito baixa concentração de hCG o resultado pode ser negativo. Neste caso, o teste deve ser repetido em uma nova amostra colhida no mínimo 48 horas após.
5. Níveis aumentados de hCG podem permanecer detectáveis por várias semanas após parto normal, cesária e aborto espontâneo ou terapêutico.
6. Amostras de urina que não sejam a primeira da manhã podem não conter uma concentração suficiente de hCG para positivar o teste. Desta forma, um resultado negativo, onde ainda se suspeita do diagnóstico da gravidez, deve ser confirmado com uma nova amostra da primeira urina da manhã.
7. Nas amostras de urina diluídas pelo uso de diuréticos ou por ingestão excessiva de água, os níveis de hCG podem estar diminuídos e o resultado do teste ser negativo. Se a gravidez ainda é suspeita, o teste deverá ser repetido com a primeira urina da manhã após alguns dias.
8. Pacientes em uso de determinados medicamentos poderão apresentar resultados falso positivos ou falso-negativos.
9. Algumas amostras de soro com alta concentração de fator reumatoide podem ocasionar resultados falso-positivos.
10. Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser sempre interpretado apenas pelo médico, e com outras informações clínicas disponíveis.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. **Interferências** - Os hormônios LH (até 500 mUI/mL), FSH (até 1000 mUI/mL) e TSH (até 1000 μ UI/mL) não produzem interferências.
2. **Especificidade e sensibilidade diagnósticas** - Uma avaliação clínica foi conduzida em 230 amostras (incluindo 80 amostras positivas e 150 amostras negativas) comparando os resultados obtidos usando kits de teste HCG e outros testes HCG disponíveis no mercado. Os resultados foram os seguintes:

		HCG	HCG Concorrente
Amostras Positivas	80	80/80 (100%)	80/80 (100%)
Amostras Negativas	150	150/150 (100%)	150/150 (100%)

Repetibilidade - A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 30 determinações sucessivas utilizando 5 amostras positivas e 5 amostras negativas, onde cada amostra foi repetida por 3 vezes. A precisão encontrada foi de 100%.

Reprodutibilidade - A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 30 determinações por analistas diferentes utilizando 5 amostras positivas e 5 amostras negativas, onde cada amostra foi repetida por 3 vezes. A precisão encontrada foi de 100%.

Efeito pró-zona - Quando a concentração de HCG exceder a 50.000 mUI/mL, o resultado da detecção pode ser negativo devido ao efeito pró-zona e deve ser diluído e testado novamente.

PRECAUÇÕES

1. A linha de teste é significativa quando a concentração de HCG é alta e a linha de controle pode ser fraca. É um fenômeno normal.
2. Uma série de outras condições além da gravidez, incluindo câncer uterino, mola hidatiforme ou menopausa, causam níveis elevados de HCG e resultado positivo.
3. Se ainda houver suspeita de gravidez ectópica ou anormal, um diagnóstico de gravidez confirmado deve ser feito por outros métodos,
4. Se ainda houver suspeita de gravidez, uma primeira amostra de urina da manhã deve ser coletada 48 a 72 horas depois e testada.
5. Os reagentes devem ser usados o mais rápido possível após abertos. Este teste não pode ser reutilizado.
6. O dispositivo de teste deve permanecer nas embalagens lacradas até o uso. Se ocorrer um problema de vedação, não teste. Não use após a data de validade.
7. Um pequeno saco de dessecante está incluso no sachê de alumínio.
8. Todas as amostras e reagentes devem ser considerados potencialmente perigosos e manuseados da mesma maneira que um agente infeccioso após o uso.
9. 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.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizadas amostras controle positivas e negativas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Huang Fenfen, Cai Yun, Deng Chunyan, Song Huazhi, Ding Chao, Comparison of Two Kinds of β -HCG Serological Detection Methods [J], Chinese Community Doctors, 2012,02:280.
2. Lan Yan, The Significance of Progesterone and β -HCG Detection in Serum in Threatened Abortion Diagnosis [J], Journal of Cellular and Molecular Immunology, 2010,11:1132-1133.
3. Wang Fang, Sun Yingpu, Zhang Yilie, Dong Fangli, Su Yingchun, Guo Yihong, Relationship Between Serum β -HCG Level and Early Embryonic Development [J], Progress in Obstetrics and Gynecology, 2010,02:95-98.
4. Li Yaohui, Li Xiaobin, Jing Min, Sensitivity Analysis of HCG Colloidal Gold Test Strip [J], Journal of Shanxi Medical College, 2014,05:23-24

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat.	Reagente	Quantidade	Nº de Testes
11080-80	TIR	80 x 1	80

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: 10303460532 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 4-30°C		Não reutilizar
	Testes por kit		Catálogo
	Validade		Fabricante