

# HCG - EIC - Tira

Kit para determinação da gonadotrofina coriônica humana (hCG) por imunocromatografia.

REF. 534: MS 80022230174



## MÉTODO

Imunocromatografia (EIC - Ensaio Imunocromatográfico).

## FINALIDADE

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

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## FUNDAMENTO

O hCG presente na amostra liga-se ao conjugado anticorpo monoclonal- corante formando um complexo antígeno anticorpo. Este flui pela área absorvente da tira reativa indo se ligar ao anticorpo anti-hCG na área da reação positiva (T), determinando o surgimento de uma banda colorida rosa-clara se a concentração de hCG na amostra é maior que 25 mUI/mL.

Na ausência de hCG não haverá o aparecimento da banda colorida na área T. A mistura da reação continua a fluir atingindo a área controle (C).

O conjugado não ligado ao antígeno une-se aos reagentes desta área produzindo uma banda colorida rosa-clara, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

A gonadotrofina coriônica humana (hCG) é um hormônio glicoprotéico produzido pela placenta durante a gravidez.

Homens saudáveis e mulheres saudáveis não-grávidas não possuem níveis de hCG detectáveis.

Normalmente, encontra-se presente no soro e urina de mulheres grávidas após o sétimo dia da concepção.

O hCG é secretado 6 a 8 dias após a concepção, aumentando rapidamente até um pico de 50.000 a 200.000mUI/mL na 6ª a 8ª semana. A partir de então, sua concentração começa a cair, atingindo após a 20ª semana, um plateau de 5.000 a 20.000mUI/mL para o restante da gravidez.

Após o parto, o nível de hCG cai rapidamente e geralmente volta ao normal dentro de alguns dias.

Além da gravidez, valores altos de hCG podem ser encontrados em enfermidades trofoblásticas de origem gestacional e não gestacional (Mola Hidatiforme). Essas situações devem ser identificadas antes de se fazer o diagnóstico de uma gravidez.

## QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

- Metodologia imunocromatográfica bastante específica para a determinação da gonadotrofina coriônica humana (hCG) em amostras de soro ou urina com uma sensibilidade de 25 mUI/mL.
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

## REAGENTE

Conservar entre 15-30 °C.

**Tiras reativas** - Composta por uma base plástica onde são acondicionados o filtro de amostra (fibra de vidro), uma base conjugado (fibra de vidro) impregnada com conjugado (IgG anti-fração beta hCG marcado com ouro coloidal) uma membrana de nitrocelulose pré-aplicada com duas bandas, uma Linha de Teste (IgG de camundongo anti-fração alfa) e Linha de Controle (anti-IgG camundongo) e uma base absorvente.

## ESTABILIDADE

As tiras reativas são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa, quando conservadas em temperatura entre 15-30 °C e for evitada a contaminação durante o uso.

## 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 ou URINA.

## Soro

Utilizar amostra livre de hemólise, lipemia e contaminação bacteriana. Amostras congeladas devem ser descongeladas, homogeneizadas e trazidas à temperatura ambiente antes de serem testadas. Evitar a formação de espuma.

No soro, a estabilidade do analito é de 2 dias entre 2-8°C e de 30 dias quando congelado. Evitar repetidos congelamentos e descongelamentos, que podem ocasionar falsos resultados.

## Urina

Pode ser utilizada amostra colhida a qualquer hora do dia. Entretanto, é preferível utilizar a primeira amostra da manhã (jato médio) que contém concentração mais elevada de hCG. Coletar a urina em recipiente limpo e seco, que não contenha traços de detergente ou sabão. Não utilizar amostra com sinais de contaminação bacteriana. Centrifugar ou filtrar toda a urina turva. Evitar a formação de espuma.

Na urina, a estabilidade do analito é de 2 dias entre 2-8°C e de 30 dias quando congelada. Evitar repetidos congelamentos e descongelamentos, que podem ocasionar falsos resultados.

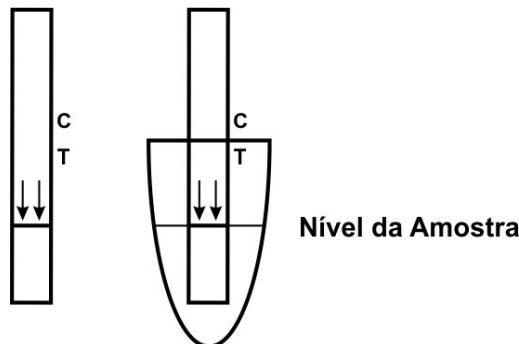
## Nota

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

1. Retirar a tira reativa do frasco e fechá-lo imediatamente. Caso o kit utilizado seja o (REF. 534 - tiras reativas embaladas individualmente), seguir o procedimento a partir do passo 2.
2. Mergulhar a tira na amostra durante 10 segundos tendo o cuidado de não deixar ultrapassar o limite indicado pelas setas.

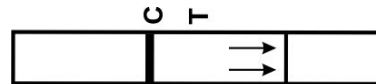


3. Retirar a tira e aguardar 5 minutos para fazer a leitura.

Obs: Não considerar resultados lidos após 10 minutos.

## RESULTADOS

**Negativo:** Somente uma banda colorida aparecerá na área controle (C).



**Positivo:** Aparecerão duas bandas, uma na área teste (T) e outra na área controle (C).



**Inválido:** Se não surgir uma evidente banda de cor visível na área do teste (T) e controle (C), ou se não surgir banda no controle (C). Nestas situações repete-se o teste ou solicita nova amostra 48 horas mais tarde e repete-se o teste.



## Atenção

Embora este teste seja muito preciso na detecção da gravidez, uma pequena incidência de resultados falsos (positivos ou negativos) pode ocorrer. O médico deverá ser consultado se o resultado obtido for inesperado ou incompatível com as informações da paciente.

O diagnóstico de uma gravidez não deve ser baseado apenas no resultado do teste, mas sim na correlação do resultado do exame laboratorial com os sinais e sintomas clínicos da paciente.

#### 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 suspeita-se 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 reumatóide podem ocasionar resultados falso-positivos.
10. Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser sempre interpretado com outras informações clínicas disponíveis.

#### 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.

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO<sup>6</sup>

##### Repetibilidade - Precisão intra-ensaio

Foram usadas 10 replicatas de três amostras contendo de 0,25 a 100 mUI/mL de hCG. Os valores negativos e positivos foram corretamente identificados em 100% das vezes.

##### Reprodutibilidade - Precisão inter-ensaio

Usando as mesmas três amostras de 0,25 a 100 mUI/mL de hCG em 10 ensaios independentes com três diferentes lotes de tiras reativas por um período de 10 meses. Os valores negativos e positivos foram corretamente identificados em 100% das vezes.

##### Sensibilidade

O HCG EIC - TIRA é capaz de detectar níveis de hCG de 25 mUI/mL em concordância com o WHO International Standard. Ocasionalmente, amostras de soro ou urina contendo menos que 25 mUI/ml podem também dar resultados positivos. Amostras contendo elevados níveis de hCG (200.000 mUI/mL) dão resultados positivos quando testadas.

Urinas de mulheres não grávidas e de homens saudáveis normalmente mostrarão níveis não detectáveis de hCG quando testadas com o HCG EIC - TIRA.

Embora, os níveis normais sejam variáveis, este teste é capaz de confirmar gravidez no primeiro dia de atraso menstrual.

##### Especificidade

###### 1. Reação cruzada

O teste não apresenta reação cruzada com os seguintes hormônios e respectivas concentrações:

TSH: 1.000 mUI/mL;

LH: 500 mUI/mL;

FSH: 1.000 mUI/mL.

###### 2. Urina pós-menopausa

Estudos realizados com 35 amostras de urina de mulheres pós-menopausa apresentaram resultados negativos em todas as amostras testadas. Este estudo foi realizado uma vez que urina de mulheres na menopausa frequentemente interfere nos testes de gravidez devido à reatividade cruzada com outros hormônios gonadotróficos.

#### OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade do reagente e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Alfthan, H.; Bjorses, U. M. et al.: Specificity and selection limit of ten pregnancy tests. Sand. J. Lab. Clin. Invest. 53: 105-113, 1993.
2. Davidson, I.: Rapid immunoassays. Anal. Proc. 29:459-460, 1992.
3. Klimov, A.D. et al.: Improved immunochromatographic format for competitive type assays. Clin. Chem. 41: 1360, 1995.
4. Prece, C. P. et al.: Disposable integrated immunoassay devise. In: Price, C.P. and Newman, D. J. (Editors). Principles and Partice of Immunoassay, 2th ed., Macmilan Rederebce: 581-603, 1997.
5. Tyrey, I.L.: Human chorionic gonadotropin properties and assay methods. Semin. Oncol., 22: 121-129, 1995.
6. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

#### APRESENTAÇÃO

REF.	Nº de testes	Reagentes	Quantidade
534E	30	Tiras reativas	30
534SE	50	Tiras reativas	50
534	100	Tiras reativas (embaladas individualmente)	100

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

##### Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 800222301174

Farm. Resp. José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

#### SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 01/19