

FINALIDADE

O HCG TESTE PLUS é um teste imunocromatográfico rápido para a detecção qualitativa da gonadotrofina coriônica humana (HCG) em amostras de soro ou de urina, para auxiliar o diagnóstico precoce da gravidez.

INTRODUÇÃO

A gonadotrofina coriônica humana (HCG) é uma glicoproteína secretada durante o desenvolvimento da placenta logo após a fertilização. Na gravidez normal, o HCG pode ser detectado tanto no soro quanto na urina de 7 a 10 dias após a fecundação. A pesquisa de HCG serve também como auxílio no diagnóstico de tumores trofoblásticos ou tumores do testículo. Na gravidez os níveis de HCG continuam a subir muito rapidamente, excedendo com frequência 100.000 mUI/ml na primeira falha do período menstrual (2-5) e atingindo na faixa de 100.000 – 200.000 mUI/ml cerca de 10 -12 semanas de gravidez. Quando atingir o pico este teste pode não detectar o hormônio devido ao fenômeno de prozona que pode interferir neste tipo de teste. O aparecimento de HCG tanto no soro quanto na urina logo após a fecundação e seu subsequente aumento de concentração durante o início do crescimento gestacional, o torna um excelente marcador no diagnóstico precoce da gravidez, porém não assegura o desenvolvimento da gravidez, por vezes confundido como falso positivo devido pequena concentração de HCG detectado pelo teste. O HCG TESTE PLUS é um teste rápido para detectar qualitativamente a presença de HCG em amostras de soro ou urina na sensibilidade de 25 mUI/ml. O teste utiliza anticorpos monoclonal e policlonal para identificar seletivamente os níveis elevados de HCG em amostras de urina ou soro. No nível da sensibilidade, o kit de HCG TESTE PLUS não apresenta reações cruzadas com os hormônios estruturalmente relacionados a glicoproteína como FSH, LH e FSH em níveis fisiológicos.

PRINCÍPIO

HCG TESTE PLUS é um teste imunocromatográfico qualitativo, que emprega o método de sanduíche (5-6) para detectar o hormônio gonadotrofina coriônica humana (HCG) em amostras de urina ou de soro. A membrana é impregnada com anticorpos monoclonal anti-HCG na região da área de teste e com anticorpo policlonal anti anti HCG na região da área de controle. Durante o teste, se na amostra de soro ou de urina tiver a presença de HCG, este reage com o anticorpo monoclonal anti HCG conjugado de cor pré-fixado na membrana.

A mistura sobe pela membrana por ação da capilaridade para reagir com os anticorpos anti - HCG fixados e formar uma faixa vermelha na região do teste. A presença desta faixa vermelha indica um resultado positivo, enquanto sua ausência indica um resultado negativo. Independente da presença de HCG, a mistura ou somente o conjugado, continua subindo pela membrana para a região do controle, reagindo com o anticorpo fixado na região do controle, formando uma faixa vermelha. A presença desta faixa vermelha na região do controle serve para demonstrar que o volume e o fluxo da amostra foi suficiente e adequado, assim como a funcionalidade dos reagentes.

MATERIAIS FORNECIDOS

- 01 , 50 ou 100 tiras ou dispositivos contendo membranas reativas com anticorpos policlonal, monoclonal e conjugado de cor, impregnado;
- Instruções de Uso vide site: www.inlabconfianca.com.br

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

1. Recipientes para coleta de amostra;
2. Cronômetro.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Armazenar as tiras/dispositivos em temperatura ambiente (2°C e 30°C). O kit deve ser mantido fora do alcance da luz do sol, da umidade e ambiente muito quente;
2. No momento de realizar o teste, as tiras/dispositivos devem estar em temperatura ambiente;
3. As tiras/dispositivos são estáveis até a data de validade indicada no rótulo, se mantidas sob as condições adequadas.

PRECAUÇÕES

1. Somente para uso diagnóstico in vitro;
2. Seguir as boas práticas de laboratório e as precauções necessárias para o manuseio e o descarte dos materiais utilizados;
3. Considerar cada uma das amostras como sendo potencialmente infectante;
4. A tira reativa contém azida sódica a 0,1% como conservante que não interfere no teste mas pode reagir com cobre ou chumbo formando azidas metálicas explosivas. Ao descartá-la, lavar com bastante água;
5. Não utilizar o produto após a validade indicada no rótulo;
6. Não retirar a tira do tubo ou envelope até o momento de realizar o teste. Após retirar a tira do tubo, fechar imediatamente e hermeticamente;
7. Não fumar, comer ou beber na área de manuseio das amostras ou dos reagentes;

8. Utilizar materiais limpos e em separado para cada amostra;
9. Este kit não deve ser reutilizado.

COLETA DA AMOSTRA

Urina:

As amostras de urina devem ser coletadas em recipientes de vidro ou de plástico, limpos, secos e sem quaisquer preservativos. A primeira urina da manhã é melhor uma vez que ela geralmente contém a maior concentração de HCG, porém, a urina pode ser coletada a qualquer hora do dia. As amostras de urina contendo precipitados visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas sob a bancada para sedimentar e obter um sobrenadante limpo para a análise. A urina com excesso de contaminação bacteriana não deve ser utilizada, pois podem causar erros nos resultados.

Urina com coloração devido a medicamentos não deve ser utilizado, pois podem manchar a membrana dificultando a leitura do teste.

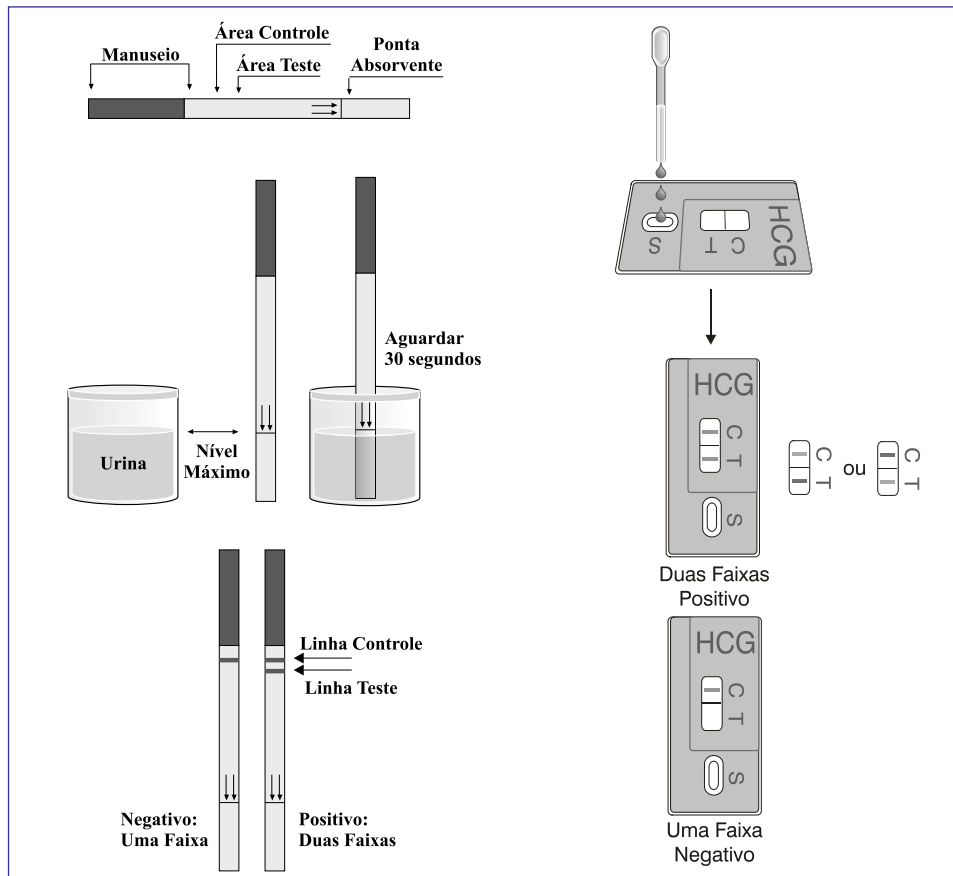
Soro:

Separar o soro do coágulo o mais rápido possível para evitar a hemólise. Use amostras claras não hemolisadas, quando possível. As amostras contendo materiais particulados devem ser centrifugadas antes do teste. Podem ser utilizados soros recentemente obtidos, armazenados entre 2-8°C ou soros congelados (-20°C). Deixar as amostras de soro atingirem a temperatura ambiente (18-30°C) antes do teste.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Para Tiras

Leia as orientações cuidadosamente antes de realizar



qualquer teste. Deixe as tiras reativas e as amostras de urina ou de soro atingirem a temperatura ambiente (18-30°C) antes de realizar o teste.

1. Retire a tira reativa de HCG do envelope ou tubo. Retirar a tira somente no momento do uso, principalmente se a temperatura ambiente for superior a 30°C ou se o ambiente estiver com alta umidade;
2. Mergulhe a tira na urina ou no soro com as setas de uma de suas extremidades apontadas para a amostra. Não ultrapasse a linha MAX (máximo). Retire a tira após pelo menos 30 segundos ou deixe o tempo necessário para que a urina seja absorvida pela membrana, e coloque-a sobre uma superfície limpa, seca e não absorvente;
3. Aguarde as linhas vermelhas aparecerem. Dependendo da concentração de HCG nas amostras, os resultados podem ser observados dentro de 40 segundos mas para confirmar os resultados negativos, é necessário o tempo total da reação (3 minutos). Não interprete os resultados após 5 minutos.

Para Dispositivos

Leia as orientações cuidadosamente antes de realizar qualquer teste. Deixe os dispositivos com as membranas reativas e as amostras de urina ou de soro atingirem a temperatura ambiente (18-30°C) antes de realizar o teste.

1. Retire a dispositivo com tira reativa de HCG do envelope. Retirar o dispositivo somente no momento do uso, principalmente se a temperatura ambiente for superior a 30°C ou se o ambiente estiver com alta umidade.
2. Com a pipeta descartável que acompanha o teste, gotejar 3 a 5 gotas de urina ou soro na cavidade para amostra no dispositivo;
3. Aguarde as linhas vermelhas aparecerem. Dependendo da concentração de HCG nas amostras, os resultados podem ser observados dentro de 40 segundos mas para confirmar os resultados negativos, é necessário o tempo total da reação (3 minutos). Não interprete os resultados após 5 minutos.

RESULTADOS

1. A faixa do Controle deverá estar presente;
2. Presença de 2 faixas: maior que 25mUI / ml de HCG na amostra analisada;
3. Presença de 1 faixa: menor que 25 mUI / ml de HCG na amostra analisada.

Observações:

Pode aparecer faixa com coloração fraca na região do teste em amostras com concentração de HCG em torno de 25mUI/ml. Pode aparecer faixa de Controle com coloração mais fraca do que a coloração da faixa do Teste, isto acontece em amostras com concentração muito altas de HCG. Pode também aparecer somente a Faixa do Controle em amostras com concentração muito alta de HCG, excedendo o limite de detecção, ocorrendo o fenômeno de prozona. Neste caso, diluir a amostra e repetir o teste.

Cuidados a serem observados na interpretação de resultados:

- Se aparecer qualquer faixa após o tempo determinado, não deve ser considerado, pois quantidade de HCG abaixo de 25 mUI/ml pode ser detectado;

- Não mergulhar a tira além da indicação (MAX);

- A intensidade da cor da linha da região do teste pode variar dependendo da concentração de HCG presente. Entretanto, nenhum valor quantitativo nem

o índice de aumento de HCG podem ser determinado neste teste qualitativo;

- Resultados falsos positivos e falsos negativos têm sido observados em amostras de soros de usuários de vários tipos de medicamentos, muitas vezes sem que haja uma explicação da ação desses interferentes. Portanto, para diminuir estes possíveis resultados recomenda-se que o paciente não esteja utilizando qualquer medicação;

- O **HCG TESTE PLUS** tem uma sensibilidade de 25 mUI/ml para urina ou soro e é capaz de detectar estes valores no 1º dia após a falha menstrual. Relatou-se que um nível de 25mUI/ml ou superior está presente em 7-10 dias após a fecundação ou 4-5 dias antes da primeira falha menstrual (3). O resultado do teste que aparece como uma linha muito fraca na área do teste não é um resultado definitivo para o diagnóstico de gravidez. É altamente recomendado que uma outra amostra de urina ou de soro seja coletada 48-72 horas depois. Os resultados negativos em pacientes que suspeitam de gravidez devem ser reanalisados com a primeira amostra do dia obtida 48-72 horas mais tarde;

- Sempre que os resultados obtidos forem duvidosos na interpretação, recomenda-se além da repetição, a utilização de outra metodologia para confirmar o resultado.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados devem ser emitidos como sugeridos abaixo, evitando os termos Positivo, Negativo e Diagnóstico de Gravidez e sim Detecção imunológica de HCG.

HCG acima de 25mUI / ml na amostra analisada – para amostras positivas.

HCG abaixo de 25mUI / ml na amostra analisada – para amostras negativas.

Valores de HCG acima de 25 mUI / ml sugerem uma gravidez, mas como em todos testes a confirmação do diagnóstico somente poderá ser dado por um médico, após avaliação clínica e dos achados laboratoriais.

OBSERVAÇÕES VALORES ESPERADOS

A concentração de HCG no soro e na urina de mulheres grávida aumenta rapidamente após a fecundação, atingindo um pico de concentração superior a 200.000 mUI/ml aproximadamente de 2-3 meses após o último período menstrual (3), diminuindo a seguir em torno de 8000 mUI/ml, permanecendo assim até o parto, podendo zerar em seguida.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região do controle da membrana é indicativa de que o teste está em funcionamento pleno. Recomenda-se o uso de um controle positivo (contendo de 25-250 mUI/ml de HCG) e um negativo (contendo “0” mUI/ml de HCG) de HCG para verificar o desempenho adequado do teste quando receber uma nova remessa do produto.

LIMITAÇÕES

1. As amostras muito diluídas de urina podem indicar uma baixa gravidade específica e não conter quantidades adequadas de HCG. Se ainda houver a suspeita de gravidez, uma amostra da primeira urina da manhã deve ser coletada 48 - 72 horas depois e analisada;
2. Nível muito baixo de HCG (inferior a 50 mUI/ml) estão presentes no soro ou na urina logo após a

fecundação. Devido a um número significativo de abortos espontâneos (22%) nos três primeiros meses de gravidez (7), um resultado de teste fracamente positivo resultando em falso positivo, deve ser interpretado em conjunto com outros dados clínicos e laboratoriais;

3. Inúmeras outras condições, além da gravidez, como a doença trofoblástica e alguns neoplasmas não trofoblásticos incluindo tumores de testículo, câncer de próstata, câncer de mama e câncer de pulmão, provocam aumento dos níveis de HCG (8-9). Portanto, a presença de HCG na urina ou no soro não deve ser utilizada para diagnosticar a gravidez a não ser que estas condições tenham sido descartadas;
4. O HCG encontra-se elevado em pessoas que fazem uso de Marijuana (maconha) ou outros medicamentos como fenotiazinas e menotropins;
5. Existem também, alguns interferentes tais como anticorpos heterófilos (HCG fantasma) que persistem durante semanas ou até meses reagindo inespecificamente dando um resultado falso positivo, mantendo uma concentração constante de HCG no soro. Esta inespecificidade pode ser comprovada dosando HCG em amostra de urina, que deverá ser negativa, pois os anticorpos heterófilos não são eliminados pela urina;
6. Como todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico confirmado de gravidez só pode ser realizado por um médico após a avaliação de todos os laudos clínicos e laboratoriais.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade

A sensibilidade analítica do kit HCG TESTE PLUS é de 25mUI/ml. A sensibilidade foi estabelecida por testes repetitivos de amostras contendo 25mUI/ml HCG durante um período de várias semanas.

Especificidade

A especificidade do kit HCG TESTE PLUS foi determinada de estudos de reatividade cruzada com quantidades conhecidas do hormônio luteinizante (LH), hormônio folículo estimulante (FSH) e hormônio estimulante da tireóide (TSH). Os resultados negativos foram obtidos de todos os testes realizados com 300 mUI/ml de LH, 1000 mUI/ml de FSH e 1000 µUI/ml de TSH.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Alamar Tecno Científica Ltda obedecendo o que estabelece o código de Defesa do Consumidor e portanto para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

1. O usuário leia e siga rigorosamente o procedimento técnico;
2. Os materiais estejam armazenados em condições indicadas;
3. Os acessórios necessários estejam de acordo com o solicitado.

Antes de ser liberado para venda cada lote é testado e aprovado, sendo uma amostra retida para referência futura e controle de qualidade. Portanto havendo necessidade de alguma informação sobre o lote em questão, o Controle de Qualidade está à disposição. E quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Baltzer, FR. Fertility and Sterility. 1980; 34: 1; Bauman, S. K. Unpublished Data. 2002.
2. Catt KJ, ML Dufan, JL Vaitukaitis. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40: 537;
3. Baunstein GD, J Rasor, D Adler, H Danzer, ME Wade. Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126: 678;
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman. Fertility and Sterility. 1982; 37: 773;
5. Engvall E. Methods in Enzymology. 1980; 70: 419;
6. Uotila M, E Ruoslahti, EJ Engvall. E.J. Immunol. Methods. 1981; 42:11;
7. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking. Am. J. Obstet., Gynecol. 1984; 64: 391;
8. Dawood MY, BB Savena, R Landesman. Am. J. Obstet. Gynecol. 1977; 50: 172;
9. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone. Ann. Inter. Med. 1973; 78: 39.



Alamar Tecno Científica Ltda.

Rua Emir Macedo Nogueira, 179 – J. Potinari – Diadema – S. Paulo
ANVISA: 10252080098
Ed. 06/2025