

HCG STRIP 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 conjugado anticorpo monoclonal anti β hCG e anticorpo controle imobilizado na membrana.

APRESENTAÇÃO

Embalagens com 25/50/ 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*;
- 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 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

AMOSTRAS

Soro: as amostras de soro são estáveis por 10 dias quando mantidas entre 2 e 8 °C e por 03 meses a 10 °C negativos. 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 10 dias quando mantidas entre 2 e 8 °C e por 03 meses a 10 °C negativos. 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.

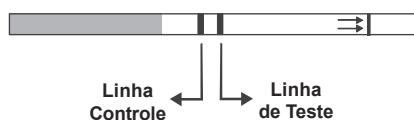
DESCRIÇÃO DO PROCESSO TÉCNICA

PROVA QUALITATIVA

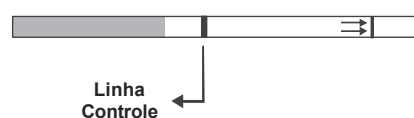
- 1 - A amostra deve estar em temperatura entre 15 e 30 °C antes de iniciar o teste.
- 2 - Retirar a tira reativa da embalagem protetora e identificá-la de forma adequada.
- 3 - Colocar a ponta absorvente da tira reativa em contato com a amostra (soro ou urina) por 10 segundos. Não mergulhar a fita na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

Interpretação dos Resultados:

Teste Positivo: formação de duas linhas vermelhas nos primeiros 5 minutos, indicando concentração de β hCG igual ou superior a 25 mUI/mL.



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



Teste Inadequado: ausência de formação de linha 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 heterofílicos podem produzir resultados falso positivos. Na presença de resultados positivos sem dados clínicos comprovatórios, realizar teste quantitativo.
- 8 - Não foi observada interferência, em doses terapêuticas, das seguintes substâncias: Ácido ascórbico, Ácido Acetil Salicílico, Acetaminofen, Atropina, Cafeína e Glicose.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de controles positivo e negativo para assegurar um desempenho adequado do método.

DESEMPENHO DO PRODUTO

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:

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas, obtendo-se os seguintes resultados:

AMOSTRAS	Nº DE REPETIÇÕES	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO ENCONTRADO
SORO HUMANO 01	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
SORO HUMANO 02	20	100% NEGATIVO	100% NEGATIVO
SORO HUMANO 03	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
SORO HUMANO 04	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
SORO HUMANO 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% POSITIVO	100% POSITIVO
URINA 05	20	100% NEGATIVO	100% NEGATIVO

REPRODUTIBILIDADE:

Foram realizadas 20 dosagens durante 03 dias consecutivos, obtendo-se os seguintes resultados:

AMOSTRAS	Nº DE DIAS	Nº DE REPET. P/ DIA	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO ENCONTRADO
SORO HUMANO 01	03	20	100% NEGATIVO	100% NEGATIVO
SORO HUMANO 02	03	20	100% NEGATIVO	100% NEGATIVO
SORO HUMANO 03	03	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
SORO HUMANO 04	03	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
SORO HUMANO 05	03	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO

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.

NÚMERO DE TESTES

25/50 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 **Bioclin** 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.

DADOS DO FABRICANTE

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

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 0315454.
e-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de HCG STRIP na ANVISA: 10269360105.

Revisão: Março/11