



## HCG STRIP

REF K039

### INSTRUÇÕES DE USO

#### FINALIDADE

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

#### PRINCÍPIO DE AÇÃO

**Metodologia:** Imunocromatografia

O método utiliza anticorpo monoclonal anti  $\beta$ 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  $\beta$ hCG irão formar uma linha de cor vermelha na região onde o anti  $\beta$ 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  $\beta$ hCG conjugado com ouro coloidal e Anticorpo controle imobilizado na membrana.

#### APRESENTAÇÃO

Embalagens com 25 / 50 / 100 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) disponibilizadas no site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

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  $\beta$ 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

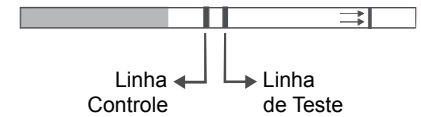
#### TÉCNICA

##### PROVA QUALITATIVA

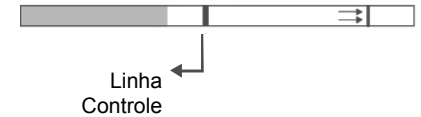
- 1- A amostra deve estar em temperatura entre 15 e 30°C antes de iniciar o teste.
- 2- Retirar a tira reativa da embalagem protetora e identificá-la de forma adequada.
- 3- Colocar a ponta absorvente da tira reativa em contato com a amostra (soro ou urina) por 10 segundos. Não mergulhar a fita na amostra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

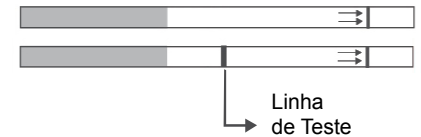
**Teste Positivo:** formação de duas linhas vermelhas, indicando concentração de  $\beta$ hCG igual ou superior a 25 mUI/mL.



**Teste Negativo:** formação de uma linha vermelha na região controle, indicando teste negativo ou concentração de  $\beta$ 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  $\beta$ hCG podem provocar resultados negativos. Neste caso um novo teste deverá ser realizado após dois dias para confirmação do resultado.
- 3- Valores de  $\beta$ 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  $\beta$ 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  $\beta$ 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  $\beta$ 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  $\beta$ 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  $\beta$  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

25 / 50 / 100 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.

**QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda** Português 2/2  
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

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53  
1030 Brussels, Belgium

#### 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: Abril/2018

## SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE  
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA  
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE  
PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES  
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA  
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE  
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA  
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A  
EMBALAGEM ESTIVER  
DANIFICADA



## HCG STRIP

REF K039

### INSTRUCCIONES DE USO

#### FINALIDAD

Método inmunocromatográfico para determinación rápida y cualitativa de Gonadotropina Coriónica Humana (hCG), a través de la fracción  $\beta$ hCG. Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCIPIO DE ACCIÓN

**Metodología:** Inmunocromatografía

El método utiliza anticuerpo monoclonal anti  $\beta$ hCG, que reacciona con muestras de suero y orina. La mezcla se mueve a través de una membrana cromatográfica por acción capilar. Las muestras con concentraciones superiores a 25 mUI/mL de  $\beta$ hCG formarán una línea de color rojo en la región donde el anti  $\beta$ hCG está inmovilizado, indicando que la muestra está positiva. La mezcla reactiva continuará siendo absorbida por la membrana hasta la región del anticuerpo control, con la formación de otra línea roja, confirmando el procesamiento correcto de la prueba.

#### REACTIVOS

**Número 1 - Tiras Reactivas** - Almacenar entre 15 y 30°C. **No congelar.** Contiene: Anticuerpo monoclonal anti  $\beta$ hCG conjugado con oro coloidal y Anticuerpo control inmovilizado en la membrana.

#### PRESENTACIÓN

Embalajes con 25 / 50 / 100 Tiras Reactivas.

#### EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Reloj o cronómetro. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte deberá ser de 15 a 30°C. Evitar humedad.

#### CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- **Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- 2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- 3- Las tiras reactivas no presentan sustancias contaminantes, pero como las muestras son biológicas, las rutinas de seguridad deben ser seguidas con rigor y el uso de guantes descartables es imprescindible.
- 4- Usar recipientes limpios y secos para acondicionar las muestras.
- 5- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

6- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

7- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.  
8- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

#### MUESTRAS

**Suero:** Las muestras de suero son estables por 2 días cuando son mantenidas entre 2 y 8°C, y por 03 meses a -20°C. Muestras hemolizada y lipémicas deben ser evitadas, pues pueden causar un resultado falso positivo. En la presencia de alguna partícula en suspensión centrifugar la muestra antes de la realización de la prueba.

**Orina:** Las muestras de orina son estables por 2 días cuando mantenidas entre 2 y 8°C, y por 03 meses a -20°C. Dar preferencia a la primera orina de la mañana que contiene una mayor concentración de  $\beta$ hCG. Orinas turbias o contenido hemácias deben ser centrifugadas antes de la realización de la prueba. No utilizar orina con señales de infección bacteriana o que tengan el pH mayor que 6,0.

#### DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

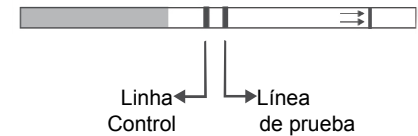
#### TÉCNICA

##### PRUEBA CUALITATIVA

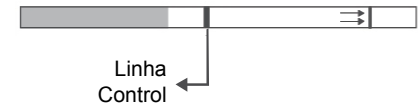
- 1- La muestra debe estar a temperatura entre 15 y 30°C antes de iniciar la prueba.
- 2- Retirar la tira reactiva del embalaje protector e identificarlo de forma adecuada.
- 3- Colocar a punto el absorbente de la tira reactiva en contacto con la muestra (suero o orina) por 10 segundos. No sumergir la tira en la muestra además de las flechas indicadoras del nivel de muestra. Como alternativa para la inmersión de la tira reactiva en la muestra se puede pipetear 100  $\mu$ L de la muestra (suero o orina) y dispensar sobre el punto absorbente de la tira reactiva.
- 4- Aguardar la formación de las líneas. Los resultados deben ser observados luego de 5 minutos de reacción. No interpretar el resultado después de 10 minutos.

#### RESULTADOS

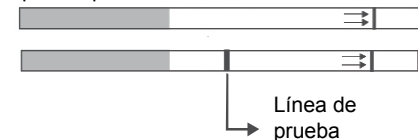
**Prueba Positiva:** formación de dos líneas rojas indicando concentración de  $\beta$ hCG igual o superior a 25 mUI/mL.



**Prueba Negativa:** formación de una línea roja en la región control, indicando prueba negativa o concentración de  $\beta$ hCG menor que 25 mUI/mL.



**Prueba Inadecuada:** ausencia de formación de línea o formación sólo de línea de prueba, indica error en el procedimiento o deterioración de la tira reactiva. En este caso, repetir la prueba utilizando nueva tira.



#### LIMITACIONES DEL PROCESO

- 1- Cuando utilizado para verificación del embarazo, el diagnóstico final no debe ser basado solamente en el resultado laboratorial, se debe correlacionar el resultado de la prueba con las señales y síntomas clínicos.
- 2- La prueba podrá ser realizado el día provable de la menstruación, sin embargo concentraciones muy bajas de  $\beta$ hCG pueden provocar resultados negativos. En este caso una nueva prueba deberá ser realizado luego de dos días para confirmación del resultado.
- 3- Valores de  $\beta$ hCG menor que 50 mUI/mL pueden provocar resultados debilmente positivos (sombra roja en la tira reactiva), debiendo ser interpretado juntamente con las señales y síntomas del paciente y otros tests laboratoriales confirmatorios.
- 4- Bajas concentraciones de  $\beta$ hCG pueden ocurrir en mujeres normales no embarazadas.
- 5- Pacientes con dolencias trofobásticas no gestacionales, que incluyen el carcinoma y la muela hidatiforme, pueden presentar resultado positivo en la ausencia del embarazo.
- 6- Resultado falso negativo puede ser obtenido en los casos de embarazo ectópico, aborto inminente, toxemia del embarazo, debido a posible disminución de la excreción de  $\beta$ hCG.
- 7- La presencia de anticuerpos heterófilos pueden producir resultados falso positivos. En presencia de resultados positivos sin datos clínicos comprobados, realizar test cuantitativo.
- 8- Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

**INTERFERENTES**

No se ha observado ninguna interferencia para Acetaminofeno hasta 20 mg/dL, Ácido Acetilsalicílico hasta 20 mg/dL, Ácido Ascórbico hasta 20 mg/dL, Atropina 20 mg/dL, Cafeína 20 mg/dL, Tetraciclina hasta 20 mg/dL, Ampicilina hasta 20 mg/dL, Albúmina hasta 20 mg/dL, Bilirrubina (suero) hasta 40 mg/dL, Bilirrubina (orina) hasta mg/dL, Glucosa hasta 2 g/dL y Hemoglobina 20 mg/dL.

**CONTROL INTERNO DE CALIDAD**

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

**DESEMPEÑO DEL PRODUCTO****CONTROL DE CALIDAD****Exatitud****COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA**

El kit de HCG Strip fue comparado con otros métodos para determinación de  $\beta$ hCG. De acuerdo con los resultados de 20 muestras clínicas, los métodos mostraron una excelente correlación. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

**Precisión****REPETIBILIDAD**

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 10 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestra	Nº. de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Suero 01	20	100% Positivo	100% Positivo
Suero 02	20	100% Positivo	100% Positivo
Suero 03	20	100% Negativo	100% Negativo
Suero 04	20	100% Positivo	100% Positivo
Suero 05	20	100% Negativo	100% Negativo
Orina 01	20	100% Positivo	100% Positivo
Orina 02	20	100% Negativo	100% Negativo
Orina 03	20	100% Positivo	100% Positivo
Orina 04	20	100% Negativo	100% Negativo
Orina 05	20	100% Positivo	100% Positivo

**REPRODUCTIBILIDAD**

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 5 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestra	Nº. de Días	Nº. de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Suero 01	3	20	100% Positivo	100% Positivo
Suero 02	3	20	100% Positivo	100% Positivo
Suero 03	3	20	100% Negativo	100% Negativo
Orina 01	3	20	100% Positivo	100% Positivo
Orina 02	3	20	100% Negativo	100% Negativo

**Sensibilidad**

La prueba es capaz de detectar concentraciones de  $\beta$ hCG iguales o superiores a 25 mUI/mL.

La sensibilidad clínica o diagnóstica y la sensibilidad metodológica fue determinada por la muestra de 20 sueros humanos verdaderamente positivos. Las pruebas mostraron 100% de resultados positivos, no fue encontrado ningún resultado falso negativo.

**Especificidad**

La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal específico para la subunidad  $\beta$  del hCG. De esta forma, no son esperadas reacciones cruzadas con los hormonios FSH, LH y TSH en concentraciones normales.

**Efecto Pro-Zona de Alta Dosificación**

No se verificó efecto pro-zona con muestra de alta concentración de HCG hasta 100 UI/mL.

**NÚMERO DE PRUEBAS**

25 / 50 / 100 Pruebas

**REFERENCIAS 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.

**GARANTÍA DE CALIDAD**

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

**QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca  
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil  
Tel.: +55 (31) 3439.5454 – Fax: +55 (31) 3439.5455  
E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Industria Brasileira

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53  
1030 Brussels, Belgium

**ATENCIÓN AL CONSUMIDOR**

Servicio de Asesoría al Cliente  
Tel.: 0800 0315454  
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit de HCG Strip en la ANVISA:  
10269360105

Revisión: Abril/2018

**SIMBOLOGÍA UNIVERSAL**

NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA  
(último día del mes)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE  
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE  
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES  
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE  
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE  
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL  
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL  
EMBALAJE ESTA  
DAÑADA





## HCG STRIP

REF K039

### USAGE INSTRUCTIONS

#### FUNCTION

Immunochromatographic method for quick and qualitative determination of the Human Chorionic Gonadotropin (HCG), through the  $\beta$ hCG fraction. For *in vitro* diagnostic only.

#### PRINCIPLE OF ACTION

##### Methodology: Immunochromatography

The method uses anti- $\beta$ hCG monoclonal antibody that reacts with sample of serum and urine. The mixture moves by a chromatographic membrane by capillary action. The samples with concentration superior to 25 mUI/L of  $\beta$ hCG will form a red line in the area where the anti- $\beta$ hCG is immobilized, indicating that the sample is positive. The reagent mixture will continually be absorbed by the membrane until the area of the control antibody, with the formation of another red line, confirming the test was correctly performed.

#### REAGENTS

**Number 1 - Reactive Strip:** Store between 15 and 30°C.

**Do not freeze.** Contains: Anti- $\beta$ hCG monoclonal antibody conjugate with colloidal gold and Control antibody immobilized on the membrane.

#### PRESENTATION

Packings with 25 / 50 / 100 Reactive Strips.

#### EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Watch and stopwatch. They can be found at markets specialized in Clinical Analysis Laboratories.

#### TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage and transport temperature should be between 15 and 30°C. Avoid moisture.

#### SPECIAL CARE

- 1- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- 2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- 3- The reactive strips do not present contaminant substances, but once the samples are biological, the safety routine must be followed strictly and the use of disposable gloves is indispensable.
- 4- Use clean and dry recipients to settle the samples.
- 5- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

6- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

7- Do not use the product in case of damaged packaging.

8- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

#### SAMPLE

**Serum:** the serum samples are stable for 2 days when kept between 2 and 8°C, and for 03 months at -20°C. Hemolyzed and lipemic samples shall be avoided, because they can cause a wrongly positive result. In the presence of a lifted particle centrifuge the sample before carry out test.

**Urine:** the urine samples are stable for 2 days when kept between 2 and 8°C, and for 03 months at -20°C. Prefer to collect first urine in the morning because it contains a higher concentration of  $\beta$ hCG. In not clear urine or containing erythrocytes must be centrifuge before carry out test. Do not use urine with signs of bacterial infection or with pH higher than 6,0.

#### PROCESS DESCRIPTION

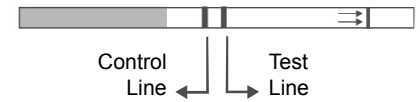
##### TECHNIQUE

##### QUALITATIVE PROVE

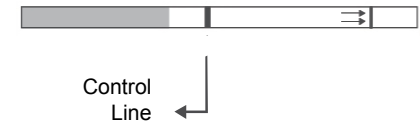
- 1- The sample must be in a temperature between 15 and 30°C before test begins.
- 2- Take off the reactive strip of the protection case and identify it in an adequate form.
- 3- Place the strip absorbent tip in contact with the sample (serum or urine) during 10 seconds. Do not dip the strip in sample beyond the indicative sample level signs. As an alternative to the immersion of the reactive strip in sample it could pipette 100  $\mu$ L of sample (serum or urine) and disposal over the reactive strip absorbent tip.
- 4- Wait for the formation of lines. The results should be observed after 5 minutes. Do not interpret after 10 minutes.

#### RESULTS

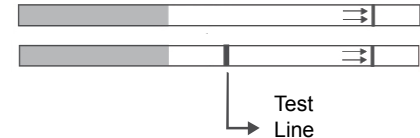
**Positive Test:** formation of two red lines indicating the concentration of  $\beta$ hCG equal or superior to 25 mUI/mL.



**Negative Test:** formation of a single red line in the control region, the negative test or  $\beta$ hCG concentration lower than 25 mUI/mL.



**Invalid Test:** complete absence of line formation or formation of the line only, indicates error in the procedure or deterioration of the reactive strip. In this case, repeat the test using a new reactive strip.



#### PROCEDURE LIMITATIONS

- 1- When used to verify pregnancy, the final diagnosis can not be based on the laboratorial result only, it must correlate the test result with the clinical signs and symptoms.
- 2- The test could be carry out in a probable menstruation day, however very low concentrations of  $\beta$ hCG can generate negative results. In this case a new test should be carried out after two days to confirm the result.
- 3- The  $\beta$ hCG values lower than 50 mUI/mL can generate wrongly positive results (red shade on reactive strip), should be interpreter along with the signs and symptoms of patient and other confirmatory laboratorial tests.
- 4- Low concentrations of  $\beta$ hCG can occur in normal non-pregnant women.
- 5- The patients with non-pregnant trophoblastic diseases, inclusive carcinoma and the hydatidiform mol, can present positive results in the absence of pregnancy.
- 6- Fake negative results can be obtained in ectopic pregnancy cases, eminent abortion, pregnancy toxemia, due to the possible lowering of the  $\beta$ hCG excretion.
- 7- The presence of heterophile antibodies can produce fake positive results. In the presence of positive results without clinical data confirming it, carry out quantitative test.
- 8- The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

**INTERFERENT**

No interference was observed for Acetaminophen up to 20 mg/dL, Acetylsalicylic Acid up to mg/dL, Ascorbic Acid up to 20 mg/dL, Atropine 20 mg/dL, Caffeine 20 mg/dL, Tetracycline up to 20 mg/dL, Ampicillin up to 20 mg/dL, Albumin up to 20 mg/dL, Bilirubin (serum) up to 40 mg/dL, Bilirubin (urine) up to 2 mg/dL, Glucose up to 2 g/dL and Hemoglobin 20 mg/dL.

**INTERNAL QUALITY CONTROL**

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

**PRODUCT PERFORMANCE****QUALITY CONTROL****Accuracy****METHODS COMPARISON, METHODOLOGICAL SPECIFICITY AND SENSITIVITY**

The HCG Strip kit was compared to other methods for  $\beta$ hCG determination. According with the results of 20 clinical samples, the method showed an excellent correlation. With these results we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

**Precision****REPEATABILITY**

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 10 different samples, obtaining the following results:

Samples	N°. of Repetition	Expected Result	Found result
Serum 01	20	100% Positive	100% Positive
Serum 02	20	100% Positive	100% Positive
Serum 03	20	100% Negative	100% Negative
Serum 04	20	100% Positive	100% Positive
Serum 05	20	100% Negative	100% Negative
Urine 01	20	100% Positive	100% Positive
Urine 02	20	100% Negative	100% Negative
Urine 03	20	100% Positive	100% Positive
Urine 04	20	100% Negative	100% Negative
Urine 05	20	100% Positive	100% Positive

**REPRODUCIBILITY**

The reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 5 different samples, obtaining the following results:

Samples	N°. of days	N°. of Repetition	Expected Result	Found result
Serum 01	3	20	100% Positive	100% Positive
Serum 02	3	20	100% Positive	100% Positive
Serum 03	3	20	100% Negative	100% Negative
Urine 01	3	20	100% Positive	100% Positive
Urine 02	3	20	100% Negative	100% Negative

**Sensitivity**

The test is capable of detecting  $\beta$ hCG concentrations equal or superior to 25 mUI/mL.

The clinical or diagnostic sensitivity and the methodological sensitivity was determined by the sampling of 20 human serum truly positive. The tests showed 100% positive results, no fake negative was found.

**Specificity**

The test uses a specific monoclonal antibody for the sub-unit of  $\beta$  from the hCG. Thus, no cross reaction are not expected with the FSH, LH and TSH hormones in regular concentrations.

**High Dose Hook Effect**

Hook effect wasn't observed with a high concentration of HCG up to 100 UI/mL.

**NUMBER OF TESTS**

25/50/100 tests

**BIBLIOGRAPHIC REFERENCES**

- 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.

**QUALITY ASSURANCE**

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

**QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455  
E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53  
1030 Brussels, Belgium

**CUSTOMER SERVICE**

Customer Advisory Service  
Phone.: 0800 0315454  
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for HCG Strip kit: 10269360105

Review: April/2018

**UNIVERSAL SYMBOLOGY**

CATALOG NUMBER



MANUFACTURED BY



BATCH CODE



CONTROL



DATE OF MANUFACTURE



POSITIVE CONTROL



USED BY  
(last day of month)



NEGATIVE CONTROL



TEMPERATURE LIMITATION  
(store at)



BIOLOGICAL RISK



CONTAINS SUFFICIENT  
FOR <N> TESTS



INFLAMMABLE



CONSULT INSTRUCTIONS  
FOR USE



CORROSIVE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



POISON



EUROPEAN AUTHORIZED  
REPRESENTATIVE



CE MARK



KEEP AWAY  
FROM SUNLIGHT



DO NOT USE IF  
PACKAGE IS  
DAMAGED