

FINALIDADE

O HCG Rapid Test é um teste de triagem qualitativo, para determinação por imunocromatografia da gonadotrofina coriônica humana (hCG) em soro ou urina, como auxílio da detecção precoce da gravidez, com sensibilidade maior ou igual a 25 mUI/mL.

Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

RESUMO

A gonadotrofina coriônica humana (hCG), é uma glicoproteína hormonal, que começa a ser produzida com o desenvolvimento da placenta logo após a fertilização. Em uma gravidez normal, o hCG pode ser detectado em soro ou urina 7 dias a partir da concepção. O aparecimento do hCG logo após a concepção e o subsequente aumento da concentração, durante o desenvolvimento gestacional, faz deste hormônio um excelente marcador para detecção precoce da gravidez.

PRINCÍPIO

O HCG Rapid Test é um imunoensaio cromatográfico, que utiliza uma combinação de anticorpos, incluindo anticorpo monoclonal α e β hCG para detectar seletivamente elevados níveis de hCG. A linha controle (C) é composta por anticorpo policlonal IgG de rato. Durante o ensaio, hCG se presente na amostra em uma concentração igual ou superior a 25mUI/mL irá reagir com um conjugado de ouro coloidal/ anticorpo β -hCG monoclonal formando um complexo antígeno-anticorpo colorido. A mistura então migra por ação capilar na membrana cromatográfica, para reagir com anticorpo monoclonal α -hCG na linha teste (T) gerando uma linha colorida. A presença desta linha colorida na região da linha teste (T) indica um resultado reagente. Caso a amostra não contenha hCG ou o mesmo esteja em uma concentração abaixo de 25mUI/ml, nenhuma linha colorida será formada na região da linha teste (T) indicando um resultado não reagente. Para servir como controle de procedimento, uma linha colorida sempre será formada na região da linha controle (C) independente da presença ou não de hCG na amostra, indicando que o volume de amostra foi suficiente e que a absorção pela membrana ocorreu.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional.
- Ler a instrução de uso antes da realização do teste.
- Não utilizar o teste após a data de validade impressa na embalagem.
- O teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras são manuseadas.
- Usar luvas de proteção ao manusear as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento.
- Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas. Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e seguir o procedimento padrão para a adequada eliminação das amostras.
- Não reutilizar o teste. Descartar após o uso.
- Descartar todas as amostras, teste e outros materiais potencialmente contaminados em um recipiente de risco biológico.
- Descartar de acordo com a legislação vigente.

ARMAZENAGEM

Armazenar o Kit em temperatura entre 4-30°C. Nestas condições a tira teste é estável até a validade impressa na embalagem. Manter longe de luz solar direta, umidade e calor. Não congelar o kit.

MATERIASMateriais fornecidos

- Tira teste
- Instrução de uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Cronômetro
- Recipiente de coleta da amostra

PREPARAÇÃO E COLETA DA AMOSTRA

Soro: Coletar a amostra em um tubo sem anticoagulante. Centrifugar o sangue total para obter a amostra de soro. Se o soro não for testado imediatamente, a amostra deve ser armazenadas entre 2-8°C por até 3 dias.

Urina: Coletar a amostra em um recipiente limpo e seco. Amostras coletadas em qualquer hora do dia podem ser utilizadas no teste, embora a 1ª urina do dia seja preferida, pois a mesma contém maiores concentrações de hormônio hCG. As amostras devem ser armazenadas entre 2-8°C por até 3 dias.

PROCEDIMENTO

Deixar todos os componentes do kit em temperatura ambiente antes da realização do teste.

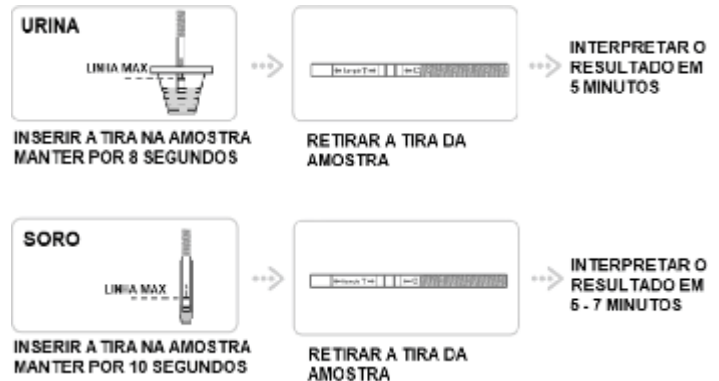
Remover a tira teste da embalagem de alumínio e realizar o teste o quanto antes.

Urina

Submergir a tira teste na amostra até a metade da área destinada a este fim durante 8 segundos, com as setas voltadas para baixo apontando para a amostra (Ver figura). Remover a tira teste do contato com a amostra e colocá-la sob uma superfície limpa, plana e seca. Aguardar o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s). Interpretar o resultado em 5 minutos. Não interpretar o resultado após 5 minutos.

Soro

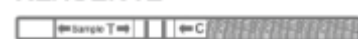
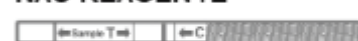
Submergir a tira teste na amostra até a metade da área destinada a este fim durante 10 segundos, com as setas voltadas para baixo apontando para a amostra (Ver figura). Remover a tira teste do contato com a amostra e colocá-la sob uma superfície limpa, plana e seca. Aguardar o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s). Interpretar o resultado em 5-7 minutos. Não interpretar o resultado após 7 minutos.

**INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS**

NÃO REAGENTE: Apenas uma linha colorida é formada na região da linha controle (C). Nenhuma linha é formada na região da linha teste (T).

REAGENTE: Duas linhas coloridas são formadas na janela de resultado. Uma linha colorida é formada na região da linha controle (C) e outra linha colorida é formada na região da linha teste (T).

INVÁLIDO: A linha controle (C) não é formada. O resultado de qualquer teste que não tenha produzido a linha controle (C) no momento de leitura especificado deve ser descartado. Volume insuficiente de amostra, problemas na migração da amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis de falha na linha controle (C).

REAGENTE**NÃO REAGENTE****INVÁLIDO****CONTROLE DE QUALIDADE**

Um controle de qualidade interno foi incorporado ao teste para garantir desempenho e confiabilidade (linha controle). O uso de um controle externo é recomendado para verificar o desempenho correto do kit. Amostras de controle de qualidade devem ser testadas de acordo com os requisitos estabelecidos pelo laboratório.

LIMITAÇÕES

- 1- Este teste pode produzir resultado falso negativo. Este resultado pode ocorrer, quando os níveis de hCG estiverem abaixo do nível de sensibilidade do teste. Quando a suspeita de gravidez ainda existe, uma amostra da primeira urina da manhã ou soro deve ser colhida 48 -72 horas mais tarde e testada. Caso a suspeita de gravidez persista e o teste continue a produzir resultado negativo, consulte um médico.
- 2- A ingestão de álcool pode interferir no resultado com isto não é recomendado o uso do teste após beber.
- 3- Para amostras de urina, embora não seja necessária a utilização da 1ª urina do dia, amostras após ingestão excessiva de líquido devem ser evitadas. Um resultado negativo pode ser obtido, se a amostra de urina estiver muito diluída.
- 4- Medicamentos para fertilidade contendo hCG podem gerar resultado falso positivo.
- 5- Outras terapias, com analgésicos e contraceptivos hormonais não

afetam o resultado do teste.

6- hCG, pode permanecer detectável, depois de alguns dias e até meses após o parto, abortos espontâneos ou injeção de hCG.

7- Este teste fornece um diagnóstico presuntivo de gravidez. Um diagnóstico de confirmação de gravidez só deve ser feito por um médico após todos os achados clínicos e laboratoriais serem avaliados.

CARACTERÍSTICA DE DESEMPENHO

Sensibilidade e especificidade clínica.

Método		Kit Referência		Resultado Total
HCG Rapid Test	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	75	0	75
	Negativo	0	170	170
Resultado Total		75	170	245

Sensibilidade = 100%
Especificidade = 100%

Reação cruzada

Areatividade cruzada do HCG Rapid Test, foi avaliada utilizando hormônios homólogos ao hCG. Hormônios homólogos ao FSH, LH e TSH foram adicionados a amostras de urina e soro contendo hCG e amostra negativa. As amostras foram testadas em triplicata.

Conclusão: Não houve reação cruzada com nenhuma das amostras testadas.

Definição de valor de cut-off

Foram realizados testes utilizando amostras com três concentrações de hCG. Foram utilizadas amostras negativas e positivas contendo hCG com concentração de; 0 mUI/mL, 10,275mUI/mL, 25,396mUI/mL e 39,68mUI/mL. Todas as amostras com concentração abaixo de 25mUI/mL tiveram resultado negativo.

Os resultados negativos demonstram que a sensibilidade pode ser estabelecida como igual ou maior a 25mUI/mL.

Efeito pró zona de alta dose

Visando avaliar se o teste HCG Rapid Test apresenta efeito gancho em alta dose, foram realizados testes utilizando amostras negativas de mulheres e homens (soro e urina) onde foram adicionadas HCG em alta concentração. As concentrações adicionadas foram as seguintes: 25 mUI/mL, 100 mUI/mL, 500mUI/mL, 1000 mUI/mL, 5UI/mL, 25UI/mL, 100UI/mL, 200UI/mL e 500UI/mL. Os testes foram feitos em triplicata.

Após a realização dos estudos conclui que, se o HCG estiver em uma concentração acima de 100UI/mL o efeito gancho pode ser observado.

Repetibilidade

As amostras foram testadas em 10 ensaios, de acordo com a instrução de uso do produto, e os resultados foram lidos como positivo ou negativo visualmente após 5 minutos da aplicação da amostra. 100% dos resultados reais foram consistentes com os resultados esperados. Nenhuma diferença distinta foi encontrada.

Reprodutibilidade

A precisão foi determinada através de 10 ensaios, realizados independentemente, com 3 lotes diferentes, realizados por 3 operadores diferentes, de acordo com a instrução de uso do produto. Os resultados foram lidos como positivos ou negativos 5 minutos após aplicação da amostra.

Não houve nenhuma divergência nos resultados esperados entre os três operadores que executaram os testes.

BIBLIOGRAFIA

1. Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy", Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade "Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy", Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45
4. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis "Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte", J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
5. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman "Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy", Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778.
6. Rasor, J.L. Braunstein G.D., 1977., Obstet. Gynecol. 50, 553-558.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através do:
Tel: (31) 2552-8384
E-mail: assessoria@biocondiagnosticos.com.br

APRESENTAÇÃO

- Tira teste – 1 x 1
- Instrução de uso – 1

Nº de testes: 25, 50 ou 100

TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada, isenta a fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

PRODUZIDO POR

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Rua Santa Quitéria 400, Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte- MG CEP: 30.710-460. CNPJ:11.462.456/0001-90 Tel: (31) 2552-8384. Autorização nº 8.06387.2. Resp. Técnico: Tatiana S. Fornale, CRF-MG 20.398. Site: www.biocondiagnosticos.com.br. Reg. ANVISA: MS 80638720118.

Revisado em 06/06/2022