

hCG 10mUI ECO Teste - TR.4002TA



O hCG 10mUI ECO Teste é um ensaio imunocromatográfico para a detecção qualitativa do hormônio gonadotrofina coriônica humana (hCG) em amostras humanas de soro, plasma e urina. É destinado como um auxiliar na detecção precoce de gravidez.

Sumário e Explicação do Teste

O hormônio Gonadotrofina Coriônica Humana (hCG) é uma glicoproteína secretada durante o desenvolvimento da placenta logo após a fertilização, incluindo subunidades proteicas α e β . A função é estimular o corpo lúteo a continuar produzindo progesterona, para manter o endométrio adequado para a fixação do embrião e implantação embrionária. Em uma gravidez normal, o hCG pode ser detectado entre 4 a 5 dias após a concepção, os níveis continuam a subir muito rapidamente até o parto, atingindo o pico em cerca de 8 a 10 semanas e cair no nível normal 2 semanas após o parto. O hCG 10mUI ECO Teste é um teste rápido que detecta qualitativamente a presença de hCG em amostras humanas a uma sensibilidade de 10mIU/mL.

Princípio do Teste

O Kit é um teste imunocromatográfico rápido para a detecção qualitativa da gonadotrofina coriônica humana (hCG) na urina, soro ou plasma para auxiliar na detecção precoce da gravidez. O kit utiliza anticorpo monoclonal α -hCG e cabra IgG anti-camundongo na membrana de nitrocelulose com ouro coloidal marcado anticorpo monoclonal anti- β -hCG como marcador. O reagente é usado para detectar o hCG na urina de acordo com o princípio do sanduíche duplo de anticorpo e métodos imunocromatográfico de ouro. A linha controle (C) certifica o processo de reação na tira teste. A existência da linha teste (T) determina se a amostra contém hCG.

Reagentes e Materiais Necessários

1. Cada dispositivo é selado individualmente e contém:
 - a) 1 tira teste.
 - b) 1 sachê dessecante com sílica gel.
2. Instruções de Uso.

Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos:

1. Cronômetro.
2. Recipiente para coleta de amostra.
3. Centrífuga.

Atenções e Precauções

Uso para Diagnóstico in vitro

1. A instrução de uso deverá ser lida antes de executar o teste.
2. Não use a tira teste após a data de validade indicada na embalagem.
3. Não use o teste se o sachê de alumínio estiver danificado.
4. Não reutilize os testes.
5. Todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente antes de iniciar os procedimentos.
6. Evite contaminação cruzada de amostras utilizando um novo coletor de amostra para cada amostra obtida.

7. Não utilize o sachê dessecante presente na embalagem de alumínio.
8. Não fume, beba ou coma em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estejam sendo manuseados.
9. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
10. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo do procedimento e siga os procedimentos padronizados para o descarte apropriado das amostras. Vista roupas de proteção como jalecos laboratoriais, luvas descartáveis e óculos de proteção quando estiver analisando as amostras.
11. Umidade e temperatura podem afetar os resultados de maneira adversa.
12. **ATENÇÃO:** Todas as amostras humanas devem ser consideradas potencialmente infectantes. Recomenda-se que os reagentes e as amostras do paciente sejam tratados de acordo com as normas ou outras diretrizes de segurança de risco biológico ou regulamentos locais apropriados.

Instruções de Armazenamento e Estabilidade

Armazenar os componentes do kit em temperatura entre 2 e 30°C até a data de validade indicada na embalagem de alumínio selada. O teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso. Não congelar. Não armazenar o kit em temperatura superior a 30°C. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit de contaminação. Não usar o kit se tiver evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. Contaminação biológica de pipetas, coletores ou reagentes podem levar a falsos resultados.

Coleta e Manuseio das Amostras

Plasma:

- Coletar amostra de sangue em um tubo coletor a vácuo por punção venosa.
- Separar o plasma por centrifugação.
- Cuidadosamente retirar o plasma de dentro do tubo coletor e colocá-lo em um novo tubo.

Soro:

- Coletar amostra de sangue em um tubo coletor a vácuo (sem anticoagulantes) por punção venosa.
- Permitir coagulação do sangue.
- Cuidadosamente retirar o soro de dentro do tubo coletor e colocá-lo em um novo tubo.

Urina:

- Coletar amostra em um recipiente estéril.
- Preferencialmente coletar a primeira urina da manhã pois possui maior concentração de hCG. No entanto, qualquer urina do dia pode ser utilizada.
- Amostras de urina contendo partículas visíveis deverão ser centrifugadas, e filtradas para estarem límpidas antes do teste.

Testar as amostras, assim que possível, após a coleta. Se não realizar o teste imediatamente, as amostras devem ser armazenadas a 2 e 8°C por 48 horas.

Procedimento

1º Passo: Levar a amostra e os componentes do teste para a temperatura ambiente (20°C - 30°C) por 30 minutos, se refrigerados ou congelados.

2º Passo: Abrir a embalagem e remover a tira teste. Não abrir o sachê de alumínio até todos os componentes estarem prontos. Depois de aberto, a tira teste deve ser utilizada em até 1 hora.

Para urina:

Colocar a extremidade da tira, indicada pelas setas, mergulhada na urina. Não permitir que a amostra ultrapasse a linha indicada. Após 8 segundos, retire a tira do recipiente com amostra e coloque em uma superfície plana.

Para soro e plasma:

Colocar a extremidade da tira indicada pelas setas mergulhada no soro ou plasma. Não permitir que a amostra ultrapasse a linha indicada. Após 10 segundos, retire a tira do recipiente com amostra e coloque em uma superfície plana.

3º Passo: Ler o resultado do teste entre 5 - 7 minutos. O resultado é inválido após 7 minutos.

Interpretação do Resultado

Resultado Reagente:

Se a linha controle (C) VERMELHA e a linha teste (T) VERMELHA aparecerem, o teste indica a presença de hCG na amostra. O resultado é reagente para hCG.

A presença da linha teste, mesmo em coloração fraca, indica resultado reagente.



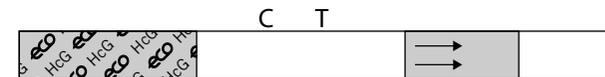
Resultado Não Reagente:

Se somente a linha controle (C) VERMELHA aparecer, a ausência de coloração na linha teste (T) indica que não foi detectado hCG na amostra. O resultado é não reagente para hCG.



Inválido:

Se a linha C não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento da linha T.



Volume de amostra insuficiente ou técnica de procedimento incorreta são as razões mais prováveis de resultado inválido.

Revise o procedimento e repita o teste com uma nova tira teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit e entre em contato com a ECO Diagnóstica.

Nota: Se ainda houver suspeita do resultado, coletar a primeira urina da manhã e testar após 24 a 72 horas.

Controle de Qualidade

Controle Interno: O teste contém um controle interno embutido, a linha C. A linha C desenvolve uma coloração VERMELHA após a adição da amostra. Se a linha C não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com uma nova tira teste.

Controle Externo: Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes e não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

Desempenho Clínico

Foram usadas 542 amostras biológicas fornecidas por laboratórios clínicos de referência. Os resultados foram comparados, com as mesmas amostras, com os resultados de um kit de hCG disponível no mercado (método imunocromatografia). As amostras foram consideradas reagentes se o resultado do kit referência fosse reagente. As amostras foram consideradas não reagentes se o resultado do kit referência fosse não reagente. A comparação entre os resultados segue abaixo:

hCG 10mUI ECO Teste			
Kit Referência	Reagente	Não Reagente	Total
Reagente	267	0	267
Não Reagente	0	275	275
Total	267	275	542
Sensibilidade: >99,0%		Especificidade: >99,0%	

Limitações do Teste

- O teste hCG 10mUI ECO Teste é para uso diagnóstico *in vitro*.
- Não seguir o correto procedimento do teste pode levar a resultados incorretos.
- A linha teste é significativa quando a concentração de hCG é alta e a linha controle talvez fraca. É um fenômeno normal.
- Várias condições além da gravidez, incluindo câncer uterino, mola hidatiforme ou menopausa, causam níveis elevados de hCG.
- Se ainda houver suspeita de gravidez ectópica ou anormal, o diagnóstico deve ser feito por outros métodos confirmatórios.
- O hCG 10mUI ECO Teste é kit qualitativo e a confirmação do diagnóstico de gravidez deve ser realizada por um médico após a avaliação de achados clínicos e laboratoriais.
- Apesar da sensibilidade e especificidade dos testes rápidos serem muito elevadas, alguns interferentes podem influenciar no resultado, o que pode ser observado no quadro a seguir:

Interferências por doenças e mudanças hormonais		
Mielomas múltiplos	Pacientes na pós-menopausa	Doença de Gaucher
Aborto espontâneo	Gravidez molar	Pós-parto
Curetagem	Histerectomia	Ligadura
Doenças renais crônicas		

Interferências por analogia estrutural:		
FSH	LH	TSH
Interferências relacionadas com anticorpo:		
Anticorpos heterófilos	Fator reumatoide	Imunodeficiência por déficit de IgA
Interferências endógenas:		
Hematúria na urina	Proteinúria na urina	Soro hemolisado
Soro lipêmico	Soro icterico	
Interferências relacionadas com características da amostra:		
pH	Contaminação bacteriana	Diluição
Interferências relacionadas com medicamentos:		
Imiglucerase	Butaperazina	Carbamazepina
Clordiazepóxido	Clorpromazina	Clorprotixeno
Flufenazina	Pentilenetetrazol	Perfenacina
Piperacetazina	Prometazina	Tioridazina
Tiotixeno	Trifluoperazina	
Interferências relacionadas com outras substâncias:		
Uso de maconha e outras drogas	Uso de tabaco	

- Proteinúria da quilúria, hematemeses, bilirubinúria e proteinúria não afeta os resultados, no entanto, a injeção ou administração de gonadotrofina coriônica humana pode afetar os resultados.
- Concentração de hCG acima de 50.000mIU/mL, pode provocar efeito hook e o resultado pode ser negativo. A amostra pode ser diluída e testada novamente.

Referências

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, *Fertil. Steril.* 1980; 34 (1): 1-13.
- 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.
- 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.
- 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.
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking. Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and rMOVED ectopic pregnancy, *Obstet. Gynecol.* 1994; 64 (3): 391-394.
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman. Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. *Obstet. Gynecol.* 1977; 50 (2): 172-181.
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross. Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, *Ann. Intern. Med.* 1973; 78 (1): 39-45.
- Predet SV, et al. Interferencias en la detecciones del embrazo en los sistemas POCT. Documentos de la SEQC.2011; 40-44.

9. Huang Fefen, Cai Yun, Deng Chunyan, Song Huazhi, Ding Chao, Comparison of Two Kinds of β -HCG Serological Detection Methods [J], *Chinese Community Doctors*, 2012,02:280.

10. Lan Yan, The Significance of Progesterone and β -HCG Detection in Serum in Threatened Abortion Diagnosis [J], *Journal of Cellular and Molecular Immunology*, 2010,11:1132-1133.

11. Wang Fang, Sun Yingpu, Zhang Yilie, Dong Fangli, Su Yingchun, Guo Yihong, Relationship Between Serum β -HCG Level and Early Embryonic Development [J], *Progress in Obstetrics and Gynecology*, 2010,02:95-98.

12. Li Yaohui, Li Xiaobin, Jing Min, Sensitivity Analysis of HCG Colloidal Gold Test Strip [J], *Journal of Shanxi Medical College*, 2014,05:23-24.

Termos e Condições de Garantia

O referido kit é responsabilidade ECO Diagnóstica desde que haja comprovação, pela assessoria técnica, de regularidade na conservação, manuseio e execução do teste pelo usuário. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e/ou do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário. A ECO e os distribuidores do produto não se responsabilizam por nenhuma perda, direta ou indireta, reclamação, custo ou qualquer outro dano baseado em diagnósticos incorretos decorrentes do uso ou manuseio inadequado do produto.

Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA.

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200-000
 CNPJ 14.633.154/0002-06 - Tel: (31) 3653-2025 - SAC: contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br - ANVISA: 80954880003