

Imunotest hCG

Kit para determinação qualitativa de hCG para diagnóstico da gravidez, por método imunocromatográfico usando uma combinação de anticorpo monoclonal marcado e anticorpo policlonal anti-HCG fase sólida para identificação seletiva de hCG em amostras de soro e urina.

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A detecção imunológica do hormônio gonadotrofina coriônica (HCG) é universalmente reconhecida como um teste de diagnóstico da gravidez.

A gonadotrofina coriônica é um hormônio glicoprotéico, com peso molecular de aproximadamente 37.000 daltons, produzido pelas células trofoblásticas da placenta durante a gravidez. Ele é composto de 2 cadeias diferentes, designadas alfa e beta; sendo a alfa idêntica físico-química e imunologicamente à molécula de LH, enquanto a fração beta se diferencia desta por possuir 30 aminoácidos no carboxi terminal, não presentes na LH.

O hCG é secretado 6 a 8 dias após a concepção, aumentando rapidamente até um pico de 50.000 a 200.000 mUI/ml na 6^o a 8^o semana. A partir de então, sua concentração começará a cair, atingindo após a 20^o semana um plateau de 5.000 a 20.000 mUI/ml para o restante da gravidez.

O ImunoTest hCG é um teste imunocromatográfico, em uma única etapa, utilizando 2 anticorpos, um monoclonal específico conjugado a um corante, e outro policlonal ligado à fase sólida, que identifica seletivamente o hCG na amostra com sensibilidade de 25 mUI/ml.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O hCG presente na amostra liga-se ao conjugado anticorpo monoclonal –corante formando um complexo antígeno anticorpo. Este flui pela área absorvente da tira-teste / placa-teste indo se ligar ao anticorpo anti-hCG na área da reação positiva (T), determinado o surgimento de uma banda colorida rosa-clara se a concentração de hCG na amostra é maior que 25 mUI/ml.

Na ausência de hCG não haverá o aparecimento da banda colorida na área T. A mistura da reação continua a fluir atingindo a área controle (C). O conjugado não ligado ao antígeno une-se aos reagentes desta área produzindo uma banda colorida rosa-clara, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

APRESENTAÇÃO DO KIT

PLACA:

01 determinação:

1. Placa –Teste: 01 unidade

2. Instrução para uso.

20 determinações:

1. Placa –Teste: 20 unidades
2. Instrução para uso.

40 determinações:

1. Placa –Teste: 40 unidades
2. Instrução para uso.

TIRA:

50 determinações:

1. Tira –Teste: 50 unidades
2. Instrução para uso.

100 determinações:

1. Tira –Teste: 100 unidades
2. Instrução para uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Micropipetas
- Papel absorvente
- Tubo de ensaio e rack
- Recipiente para descarte de material.

ESTABILIDADE DO REAGENTE

Placas-Testes: devem ser mantidas em temperatura entre 15 – 30°C. Não armazenar em geladeira.

Tiras-Testes: devem ser mantidas em temperatura entre 15 – 30°C. Não armazenar em geladeira.

AMOSTRAS

Os testes podem ser realizados no soro ou na urina.

Soro: Usar amostras de soro livre de hemólise, lipemia e contaminação.

O soro pode ser conservado em geladeira entre 2-8 °C por 48 horas. Para armazenagens mais longas, devem ser guardadas no freezer a - 20 °C por até 1 ano. Amostras congeladas devem ser descongeladas homogêneas e trazidas à temperatura ambiente antes de serem testadas. Evitar a formação de espuma.

Evitar repetidos congelamentos e descongelamentos, pois isto causará falsos resultados. Nos casos em que houver turvação ou alta viscosidade nas amostras de soro, estas devem ser diluídas com igual volume (V/V) de tampão PBS (não fornecido) antes de serem testadas.

Urina: As amostras de urina devem ser coletadas em recipiente limpo e sem conservantes. A amostra ideal para detecção precoce da gravidez é a obtida na primeira urina da manhã, uma vez que contém a mais alta concentração de HCG. Entretanto, amostras colhidas em qualquer horário podem ser usadas.

As urinas não testadas imediatamente devem ser conservadas em geladeira entre 4-8°C por 24

horas. Para mais que 24 horas, devem ser guardadas no freezer. Amostras congeladas devem ser descongeladas homogêneas e trazidas à temperatura ambiente antes de serem testadas. Evitar a formação de espuma.

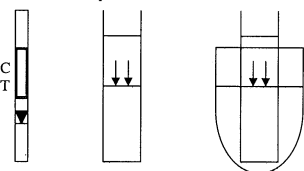
Evitar repetidos congelamentos e descongelamentos, pois isto causará falsos resultados.

PROCEDIMENTO Placas - Testes

1. Retirar a Placa-teste do envelope laminado.
2. Pipetar 100 ul de soro ou urina (sem bolhas de ar) na cavidade da amostra (▶) na Placa-teste.
3. Aguardar 5 minutos. Fazer leitura.
Obs: Não considerar resultados lidos após 10 minutos.

PROCEDIMENTO Tiras- Testes

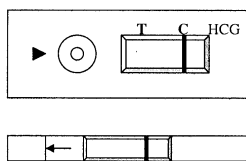
1. Retirar a Tira-teste do frasco plástico.
2. Mergulhar a tira na amostra tendo o cuidado de não deixar ultrapassar o limite indicado pelas setas.



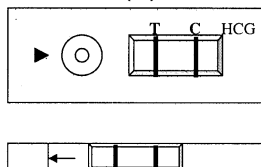
3. Aguardar 5 minutos. Fazer leitura.
Obs: Não considerar resultados lidos após 10 minutos.

LEITURA DOS RESULTADOS

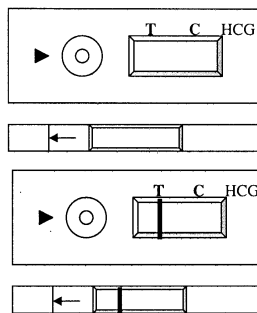
NEGATIVO: Somente uma banda colorida aparecerá na área controle (C).



POSITIVO: Aparecerão duas bandas, uma na área teste (T) e outra na área controle (C).



INVALIDO: Se não surgir uma evidente banda de cor visível na área do teste (T) e controle (C), ou se não surgir banda no controle (C). Nestas situações repete-se o teste ou solicita nova amostra 48 horas mais tarde e repete-se o teste.



DESEMPENHO DO TESTE

Especificidade:

Reatividade cruzada: as seguintes concentrações de hormônios homólogos não interferem com o ImunoTest HCG da RenyLab

hTSH	1.000 mUI/ml	WHO 6838
hLH	500 mUI/ml	WHO 2º IRP HMG
hFSH	1000 mUI/ml	WHO 2º IRP HMG

Urina pós-menopausa: estudos realizados com 35 amostras de urina de mulheres pós-menopausa apresentaram resultados negativos em todas as amostras testadas. Este estudo foi realizado uma vez que urina de mulheres na menopausa frequentemente interfere nos testes de gravidez devido à reatividade cruzada com outros hormônios gonadotróficos.

Interferência de Medicamentos: substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas em amostras de urina que continham níveis de HCG de 0 e 50 mUI/ml. Nenhuma alteração nos resultados esperados foi observada. As substâncias e as concentrações utilizadas foram as seguintes:

Acetaminofen 20mg/dl	Cafeína: 20mg/dl	Ampicilina: 20mg/dl
AAS: 20mg/dl	Ac. Genticônico: 20mg/dl	Tetraciclina: 20mg/dl
A Ascórbico: 20mg/dl	Glicose: 2g/dl	
Atropina: 20mg/dl	Hemoglobina: 1mg/dl	

Precisão:

Intra-ensaio: Foram usadas 10 replicatas de três amostras contendo de 0,25 a 100 mUI/ml de HCG para avaliação da precisão dentro do ensaio. Os valores negativos e positivos foram corretamente identificados em 100% das vezes.

Inter-ensaios: Usando as mesmas três amostras de 0,25 a 100 mUI/ml de HCG foram realizados 10 ensaios independentes com três diferentes lotes de Placas-teste por um período de 10 meses. Os valores negativos e positivos foram corretamente identificados em 100% das vezes.

Sensibilidade:

O ImunoTest HCG é capaz de detectar níveis de HCG de 25 mUI/ml, em concordância com o WHO International Standard. Ocasionalmente, amostras de soro ou urina contendo menos que 25 mUI/ml podem também dar resultados positivos.

Amostras contendo elevados níveis de HCG (200.000 mUI/ml) dão resultados positivos quando testadas.

Urinas de mulheres não grávidas e de homens saudáveis normalmente mostrarão níveis não detectáveis de HCG quando testadas com o ImunoTest HCG. Embora os níveis normais sejam variáveis, este teste da RenyLab é capaz de confirmar gravidez no primeiro dia de atraso menstrual.

LIMITAÇÕES DE USO

Este teste não diferencia uma gravidez normal de uma gravidez ectópica.

Como níveis elevados de hCG têm sido também encontrados em doenças trofoblásticas gestacionais e não-gestacionais, nos casos de neoplasma trofoblástico, os quais incluem o coriocarcinoma e a mola hidática, o diagnóstico de gravidez deve ser utilizado após afastar estas condições.

Na gravidez precoce com muito baixa concentração de hCG o resultado pode ser negativo. Neste caso, o teste deve ser repetido em uma nova amostra colhida no mínimo 48 horas após.

Níveis aumentados de hCG podem permanecer detectáveis por várias semanas após parto normal, cesárea e aborto espontâneo ou terapêutico.

Algumas amostras de soro com alta concentração de fator reumatóide podem mostrar resultados positivos não específicos quando testadas.

Amostras de urina que não sejam a primeira da manhã podem não conter uma concentração suficiente de hCG para positivar o teste. Desta forma, um resultado negativo, onde ainda suspeita-se do diagnóstico da gravidez, deve ser confirmado com uma nova amostra da primeira urina da manhã.








Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser sempre interpretado com outras informações clínicas disponíveis.

PRECAUÇÕES

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".
2. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.

3. A data de validade corresponde ao primeiro dia do mês assinalado na etiqueta do envelope da Placa-teste e da caixa do kit.
4. Evitar expor o kit à temperatura elevada, bem como diretamente ao sol.
5. Não congelar a Placa-teste ou Tira-teste, pois isto causará deterioração irreversível.
6. Não usar reagentes do kit após a data de validade.
7. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPLs) na conservação, manuseio, e descarte dos materiais.

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		O conteúdo é suficiente para (n) testes
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>		Número do lote
	Consultar instruções de uso		Data limite de utilização
	Limite de temperatura		

BIBLIOGRAFIA

1. Alfthan, H.; Bjorses, U. M. et al.: Specificity and selection limit of ten pregnancy tests. *Sand. J. Lab. Clin. Invest.* 53: 105-113, 1993.
2. Davidson, I.: Rapid immunoassays. *Anal. Proc.* 29:459-460, 1992.
3. Klimov, A.D. et al.: Improved immunochromatographic format for competitive type assays. *Clin. Chem.* 41: 1360, 1995.
4. Prece, C. P. et al.: Disposable integrated immunoassay device. In: Price, C.P. and Newman, D. J. (Editors). *Principles and Practice of Immunoassay*, 2th ed., Macmillan Rederebce: 581-603, 1997.
5. Tyrey, I.L.: Human chorionic gonadotropin properties and assay methods. *Semin. Oncol.*, 22: 121-129, 1995.

TERMO DE GARANTIA

A **RenyLab Química e Farmacêutica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **RenyLab** e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições

Edição.: 01/2013

RenyLab Química e Farmacêutica Ltda
Rodovia BR 040 km 697 Caiçaras
C.G.C. 00.562.583/0001-44
CEP 36.205-666 - Barbacena - MG
Fone (32)3331-4489
Responsável técnico: Renê Vaz de Mello
CRF-MG: 2709
www.renylab.com.br
MS: 80002670079

RenyLab
Química e Farmacêutica