



## QuickStripe™ hCG

Teste rápido, de um passo, para a detecção qualitativa de gonadotropina coriônica humana (hCG) em urina ou soro.

### Manual de Instruções

#### Kit de teste para 25 testes, em bolsas individuais.

(Catálogo N° 41110)

Para *Uso em Diagnósticos in Vitro*

Para uso unicamente profissional

Armazenar entre 2-30°C. Não Congelar

#### Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: [support@savyondiagnosics.com](mailto:support@savyondiagnosics.com)

### Uso Pretendido

O QuickStripe™ hCG é um imunoensaio visual, rápido, para a detecção presuntiva qualitativa da gonadotropina coriônica humana, em amostras de urina e soro humanos. Este kit é destinado para o uso, como adjuvante na detecção precoce da gravidez.

*Para uso profissional, apenas de diagnósticos in vitro.*

### Resumo

A Gonadotropina Coriônica Humana (hCG), é uma hormona glicoproteica secretada por tecidos da placenta viáveis durante a gravidez, excretada na urina aproximadamente 20 dias após o último período menstrual. (1-4) os níveis de hCG aumentam rapidamente, atingindo o pico dos níveis após 60-80 dias. O aparecimento de hCG na urina logo após a concepção e o seu rápido aumento de concentração, fazem desta um marcador ideal para a detecção e confirmação precoce da gravidez. Porém, os níveis elevados de hCG estão frequentemente associados com neoplasmas trofoblásticos e não trofoblásticos e, portanto, estas condições devem ser consideradas previamente ao diagnóstico da gravidez.

### Princípio

O QuickStripe™ hCG é um imunoensaio cromatográfico rápido, para a detecção da gonadotropina coriônica humana, através da interpretação visual do desenvolvimento de cor, numa tira interna. Os anticorpos Anti-hCG estão imobilizados na região da membrana do teste, e os anticorpos antirratinho

imobilizados na região controlo. Durante o teste, a amostra reage com os anticorpos anti-hCG conjugados a partículas coradas e pré-revestidas, sobre o bloco da tira da amostra. A mistura então migra pela membrana, por ação capilar e interage com os reagentes da membrana. Se existir antígeno hCG suficiente na amostra, formar-se-á uma banda corada na região teste da membrana. A presença desta banda corada, indica um resultado positivo, enquanto que a sua ausência indica um resultado negativo. A aparência da banda corada na região controlo serve como controlo do processo, indicando que foi adicionado um volume apropriado de amostra, e que ocorreu absorção pela membrana.

### Materiais

#### Materiais Fornecidos

- Dispositivos teste
- Conta-gotas

#### Materiais Necessários, mas não Fornecidos

- Recipiente coletor da amostra
- Temporizador
- Centrífuga (para amostras de soro)

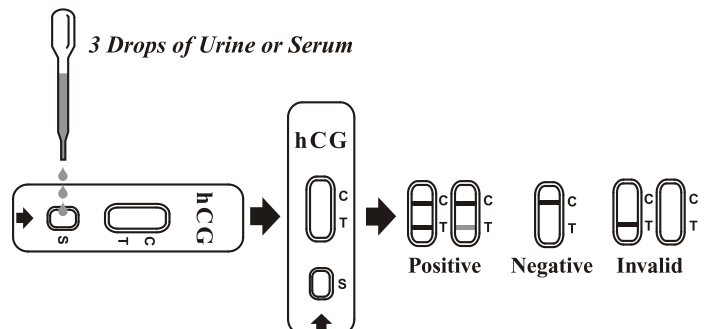
### Precauções

- Para uso profissional, apenas de diagnósticos *in vitro*. Não utilizar o kit após a data de validade.
- O teste deve manter-se na bolsa selada até o seu uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas como potencialmente perigosas, e manuseadas da mesma forma como um agente infeccioso.
- Após uso, o teste utilizado deve ser eliminado num contentor de risco biológico apropriado.

### Armazenamento e Estabilidade

- Este kit deve ser armazenado entre 2-30°C até a data de validade impressa, na bolsa selada.
- O teste deve manter-se na bolsa selada até o seu uso.
- **Não congelar.**
- Deve-se ter cuidado para proteger os componentes do kit da contaminação. Não utilizar se houver evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. A contaminação biológica dos equipamentos de distribuição, recipientes ou reagentes pode levar a resultados falsos.

### Colheita e Preparação da Amostra



O *QuickStripe™* hCG é intencionado para o uso com amostras de urina ou soro humanos apenas.

### Ensaio da Urina

A amostra de urina deve ser colhida num recipiente limpo e seco. É preferida a primeira urina da manhã, uma vez que de uma forma geral, contém concentrações mais altas de hCG; porém, podem ser utilizadas, amostras de urina colhidas a qualquer altura do dia.

As amostras de urina que exibam precipitados visíveis, devem ser centrifugadas, filtradas, ou deixadas assentar, para obter uma amostra limpa para o teste.

### Ensaio do Soro

O sangue deve ser colhido para um tubo esterilizado sem anticoagulantes. Separar o mais cedo possível o soro do sangue, para evitar a hemólise. Quando possível, utilizar amostras não hemolisadas claras.

Amostras turvas devem ser centrifugadas, filtradas e deixadas assentar, e apenas o sobrenadante deve ser utilizado para o teste.

### Armazenamento de Amostras

Não deixar as amostras à temperatura ambiente, durante períodos prolongados. As amostras de urina ou soro, podem ser armazenadas a 2-8°C até 48 horas antes do teste. Para períodos prolongados de armazenamento, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e misturadas, antes de testar.

Soros ictericos, lipídicos, hemolisados, tratados com calor e contaminados, podem causar resultados errados.

## Procedimento

**Permitir que o dispositivo de teste, amostras de urina ou soro e/ou controlos, se equilibrem com a temperatura ambiente (15-30°C), previamente à realização do teste.**

1. Retirar o teste da bolsa selada, e colocá-lo numa superfície plana e limpa. Rotular o dispositivo com a identificação do paciente ou controlo. Para melhores resultados, o ensaio deve ser realizado dentro de uma hora.
2. Adicionar 3 gotas de amostra (aproximadamente 120 µl) diretamente no poço da amostra (S) e iniciar o temporizador.  
Evitar a produção de bolhas de ar no poço da amostra (S), e não adicionar qualquer solução à área do resultado.  
Assim que o teste começa a funcionar, a cor irá migrar pela área de resultado no centro do dispositivo.
3. Esperar que a(s) banda(s) corada(s) apareça(m). O resultado deve ser lido aos 5 minutos. Não interprete os resultados após 10 minutos

**NOTA:** Uma concentração baixa de hCG pode resultar no aparecimento de uma linha tênue na região teste (T), após um extenso período de tempo; assim sendo, não interpretar os resultados após 10 minutos.

## Interpretação dos Resultados

*(Consultar a ilustração acima)*

**POSITIVO:\*** Na membrana aparecem duas bandas coradas.

Uma banda aparece corada na linha da região controlo (C) e a outra, deve estar na linha da região teste (T).

**NEGATIVO:** Aparece apenas uma banda corada, na região controlo (C). Não aparece coloração aparente na linha da região teste (T).

**INVÁLIDO:** A banda controlo não aparece. Os resultados de qualquer teste, que não tenha produzido banda controlo num tempo de leitura específico, devem ser rejeitados. Por favor, reveja o procedimento e repita com um novo teste. Se o problema persistir, descontinuar imediatamente o uso do kit e contactar o seu distribuidor local.

### NOTA:

1. A intensidade da cor da região teste (T) pode variar, dependendo da concentração de analitos presentes na amostra. Assim sendo, qualquer tom de cor na região teste deve ser considerado positivo. Note que este é um teste unicamente qualitativo, e não pode determinar a concentração de analitos nas amostras.
2. As razões mais prováveis de erro na banda controlo são volume insuficiente de amostra, procedimentos de operação incorretos ou testes fora do prazo de validade.

## Controlo de Qualidade

- Estão incluídos no teste os controlos internos do procedimento. O aparecimento de uma banda corada na região controlo (C), é considerado um controlo interno positivo do procedimento, confirmando que o volume da amostra foi suficiente e o correto procedimento da técnica.
- Não são fornecidos controlos externos com este kit. É recomendado que sejam testados controlos positivo e negativo, como uma boa prática laboratorial, para confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho apropriado do mesmo.

## Limitações

1. O *QuickStripe™* hCG é um teste (Urina/Soro) para o uso profissional de diagnóstico in vitro, e deve apenas ser utilizado para a deteção qualitativa da gonadotropina coriónica humana.
2. Amostras de urina muito diluídas, exibindo gravidade específica baixa, podem não conter níveis de hCG representativos. Se há suspeita de gravidez após um resultado negativo, deve ser obtida a uma amostra da primeira urina da manhã, 48-72 horas depois e testar.
3. Na urina e no soro, pouco depois da implantação, estão presentes níveis muito baixos de hCG (menor que 50 mIU/ml). Porém, devido a que um número significativo de gravidezes terminarem no primeiro trimestre por causas naturais, um resultado do teste que seja fracamente positivo, deve ser interpretado em conjunto com outros dados clínicos e laboratoriais.
4. Um número de condições para além da gravidez, incluindo doença trofoblástica e certos neoplasmas não trofoblásticos, incluindo tumores testiculares, cancro da próstata, cancro da mama e cancro do pulmão, causam níveis elevados de hCG (>10 mIU/ml). Por isso, a presença de hCG na urina/soro como determinada pelo uso do *QuickStripe™* hCG, não deve ser utilizado para o diagnóstico da gravidez, a não ser que estas condições tenham sido excluídas.
5. Quando os níveis de hCG estão abaixo do limite mínimo de deteção do teste, pode obter-se um falso negativo. Se há

suspeita de gravidez após um resultado negativo, deve ser obtida uma amostra da primeira urina da manhã, 48-72 horas depois e testar. Se há suspeita de gravidez e o teste continuar a produzir resultados negativos, consulte um médico para um posterior diagnóstico.

- Como com qualquer ensaio que aplica anticorpos de murganho, existe a possibilidade de interferência pelos anticorpos humanos antirratinho (HAMA) na amostra. Amostras de pacientes que tenham recebido preparações de anticorpos monoclonais para diagnóstico ou terapêutica, podem conter HAMA. Tais amostras podem causar resultados falso positivos ou negativos.
- Como todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico confirmado da gravidez, deve apenas ser feito por um médico, após todos os resultados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.

### Valores Esperados

A concentração de hCG em grávidas, aumenta muito rapidamente após a implantação, atingindo o pico da concentração acima dos 200IU/ml, por volta de 2-3 meses após o período menstrual. O *QuickStripe*™ hCG tem uma sensibilidade de 25 mIU/ml para urina/soro e é capaz de detectar a gravidez, tão cedo quanto 1 dia, após a primeira menstruação em falta.

Alegadamente, um nível de 25 mIU/ml ou mais, está presente após 7-10 dias da concepção ou 4-5 dias antes, da primeira menstruação em falta. Os resultados do teste que aparecem como bandas muito claras na região teste, não são definitivos para o diagnóstico da gravidez. É fortemente recomendado, que seja obtida uma amostra adicional de urina/soro 48-72 horas após, e testar novamente. As pacientes que suspeitem estar grávidas, mas que mostrem resultados negativos no teste, devem ser novamente testadas com amostras da primeira urina da manhã, 48-72 horas depois.

### Características do Desempenho

Foi realizada uma avaliação clínica, comparando resultados obtidos utilizando o *QuickStripe*™ hCG com testes ELISA em 2 locais diferentes de POC. Todas as amostras foram mascaradas antes da análise. O teste foi realizado de acordo com o rótulo.

Método	EIA		Total de Resultados	
	Resultados	Positivo		Negativo
QuickStripe hCG	Positivo	130	0	130
	Negativo	0	178	178
Total de Resultados		130	178	308

#### QuickStripe hCG vs EIA (Urina)

**Sensibilidade Relativa:** >99.9% (97.2%-100%)\*  
**Especificidade Relativa:** >99.9% (98%-100%)\*  
**Concordância Geral:** 99.9% (98.8%-100%)\*  
 \* 95% Intervalo de Confiança

#### hCG Método de Referência (Soro)

Método	EIA	Total de
--------	-----	----------

QuickStripe hCG	Resultados	Positivo	Negativo	Resultados
	Positivo	169	0	169
	Negativo	0	250	250
Total de Resultados		169	250	419

**Sensibilidade Relativa:** >99.9% (97.8%-100%)\*  
**Especificidade Relativa:** >99.9% (98.5%-100%)\*  
**Concordância Geral:** 99.9% (99.1%-100%)\*  
 \* 95% Intervalo de Confiança

### Reatividade Cruzada

A especificidade do *QuickStripe*™ hCG foi determinada em estudos de reatividade cruzada, com quantidades conhecidas de Hormona Luteinizante (hLH), Hormona Foliculo-Estimulante (hFSH) e Hormona Estimulante da Tireoide (hTSH). 300 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH and 1000 µIU/ml hTSH deram todos resultados negativos.

### Substâncias Interferentes

As potenciais substâncias interferentes foram adicionadas a amostras negativas e positivas para o hCG.

- Acetaminofeno 20 mg/dl
- Glucose 2000 mg/dl
- Ácido Acético 20 mg/dl
- Bilirrubina 2 mg/dl
- Ácido Ascórbico 20 mg/dl
- Hemoglobina 1 mg/dl
- Cafeína 20 mg/dl
- Ureia 2000 mg/dl
- Ácido Gentísico 20 mg/dl
- Creatinina 20 mg/dl
- EDTA 20 mg/dl
- Atropina 20 mg/dl
- Ácido Acetilsalicílico 20 mg/dl
- Ácido Oxálico 40 mg/dl
- Etanol 1.0%
- Ácido Úrico 20 mg/dl
- Metanol 10%
- THC 10mg/dl

Nenhuma das substâncias às concentrações testadas, interferiu com o ensaio.

### Bibliografia

- Batzer FR. Fertil Steril. Hormonal evaluation of early pregnancy. 1980 Jul; 34(1): 1-13.
- Catt KJ, Dufau ML, Vaitukaitis JL. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J Clin Endocrinol Metab. 1975 Mar; 40(3): 537-40.
- Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler D, Wade ME. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 1976 Nov 15; 126(6): 678-81.

4. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. *Fertil Steril*. 1982 Jun; 37(6): 773-8.
5. Engvall E. Enzyme immunoassay ELISA and EMIT. *Methods Enzymol*. 1980; 70(A): 419-39.
6. Uotila M, Ruoslahti E, Engvall E. Two-site sandwich enzyme immunoassay with monoclonal antibodies to human alpha-fetoprotein. *J Immunol Methods*. 1981; 42(1): 11-5.
7. Steier JA, Bergsjø P, Myking OL. Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion, and removed ectopic pregnancy. *Obstet Gynecol*. 1984 Sep; 64(3): 391-4.
8. Dawood MY, Saxena BB, Landesman R. Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. *Obstet Gynecol*. 1977 Aug; 50(2): 172-81.
9. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopic production of human chorionic gonadotrophin by neoplasms. *Ann Intern Med*. 1973 Jan; 78(1): 39-45.

## Índice ou Símbolos

	Atenção, veja as instruções de uso		Testes por kit		Fabricante
	Para uso <i>in vitro</i>		Utilizar até		Não reutilizar
	Armazenar entre 2-30°C		Número de Lote	<b>REF</b>	Catálogo #



### Representante Europeu Autorizado: Obelis s.a.

Representante Europeu Autorizado: Obelis s.a.  
 Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels  
 Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03