

**FINALIDADE**

O β-hCG Test Biocon é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de gonadotrofina coriônica humana (β-hCG) em urina ou soro, utilizado como auxílio na detecção precoce da gravidez.

**FUNDAMENTO**

O β-hCG Test Biocon é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de gonadotrofina coriônica humana (β-hCG) em urina ou soro, como auxílio para a detecção precoce da gravidez. O teste usa 2 linhas para indicar os resultados. O teste utiliza uma combinação de anticorpos, incluído anticorpo monoclonal de β-hCG para detectar seletivamente elevados níveis de β-hCG. A linha controle (C) é composta por anticorpo policlonal de cabra e partículas coloidais de ouro. O ensaio é conduzido submergindo a tira teste em amostras de urina ou soro e observando a formação de linhas coloridas. A amostra migra por ação capilar ao longo da membrana para reagir com o conjugado colorido. Amostras positivas reagem com o conjugado específico anticorpo-β-hCG-colorido e forma uma linha colorida na região teste (T) da membrana. A ausência dessa linha colorida sugere um resultado não reagente. Para servir como um controle de procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha controle (C) indicando que a quantidade de amostra foi adicionada e a absorção da membrana ocorreu.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

A gonadotrofina coriônica humana (β-hCG) é uma glicoproteína hormonal produzida pela placenta logo após a fertilização. Na gravidez normal, o β-hCG pode ser detectado no soro e urina logo em 7 a 10 dias após a concepção. O nível de β-hCG continua a aumentar rapidamente, freqüentemente ultrapassando 100 mUI / ml no primeiro período de atraso menstrual e atingindo um pico de 100.000-200.000 mUI / ml em cerca de 10-12 semanas de gravidez. O aparecimento do β-hCG na urina e no soro logo após a concepção, e sua posterior ascensão rápida na concentração durante o crescimento gestacional precoce, faz do β-hCG um excelente marcador para a detecção precoce da gravidez. O β-hCG Test Biocon é um teste rápido de urina ou soro para detectar qualitativamente a presença de β-hCG, em amostras na sensibilidade de 25 mUI / ml. O teste utiliza uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais para detectar seletivamente níveis elevados de β-hCG na urina e soro. O β-hCG Test Biocon não demonstrou nenhuma interferência de reação cruzada com nenhuma das glicoproteínas hormonais como FSH, LH e TSH em níveis fisiológicos.

**CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

O teste é utilizado somente para diagnóstico *in vitro*. Não utilizar o teste após a data de validade. O teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente infecciosas e manuseadas como tal. Os testes devem ser descartados de acordo com a legislação local.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

Armazenar em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O kit é estável dentro do prazo de validade impresso na embalagem. O teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso. NÃO CONGELAR. Não utilizar o teste após o vencimento.

**REAGENTES**

O teste contém partículas anti-β-hCG revestido na membrana.

**MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDO**

Coletor de amostra  
Cronômetro

**COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA**

Amostra de Urina:

A amostra de urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. Dar preferência para a primeira urina do dia, geralmente ela contém uma concentração maior de β-hCG, embora amostras de urina coletadas a qualquer momento do dia possa ser utilizada. Amostras apresentando precipitados devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas em repouso para obtenção de uma amostra clara para o teste.

Amostra de Soro:

O sangue deve ser coletado assepticamente em um tubo limpo e sem anticoagulantes. Separar o soro do sangue o quanto antes para evitar hemólise. Utilizar amostras claras e não hemolisadas quando possível.

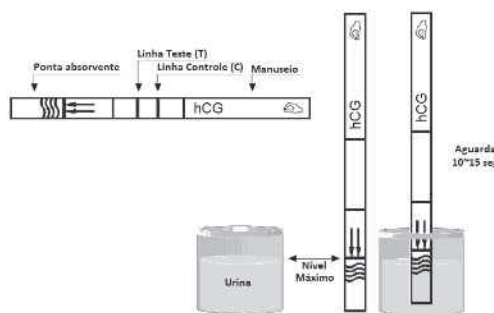
Armazenamento da amostra:

Amostras de urina ou soro devem ser armazenadas entre 2 - 8°C por até 48 horas antes do teste. Para armazenamento prolongado, as amostras devem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e misturadas antes do teste.

**PROCEDIMENTO**

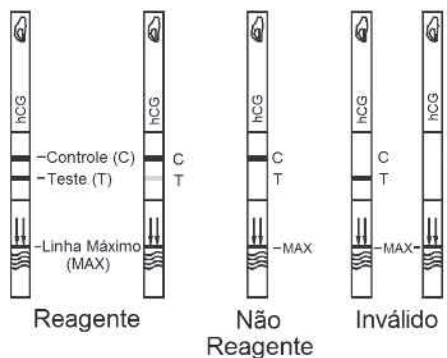
**Deixar os testes, amostras de soro e urina e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes de realizar o teste.**

1. Deixar a embalagem selada atingir a temperatura ambiente antes de abri-la. Remover a tira teste do envelope lacrado e utilizá-lo o mais rápido possível.
2. Com as setas apontadas para a amostra de soro ou urina, mergulhar a tira teste verticalmente na amostra durante 10 - 15 segundos, não ultrapasse a linha indicativa "máximo" (MAX) indicada pelas setas, no momento da imersão.
3. Colocar a tira teste em uma superfície plana e seca. Começar a contagem regressiva e aguardar a(s) linha(s) vermelha(s) aparecer(em). Ler o resultado em 3 minutos se a amostra for urina. Ler o resultado em 5 minutos se a amostra for soro.



**NOTA:** A baixa concentração de β-hCG pode resultar em uma linha fraca que aparece na região do teste (T) após um longo período de tempo, portanto, não interprete o resultado após 10 minutos.

**INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS**



(Considerar a ilustração acima)

**REAGENTE:** Duas linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha deve estar na região controle (C) e a outra linha deve estar na região da linha teste (T).

**Nota:** A intensidade de cor na região da linha teste (T) pode variar dependendo da concentração de β-hCG presente na amostra. Portanto, qualquer intensidade de cor na região da linha teste (T) deve ser considerada REAGENTE.

**NÃO REAGENTE:** Uma linha aparece na região controle (C). Não aparece linha vermelha nem rosa na região da linha teste (T).

**INVALIDO:** Não aparece linha na região controle (C). Volume de amostra insuficiente ou técnica de procedimento incorreta são as razões mais comuns para a falha da linha controle (C). Rever o procedimento e repetir o teste com um novo teste. Se os problemas persistirem, pare de utilizar o kit imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

Um controle de procedimento está incluso no teste. Uma linha vermelha aparece na região controle (C) é considerado um controle de procedimento

interno. Ela confirma volume suficiente e técnica correta de procedimento. Um fundo claro na janela de resultados é considerado um procedimento interno de controle negativo. Se uma cor de fundo aparece na janela de resultado e interfere com a capacidade de ler o resultado do teste, o resultado pode ser inválido.

Recomenda-se a um controle positivo  $\beta$ -hCG (contendo 25 - 250 mUI / ml de  $\beta$ -hCG) e um controle negativo  $\beta$ -hCG (com "0" mUI / ml de  $\beta$ -hCG) para verificar o desempenho do teste, quando uma nova remessa de testes é recebida.

### LIMITAÇÕES

- O  $\beta$ -hCG Test Biocon é um teste preliminar qualitativo. Portanto, nenhum valor quantitativo nem a taxa de aumento de  $\beta$ -hCG pode ser determinada por este teste.
- Amostras de urina muito diluídas, indicado por uma baixa densidade, pode não conter níveis representativos de  $\beta$ -hCG. Se ainda houver suspeita de gravidez, uma amostra da primeira urina da manhã deve ser coletada 48 horas mais tarde e testada.
- Níveis muito baixos de  $\beta$ -hCG (inferior a 50 mUI / mL) estão presentes na urina ou soro logo após a implantação. No entanto, devido um número significativo de casos de gravidez no primeiro trimestre terminar por razões naturais, um resultado de teste fracamente positivo deve ser confirmado por novos testes com a primeira urina da manhã ou soro coletado 48 horas depois.
- Este teste pode produzir resultados falso-positivos. Uma série de outras condições que não a gravidez, incluindo doenças trofoblásticas, certos neoplasmas trofoblásticos, tumores testiculares, câncer de próstata, câncer de mama e câncer de pulmão, podem causar níveis elevados de  $\beta$ -hCG. Portanto, a presença de  $\beta$ -hCG na urina ou soro não deve ser utilizada para diagnosticar a gravidez, exceto se estas condições forem descartadas.
- Este teste pode produzir resultados falso-negativos. Esses podem ocorrer quando os níveis de  $\beta$ -hCG estão 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 horas mais tarde e testada. Caso a suspeita de gravidez persista e o teste continue a produzir resultados negativos, consulte um médico.
- Como acontece com qualquer ensaio que utiliza anticorpos de rato, existe a possibilidade de interferência causada por anticorpos humanos anti-rato (HAMA) presentes na amostra. Amostras de pacientes que receberam preparações de anticorpos monoclonais para diagnóstico ou terapia podem conter HAMA. Estas amostras podem causar resultados falso-positivos ou falso-negativos.
- 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.

### PERFORMANCE

#### Precisão:

Uma avaliação clínica foi realizada comparando os resultados obtidos utilizando o  $\beta$ -hCG Test Biocon e outro teste de  $\beta$ -hCG soro/urina comercialmente disponível. O estudo incluiu 155 amostras de urina e ambos os ensaios identificaram 76 negativos e 79 resultados positivos. O estudo incluiu 57 amostras de soro e de ambos os ensaios identificaram 38 negativos e 19 resultados positivos. Os resultados demonstraram uma precisão global > 99,0% do  $\beta$ -hCG Test Biocon, quando comparado a outros testes de  $\beta$ -hCG soro/urina.

#### Método de referência (Urina)

Método		Outro teste rápido de $\beta$ -hCG		Total de Resultados
$\beta$ -hCG Test Biocon	Resultados	Reagente	Não Reagente	
	Reagente	79	0	79
	Não Reagente	0	76	76
Total de Resultados		79	76	155

Sensibilidade Relativa: 100% (95% - 100%)\* Precisão: 100% (98 - 100%)\*  
Especificidade Relativa: 100% (95% - 100%)\* \*95% Intervalo de Confiança

#### Método de referência (Soro)

Método		Outro teste rápido de $\beta$ -hCG		Total de Resultados
$\beta$ -hCG Test Biocon	Resultados	Reagente	Não Reagente	
	Reagente	19	0	19
	Não Reagente	0	38	38
Total de Resultados		19	38	57

Sensibilidade Relativa: 100% (82% - 100%)\* Precisão: 100% (94 - 100%)\*  
Especificidade Relativa: 100% (91% - 100%)\* \*95% Intervalo de Confiança

#### Sensibilidade e Especificidade:

O  $\beta$ -hCG Test Biocon detecta  $\beta$ -hCG a uma concentração de 25 mUI/mL ou maior. O teste foi padronizado internacionalmente pela W.H.O.. A adição de LH (300 mUI / mL), FSH (1.000 mUI / mL) e TSH (1.000 mUI / ml) para negativo (0 mIU / ml  $\beta$ -hCG) e positivo (25 mUI  $\beta$ -hCG / mL) das amostras não mostraram nenhuma reatividade cruzada.

#### Interferência:

As seguintes substâncias, potencialmente interferentes, foram adicionadas à amostras de hCG negativas e positivas:

Acetaminofeno	20mg/mL	Cafeína	20mg/mL
Acetilsalicílico	20mg/mL	Ácido Gentísico	20mg/mL
Ácido Ascórbico	20mg/mL	Glicose	2g/dL
Atropina	20mg/mL	Hemoglobina	1mg/dL
Bilirrubina (soro)	40mg/dL	Bilirrubina (urina)	2mg/dL
Triglicérides	1200		

Nenhuma das substâncias acima interferiu no ensaio nas concentrações indicadas.

### VALORES ESPERADOS

Os resultados não reagentes são esperados em mulheres saudáveis não grávidas e homens saudáveis. Gestantes saudáveis têm  $\beta$ -hCG presentes na urina e soro. A quantidade de  $\beta$ -hCG irá variar muito com a idade gestacional e entre indivíduos.

O  $\beta$ -hCG Test Biocon tem uma sensibilidade de 25 mUI / mL, e é capaz de detectar a gravidez logo após o 1º dia de atraso menstrual.

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 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 blastocyst*, 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 removed ectopic pregnancy*, Obstet. Gynecol. 1984; 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.

### TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Biocon, 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 Biocon e seus distribuidores da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

### APRESENTAÇÃO

- Dispositivo de teste - 1 x 1
- Instruções de uso - 1

Nº de testes: 1, 10 e 30 testes respectivamente.

### ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

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

DISTRIBUIDO POR: **DIAGNÓSTICA - IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - ME**. Av. Barão Homem de Melo 2028, 3º andar, bairro Jardim América, Belo Horizonte - MG. CEP: 30.421-484. CNPJ: 11.462.456/0001-90. Telefax: (31) 2552-8384. MS 8.06387.2. Responsável Técnico: Vinícius Antônio Pimentel, CRF-MG 21.300. Site: [www.biocondiagnosticos.com.br](http://www.biocondiagnosticos.com.br). Produzido por: Dialab GmbH A-2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud Hondastrasse, Objekt M55. Reg. ANVISA: 80638720008.

Revisado em: 11/11/2010