

## hCG 25mUI ECO Teste - TR.4004TA



hCG 25mUI ECO Teste é um ensaio imunocromatográfico para a detecção qualitativa de 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. No início da gravidez, as concentrações de hCG no soro, plasma e urina aumentam rapidamente, sendo um bom marcador para testes de gravidez. Em uma gestação normal, o hCG pode ser detectado entre sete e dez dias após a concepção, alcançando 25mUI/mL e aumentando gradativamente atingindo 37.000-50.000 mUI/mL entre oito e onze semanas. O pico superior a 100.000-200.000mUI/mL é alcançado entre a décima e décima segunda semanas de gravidez. O aparecimento do hCG no soro, plasma e urina logo após a concepção e o subsequente aumento rápido na concentração durante o início do desenvolvimento gestacional faz com que o hCG seja um excelente marcador para detectar o início da gravidez. O hCG 25mUI ECO Teste é um teste rápido que detecta qualitativamente a presença de hCG em amostras, a uma sensibilidade de 25mIU/mL.

### Princípio do Teste

O teste é usado para detectar hCG em soro, plasma ou urina de acordo com o princípio do método de fixação de duplo anticorpo. O hCG presente na amostra forma inicialmente um complexo com o anticorpo monoclonal anti-hCG- $\alpha$  marcado com ouro coloidal. Posteriormente, o complexo formado migra através da membrana por capilaridade. Quando o complexo alcança a linha teste, ele se liga ao anticorpo monoclonal anti-hCG- $\beta$ , que recobre a zona de detecção. Se o resultado for reagente, aparecerá uma linha vermelha na região de teste. Se o resultado for não reagente, não ocorrerá formação de linha vermelha nessa região.

### 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 bula 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 a embalagem de alumínio estiver danificada.

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 fume, beba ou coma em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estejam sendo manuseadas.
8. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
9. 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.
10. Umidade e temperatura podem afetar os resultados de maneira adversa.
11. **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 dispositivos testes 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

Considere todos os materiais de origem humana como infeccioso. Procedimentos de biossegurança deverão ser seguidos no manuseio das amostras.

#### Plasma:

- Coletar amostra de sangue em um tubo coletor de tampa azul ou verde a vácuo (contendo EDTA, citrato ou heparina, respectivamente) 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 de tampa vermelha 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 preferencialmente a primeira urina da manhã ou após um intervalo mínimo de 4 horas após a última micção.
- Usar recipiente estéril.

Testar as amostras assim que possível após a coleta.

Se não realizar o teste imediatamente, as amostras de soro, plasma ou urina devem ser armazenadas entre 2 e 8°C por até 5 dias. As amostras deverão ser congeladas a -20°C para longo período de armazenamento.

Evitar múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes de realizar o teste, leve as amostras congeladas ou refrigeradas para a temperatura ambiente e homogeneizar.

Amostras contendo partículas visíveis deverão estar límpidas por centrifugação antes do teste.

Não usar amostras com aparência lipêmica, com hemólise ou turbidez para evitar interferência na interpretação do resultado.

### Procedimento

**1º Passo:** Levar a amostra e os componentes do teste para a temperatura ambiente, se refrigerados ou congelados. Antes da realização do teste, homogeneizar bem a amostra.

**2º Passo:** Abrir a embalagem e remover a tira teste.

#### 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.

#### Para urina:

Colocar a extremidade da tira indicada pelas setas mergulhada na urina. Não permitir que a amostra ultrapasse a linha indicada.

Após 3 a 5 segundos, retire a tira do recipiente com amostra e coloque em uma superfície plana.

**3º Passo: Ler o resultado do teste em 5 minutos.** O resultado é inválido após 5 minutos.

**Nota:** baixas concentrações de hCG podem produzir uma linha teste fraca após um período de tempo prolongado. Portanto, não interpretar resultados após 5 minutos. Para evitar confusões, descartar a tira teste depois de interpretar os resultados.

### 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. A linha controle deverá sempre aparecer se o procedimento for realizado adequadamente e os reagentes do teste forem funcionais. Repetir o teste com um novo dispositivo.



### 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 um 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 231 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 referência). As amostras foram consideradas reagentes se o resultado do kit referência fosse reagente. Amostras foram consideradas não reagentes se o resultado do kit referência fosse não reagente. A comparação entre os resultados segue abaixo:

hCG 25mUI ECO Teste			
Kit Referência	Reagente	Não Reagente	Total
Reagente	92	0	92
Não Reagente	0	139	139
Total	92	139	231
Sensibilidade: 100%		Especificidade: 100%	

### Limitações do Teste

O teste hCG 25mUI ECO Teste é para uso diagnóstico in vitro.

Não seguir o correto procedimento do teste pode levar a resultados incorretos.

Como em qualquer ensaio utilizando anticorpo de camundongo, existe a possibilidade de interferência por anticorpos humanos anti-camundongo (HAMA) na amostra. Amostras de pacientes que receberam preparações de anticorpos monoclonais para diagnóstico ou terapia podem conter HAMA. Essas amostras podem causar resultados falso positivos ou falso negativos.

Como em todo teste de triagem, 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 heterofílos	Fator reumatoide	Imunodeficiência por déficit de IgA
Interferências endóginas:		
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	Clorprometaxeno
Flufenazina	Pentilenetetrazol	Perfenacina
Piperacetazina	Prometazina	Tioridazina
Tiotixeno	Trifluoperazina	
Interferências relacionadas com outras substâncias:		
Uso de maconha e outras drogas	Uso de tabaco	

### Referências

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34 (1): 1-13.
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyste, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40 (3): 537-540.
3. 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.
4. 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.
5. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking. Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1994; 64 (3): 391-394.
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman. Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. Obstet. Gynecol. 1977; 50 (2): 172-181.
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross. Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78 (1): 39-45.
8. Predet SV, et al. Interferencias en la detecciones del embrazo en los sistemas POCT. Documentos de la SEQC.2011; 40-44.

**Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA – ME.**

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200-000  
CNPJ 14.633.154/0002-06 - Autorização do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutica Resp.  
Técnica: Roberta de Castro e Costa CRF-MG: 31.236 - Tel.: +55 31 36532025.  
contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

**Reg. MS. 80954880004 | Edição: 06.1/2016**