

βHCG*
βHCG* | βHCG*
Ref. 30.010.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310276

FINALIDADE

Kit destinado à determinação qualitativa de gonadotrofina coriônica humana (HCG) no soro e urina. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 4 e 30°C.
- A validade do kit está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar a tira de reação com validade expirada.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Imunoensaio cromatográfico em membrana de nitrocelulose recoberta com anticorpos anti-HCG na região de teste e anticorpos de cabra anti-rato na região de controle. A amostra migra pela membrana por capilaridade. Na presença de HCG, uma faixa colorida se formará na região de teste. Como controle do procedimento deve sempre aparecer uma faixa colorida na região de controle.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Soro e urina.

Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

Preservação: **Soro:** O HCG no soro é estável por 1 dia se conservado em temperatura de 20 a 25°C, 7 dias em temperatura de 4 a 8°C e 12 meses em temperatura de -20°C.

Urina: O HCG na urina é estável por 2 dias se conservado em temperatura de 2 a 8°C e 4 meses em temperatura de -18°C. Utilizar preferencialmente a primeira urina da manhã. Amostras com precipitados visíveis devem ser centrifugadas.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Tira de nitrocelulose de uso único recoberta com anticorpos anti-HCG humano e anticorpos de cabra anti-HCG de rato.

A sensibilidade da tira é rastreável ao NIBSC 75/551 (National Institute for Biological Standards and Control).

ESTABILIDADE EM USO

- Após aberta a embalagem individual a tira é estável por 1h nas seguintes condições: umidade de 20 a 90% e temperatura de 10 a 50°C.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Tira: Pronta para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

Soro/Urina: Até 50.000 mIU/mL.

CONTROLE DE QUALIDADE

A tira possui uma linha controle que deve estar visível para a interpretação do resultado.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Antes de abrir as embalagens individuais, deixar as tiras que serão utilizadas em temperatura ambiente por 30 minutos (20 a 30°C).

1.1- **Urina:** Imergir durante 5 a 8 segundos a extremidade inferior (indicada pelas setas) na amostra, sem ultrapassar a linha limite (MAX). Remover a tira e colocar em uma superfície seca, limpa e

plana com a área de reação voltada para cima. Acionar o cronômetro e observar o resultado em até os 5 minutos.

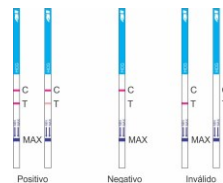
1.2- **Soro:** Imergir durante 10 segundos a extremidade inferior (indicada pelas setas) na amostra, sem ultrapassar a linha limite (MAX). Remover a tira e colocar em uma superfície seca, limpa e plana com a área de reação voltada para cima. Acionar o cronômetro e observar o resultado dentro de 5 a 7 minutos.

B) ANÁLISE DE RESULTADOS

POSITIVO: aparecem duas linhas coloridas (vermelha ou rosa), uma linha na região de controle (C) e outra na região de teste (T).

NEGATIVO: aparece uma linha colorida somente na região de controle (C).

INVÁLIDO: não aparece linha colorida na região de controle (C).



C) INTERPRETAÇÃO

O HCG é um hormônio glicoprotéico sintetizado nas células do sincitiotrofoblasto da placenta. Ele estimula o corpo lúteo a sintetizar progesterona para manter o endométrio adequado para a fixação e implantação do embrião. Quantidades mínimas também são produzidas na hipófise de homens e de mulheres não-grávidas.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Especificidade: LH < 500 mIU/mL, FSH < 1000 mIU/mL, TSH < 1000 µIU/mL não interferem.

Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade: **Soro/Urina:** Limite de detecção: 25 mIU/mL.

Efeito Prozone de alta dose: **Soro/Urina:** Não se observa efeito pró-zona de alta dose em concentrações até 50.000 mIU/mL de HCG.

Especificidade Analítica: O produto determina especificamente o HCG na presença de interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

Exatidão:

Soro: Para estimar os percentuais de concordância, o método foi comparado com outro similar pela determinação de 50 amostras, sendo obtidos:

Porcentagem de Concordância Positiva: 95%

Porcentagem de Concordância Negativa: 100%

Urina: Para estimar os percentuais de concordância, o método foi comparado com outro similar pela determinação de 100 amostras, sendo obtidos:

Porcentagem de Concordância Positiva: 100%

Porcentagem de Concordância Negativa: 96%

Precisão: Foi determinada utilizando uma amostra com concentração de 25 mIU/mL de HCG, em 20 replicatas com três lotes diferentes. Os resultados obtidos apresentaram concordância com os esperados.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não usar o produto quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.

- Não deixar o produto fora das condições de armazenamento especificadas.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- Somente utilizar tiras cujas embalagens estejam perfeitamente seladas.
- A leitura do teste não deve ultrapassar 5 minutos para urina e 7 minutos para o soro.

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMAÇÃO

Não se aplica.

ENGLISH

INTENDED USE

Kit for the qualitative determination of human chorionic gonadotrophin (HCG) in serum and urine. *In vitro* diagnostic use.

STORAGE AND HANDLING CONDITIONS

- Store at 4 to 30 °C.
- The validity of the kit is printed on the package label.
- Do not use the reaction strip if expire date is over.

WORKING PRINCIPLE

Nitrocellulose membrane chromatographic immunoassay coated with anti-HCG antibodies in the test region and goat anti-mouse antibodies in the control region. The sample migrates through the membrane by capillarity. In the presence of HCG, a colored band will form in the test region. As a control of the procedure, a colored band should always appear in the control region.

SAMPLES: TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION

Sample Type: Serum and Urine.

Collection, handling and preparation: Perform the sample collection according to Good Clinical Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.

Preservation: **Serum:** HCG is stable for 1 day if stored at 20 to 25 °C, 7 days at 4 to 8 °C and 12 months at -20 °C.

Urine: Urine HCG is stable for 2 days if stored at 2 to 8 °C and 4 months at -18 °C.

Preferably use the first morning urine. Samples with visible precipitates must be centrifuged.

PRODUCT DESCRIPTION

Single-use nitrocellulose strip coated with human anti-HCG antibodies and rat goat anti-HCG antibodies.
The sensitivity of the strip is traceable to NIBSC 75/551 (National Institute for Biological Standards and Control).

STABILITY IN USE

- After opening the individual packaging the strip is stable for 1h under the following conditions: humidity from 20 to 90% and temperature from 10 to 50 °C.

PRODUCT TREATMENT AND HANDLING

A) REAGENT PREPARATION

Strip: Ready for use.

B) OPERATING INTERVAL

Serum / Urine: Up to 50.000 mIU/mL.

QUALITY CONTROL

The strip has a control line that should be visible for the interpretation of the result.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Before opening the individual packs, leave the strips to be used at room temperature for 30 minutes (20 to 30 °C).

1.1- **Urine:** Immerse for 5 to 8 seconds the lower end (indicated by the arrows) in the sample, without exceeding the limit line (MAX). Remove the strip and place it on a dry, clean, flat surface with the reaction area facing up. Turn on the timer and observe the result within 5 minutes.

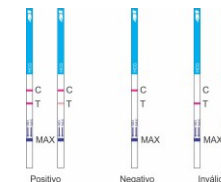
1.2- **Serum:** Immerse for 10 seconds the lower end (indicated by the arrows) in the sample, without exceeding the limit line (MAX). Remove the strip and place it on a dry, clean, flat surface with the reaction area facing up. Activate the timer and observe the result within 5 to 7 minutes.

B) ANALYSIS OF RESULTS

POSITIVE: two colored lines appear (red or pink), one line in the control region (C) and another in the test region (T).

NEGATIVE: A colored line appears only in the control region (C).

INVALID: no colored line appears in the control region (C).



C) INTERPRETAÇÃO

HCG is a glycoprotein hormone synthesized in placental syncytiotrophoblast cells. It stimulates the corpus luteum to synthesize progesterone to maintain the endometrium suitable for fixation and implantation of the embryo. Minimum quantities are also produced in the pituitary gland of men and non-pregnant women.

INTERFERENTES OR LIMITATIONS

Specificity: LH < 500 mIU/mL, FSH < 1000 mIU/mL, TSH < 1000 µIU/mL did not interfere.

Medications: consult recommended literature reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: **Serum / Urine:** Detection limit: 25 mIU/mL.

High dose Prozone effect: **Serum / Urine:** No high dose prozone effect at concentrations up to 50,000 mIU / mL of HCG is observed.

Analytical Specificity: The product specifically determines HCG in the presence of interferents in the sample, up to the concentrations reported above.

Accuracy: Serum: To estimate the percentages of concordance, the method was compared with a similar one by the determination of 50 samples, obtaining:

Percentage of Positive Agreement: 95%

Negative Agreement Percentage: 100%

Urine: To estimate the percentages of agreement, the method was compared with a similar one by the determination of 100 samples, which were obtained:

Percentage of Positive Agreement: 100%

Negative Agreement Percentage: 96%

Accuracy: It was determined using a sample with concentration of 25 mIU / mL of HCG in 20 replicates with three different batches. The results obtained were in agreement with those expected.

RESIDUAL RISKS, CARE AND PRECAUTIONS

- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not use the product when it has a visual characteristic that is not in accordance with the product's MSDS.
- Don't leave the product out of the specified storage conditions.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.
- Only use strips whose packages are perfectly sealed.
- The test reading should not exceed 5 minutes for urine and 7 minutes for serum.

MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST

- Clock or Stopwatch.
- Test tubes

ALERTS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Product Safety Data Sheet (MSDS) for this product, available at www.biotechnica.ind.br or by telephone (35) -3214-4646.
- Disposal of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS).

QUALITY / SAC GUARANTEE – CUSTOMER SERVICE

Before being released for consumption, all Biotécnica reagents are tested by the Quality Control Department. The quality of the reagents is ensured by the expiry date mentioned on the presentation packaging, since they are stored and transported under specified conditions. The data related to the Quality Control of this product (lot printed on the labels of the reagent bottles) or any doubt on the use of this kit, contact the Scientific Advisory Board of Biotécnica Ltda, by phone +55 35 3214 4646 or by email sac@biotecnica Ltda.com.br.

AUTOMATION

Not applicable.

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación cualitativa de gonadotropina coriónica humana (HCG) en suero y orina. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 4 e 30°C.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DO MÉTODO

Inmunoensayo cromatográfico en membrana de nitrocelulosa, recubierta con anticuerpos anti-HCG en la región de prueba y anticuerpos de cabra anti-ratón en la región de control. La muestra migra por capilaridad a través de la membrana. En presencia de HCG, una línea colorida se formará en la región de prueba. Como control

del procedimiento siempre debe aparecer una línea colorida en la región de control.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero y orina.

Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectante. Separar el suero de los elementos celulares inmediatamente.

Conservación: Suero: La HCG en suero es estable 1 día conservada en temperatura de 20 a 25°C, 7 días de 4 a 8°C, o 12 meses en temperatura de -20°C.

Orina: La HCG en orina es estable 2 días conservada en temperatura de 2 a 8°C, o 4 meses en temperatura de -18°C.

Utilizar preferentemente la primera orina de la mañana. Las muestras con precipitados visibles deben centrifugarse.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Tira de nitrocelulosa de uso único, recubierta con anticuerpos anti-HCG humano e anticuerpos de cabra anti-HCG de ratón.

La sensibilidad de la tira es rastreable al material de referencia NIBSC 75/551 (National Institute for Biological Standards and Control).

ESTABILIDAD EN USO

- Después de abrir el embalaje individual, la tira es estable 1h en las siguientes condiciones: humedad del 20 al 90% y temperatura de 10 a 50 °C.

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Tira: Lista para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

Suero/Orina: Hasta 50.000 mIU/mL.

CONTROL DE CALIDAD

La tira posee una línea de control que debe estar visible para proceder a la interpretación del resultado.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Antes de retirar las tiras, dejar los embalajes individuales, en temperatura ambiente durante 30 minutos (20 a 30 °C).

1.1- **Orina:** sumergir durante 5 a 8 segundos el extremo inferior (indicado por las flechas) en la muestra, sin sobrepasar la línea límite (MAX). Retirar la tira y colocar en una superficie seca, limpia y plana con el área de reacción hacia arriba. Accionar el cronómetro y observar el resultado en 5 minutos.

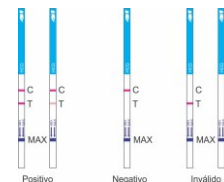
1.2- **Suero:** sumergir durante 10 segundos el extremo inferior (indicado por las flechas) en la muestra, sin sobrepasar la línea límite (MAX). Retirar la tira y colocar en una superficie seca, limpia y plana con el área de reacción hacia arriba. Accionar el cronómetro y observar el resultado en 5 a 7 minutos.

B) ANÁLISIS DE RESULTADOS

POSITIVO: aparecen dos líneas coloridas (roja o rosa); una línea en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T).

NEGATIVO: aparece una línea colorida solamente en la región de control (C).

INVALIDO: no aparece línea de color en la región de control (C).



C) INTERPRETACIÓN

La HCG es una hormona glicoproteica sintetizada en las células trofoblásticas de la placenta. Estimula el cuerpo lúteo para sintetizar progesterona y mantener el endometrio adecuado para la fijación e implantación del embrión. Cantidades mínimas también se producen en la hipófisis de hombres y mujeres no embarazadas.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Especificidad: LH < 500 mIU/mL, FSH < 1000 mIU/mL, TSH < 1000 mIU/mL no interfieren en el ensayo.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Suero / Orina: Límite de detección: 25 mIU / mL.

Efecto Prozona de Alta Dosis: Suero / Orina: No se observa efecto prozona hasta 50.000 mIU/mL de HCG.

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente HCG ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: Suero: Para estimar los porcentajes de concordancia, el método fue comparado con otro similar determinando 50 muestras, con los siguientes resultados:

Porcentaje de concordancia positiva: 95%

Porcentaje de Concordancia Negativa: 100%

Orina: Para estimar los porcentajes de concordancia, el método fue comparado con otro similar determinando 100 muestras, con los siguientes resultados:

Porcentaje de concordancia positiva: 100%

Porcentaje de Concordancia Negativa: 96%

Precisión: Se determinó utilizando una muestra con concentración de 25 mIU / mL de HCG, en 20 duplicados, con tres lotes diferentes. Los resultados obtenidos presentaron concordancia con los esperados.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- No dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- Sólo utilice tiras cuyos embalajes estén perfectamente sellados.
- La lectura del resultado no debe sobrepasar 5 minutos para orina y 7 minutos para suero.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Reloj o Cronómetro.
- Tubos de ensayo.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.

- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son ensayados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnica Ltda.com.br

AUTOMACIÓN

No se aplica

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	1 x 50 Tiras de Reação		50 determinações
2	1 x 100 Tiras de Reação		100 determinações
3	1 x 200 Tiras de Reação		200 determinações

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- MEDEIROS, Sebastião Freitas de; NORMAN, Robert John. Formas moleculares da gonadotropina coriônica humana: características, ensaios e uso clínico. **Rev. Bras. Ginecol. Obstet.**, v. 28, n. 4, p.251-263, 2006.
- SPENCER, Kevin et al. Stability of Intact Chorionic Gonadotropin (hCG) in Serum, Liquid Whole Blood, and Dried Whole-Blood Filter-Paper Spots: Impact on Screening for Down Syndrome by Measurement of Free B-hCG Subunit. **Clin. Chem.**, v. 39, n. 6, p.1064-1068, 1993.
- NOTO, Thomas A.; MIALE, John B. The Stability of Human Chorionic Gonadotropin in Urine and of Reagents for the Slide Immunologic Test for Pregnancy. **The American Journal Of Clinical Pathology**, p. 311-313, 1965.
- YOUNG, D.S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2**, 5 ed. Washington DC: AACCPress, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. **Clin. Chem.** v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instruções de Uso		Fabricado por Manufactured by Elaborado por
REF	Código Code Código		Conteúdo suficiente para <n> testes Contentsufficient for <n>tests Contenido suficiente para <n>ensayos
LOT	Número de lote Batchcode Denominação de lote		Límite de temperatura Temperaturelimitation Temperatura límite
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (ultimo día del mes)
	Corrosivo Corrosive Corrosivo		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante'