



## hCG One Step Ultra Pregnancy Test Strip (Urina/Soro)

Um ultratestes rápido, de uma etapa, para a detecção qualitativa da gonadotrofina coriônica humana (hCG) em urina ou soro.

Apenas para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

### USO

O hCG One Step Ultra Pregnancy Test Strip (Urina/Soro) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa da gonadotrofina coriônica humana em urina ou soro, para auxiliar na detecção precoce da gravidez.

### RESUMO

A gonadotrofina coriônica humana (hCG) é um hormônio de glicoproteína produzido pela placenta em desenvolvimento, logo após a fecundação. Na gravidez normal o hCG pode ser detectado tanto em urina como em soro, de 7 a 10 dias após a concepção. Os níveis de hCG continuam a aumentar muito rapidamente, frequentemente excedendo 100 mUI/mL no na primeira falta do período menstrual, e atingindo o pico na faixa de 100.000-200.000 mUI/mL, aproximadamente, em 10-12 semanas de gravidez. O aparecimento de hCG tanto em urina como em soro logo após a concepção, e o subsequente e rápido aumento na sua concentração durante o desenvolvimento gestacional inicial, torna-o um excelente marcador para a detecção precoce da gravidez. O hCG One Step Ultra Pregnancy Test Strip (Urina/Soro) é um teste rápido que detecta qualitativamente a presença de hCG em amostras de urina ou soro a uma sensibilidade de 10 mUI/mL. O teste utiliza uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais para detectar seletivamente a elevação nos níveis de hCG em urina ou soro. No nível de sensibilidade requerido, o hCG One Step Ultra Pregnancy Test Strip (Urina/Soro) não apresenta nenhuma interferência de reação cruzada dos hormônios de glicoproteína estruturalmente relacionados, FSH, LH e TSH em níveis fisiológicos elevados.

### PRINCÍPIO DO TESTE

O hCG One Step Ultra Pregnancy Test Strip (Urina/Soro) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa da gonadotrofina coriônica humana em urina ou soro, para auxiliar na detecção precoce da gravidez. O teste utiliza duas linhas para indicar os resultados. O teste utiliza uma combinação de anticorpos, incluindo um anticorpo hCG monoclonal para detectar seletivamente elevação nos níveis de hCG. A linha do controle é composta de anticorpos policlonais de cabra e partículas de ouro coloidal. O ensaio é conduzido por imersão da tira de teste na amostra de urina ou soro, observando-se a formação de linhas coloridas. A amostra migra através da membrana por ação capilar para reagir com o conjugado colorido. As amostras positivas reagem com o conjugado de cor do anticorpo específico anti-hCG para formar uma linha colorida na região da linha do teste da membrana. A ausência desta linha colorida indica um resultado negativo. Para servir como um controle de procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha do controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que a absorção da membrana ocorreu.

### REAGENTES

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

### PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico *in vitro* profissional. Não utilizar após a data de vencimento.
- O teste deve permanecer na embalagem selada ou no recipiente fechado até a utilização.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas do mesmo modo que um agente infeccioso.
- O teste utilizado deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Conservar embalado em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste é

Versão 1B: Jul/11

estável até a data de validade impressa na embalagem selada ou rótulo do recipiente fechado. O teste deve permanecer na embalagem selada ou no recipiente fechado até a utilização. **NÃO CONGELAR.** Não utilizar após o prazo de validade. **NOTA:** Uma vez que o recipiente tenha sido aberto, os testes restantes são estáveis por 90 dias apenas.

### COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

#### Ensaio de urina

Uma amostra de urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. A primeira amostra de urina da manhã é preferível, uma vez que, geralmente, ela contém a maior concentração de HCG, no entanto, amostras de urina coletadas a qualquer hora do dia podem ser utilizadas. Amostras de urina exibindo precipitados visíveis devem ser centrifugadas, filtradas, ou deixadas para sedimentar, para obter uma amostra limpa para o teste.

#### Ensaio de soro

O sangue deve ser coletado assepticamente em um tubo limpo sem anticoagulantes. Separar o soro do sangue o mais rápido possível para evitar a hemólise. Utilizar amostras límpidas e não hemolisadas, quando possível.

#### Armazenamento da amostra

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

### MATERIAIS

#### Materiais Fornecidos

- Tiras de teste
- Instrução de uso

#### Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

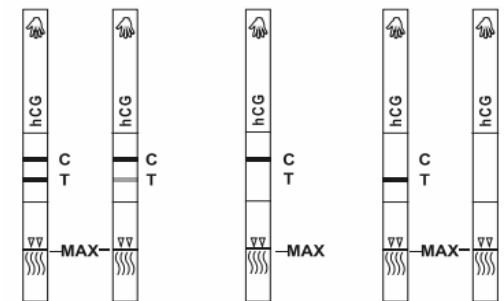
- Recipiente para coleta de amostra
- Cronômetro

### INSTRUÇÕES PARA USO

Permitir que o teste, amostra de urina ou soro, e/ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do ensaio.

1. Levantar a embalagem ou recipiente à temperatura ambiente antes de abrir. Remover a tira de teste da embalagem selada ou recipiente fechado e utilizá-la o mais rápido possível.  
NOTA: Para recipientes, fechá-los imediatamente e firmemente depois de remover o número necessário de tiras de teste. Registrar a data de abertura inicial no recipiente. Uma vez que o recipiente tenha sido aberto, o restante das tiras de teste são estáveis por 90 dias apenas.
2. Com as setas apontando para a amostra de urina ou soro, mergulhar a tira de teste verticalmente na amostra de urina ou soro por, pelo menos, 10-15 segundos. Não ultrapassar a linha máxima (MAX) na tira de teste ao mergulhar a tira. Ver a ilustração.
3. Colocar a tira de teste sobre uma superfície plana não-absorvente, acionar o cronômetro e aguardar até que a linha(s) colorida(s) apareça(m). Ler o resultado em 3 minutos quando estiver testando uma amostra de urina, ou em 5 minutos quando estiver testando uma amostra de soro.

NOTA: Uma concentração baixa de hCG pode resultar no aparecimento de uma linha fraca na região da linha do teste (T) após um período prolongado de tempo; portanto, não interpretar o resultado após 10 minutos.



#### Positivo

#### Negativo

#### Inválido

### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Por favor, consultar a ilustração acima)

**POSITIVO:** \* Duas linhas coloridas distintas aparecerão. Uma linha deve estar região da linha do controle (C) e uma outra linha deve estar na região da linha do teste (T).

**\*NOTA:** A intensidade da cor na região da linha do teste (T) pode variar dependendo da concentração de hCG presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região da linha do teste (T) deve ser considerada positiva.

**NEGATIVO:** Uma linha colorida aparece na região da linha do controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região da linha do teste (T).

**INVALIDO:** A linha de controle não aparece. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as mais prováveis razões para a falha da linha do controle. Rever o procedimento e repetir o ensaio com um novo teste. Se o problema persistir, interromper o uso do kit imediatamente e entrar em contato com o distribuidor local.

### CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle processual está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região da linha do controle (C) é considerada um controle processual interno. Ele confirma o volume de amostra suficiente e as técnicas de procedimento corretas. Um fundo claro é um controle processual interno negativo. Se uma cor de fundo aparecer na janela de resultado e interferir com a capacidade para ler o resultado do teste, o resultado pode ser inválido.

Recomenda-se que um controle positivo de hCG (contendo 10-250 mUI/mL de hCG) e um controle negativo de hCG (contendo "0" mUI/mL de hCG) sejam avaliados para verificar o desempenho adequado do teste quando uma nova remessa de testes é recebida.

### LIMITAÇÕES

1. O hCG One Step Ultra Pregnancy Test Strip (Urina/Soro) é um teste preliminar qualitativo. Portanto, nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento de HCG podem ser determinados por este teste.
2. Muitas amostras de urina diluídas, como indicado por uma baixa densidade, podem não conter níveis representativos de hCG. Se ainda houver suspeita de gravidez, uma amostra da primeira urina da manhã deve ser coletada 48 horas mais tarde e testada.
3. Níveis muito baixos de hCG (inferior a 50 mUI/mL) estão presentes em amostras de urina e soro em pouco tempo após a implantação. No entanto, devido a um significativo número de gestações no primeiro trimestre terminarem por razões naturais, um resultado de teste que esteja fracamente positivo deve ser confirmado por um novo teste com uma amostra da primeira urina da manhã, ou amostra de soro, coletadas 48 horas depois.
4. Este teste pode produzir resultados falso-positivos. Um número de outras condições além da gravidez, incluindo a doença trofoblástica e certas neoplasias não trofoblásticas, incluindo tumores testiculares, câncer de próstata, câncer de mama e câncer de pulmão, causam níveis elevados de hCG. Portanto, a presença de hCG em amostras de urina ou soro não deve ser usada para diagnosticar a gravidez, exceto se estas condições tiverem sido excluídas.
5. Este teste pode produzir resultados falso-negativos. Resultados falso-negativos podem ocorrer quando os níveis de hCG estiverem abaixo do nível de sensibilidade do ensaio. Quando ainda houver suspeita de gravidez, uma amostra da primeira urina da manhã ou amostra de soro deve ser coletada 48 horas mais tarde e testada. Em caso de suspeita de gravidez e o teste continuar a produzir resultados negativos, consultar um médico para diagnóstico adicional.
6. Como acontece com qualquer ensaio empregando anticorpos, existe a possibilidade de interferência por anticorpos anti-imunoglobulina humana de rato

(HAMA) na amostra. Amostras de pacientes que tenham recebido preparações de anticorpos monoclonais para diagnóstico ou terapia podem conter HAMA. Tais amostras podem causar resultados falso-positivos ou falso-negativos.

- Este teste fornece um diagnóstico presuntivo para gravidez. Um diagnóstico de gravidez confirmado só deve ser feito por um médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.

#### VALORES ESPERADOS

Resultados negativos são esperados em mulheres não grávidas saudáveis e homens saudáveis. Gestantes saudáveis têm presença de hCG em amostras de urina e soro. A quantidade de hCG irá variar muito com a idade gestacional e entre indivíduos. O hCG One Step Ultra Pregnancy Test Strip (Urina/Soro) possui uma sensibilidade de 10 mUI/mL, e é capaz de detectar a gravidez logo no 1º dia após a falha do primeiro fluxo menstrual.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

##### Precisão

Uma avaliação clínica multicêntrica foi conduzida comparando os resultados obtidos utilizando o hCG One Step Ultra Pregnancy Test Strip (Urine/Serum) a outro teste hCG de membrana em urina e soro comercialmente disponível. O estudo da urina incluiu 200 amostras, e ambos os ensaios identificaram 100 resultados negativos e 100 resultados positivos. O estudo do soro incluiu 200 amostras, e ambos os ensaios identificaram 100 resultados negativos e 100 resultados positivos. Os resultados demonstraram uma precisão total >99% do hCG One Step Ultra Pregnancy Test Strip (Urine/Serum) quando comparado ao outro teste hCG de membrana em urina e soro.

##### Método de Referência de hCG (Urina)

Tira de teste hCG	Método	Outro teste rápido de hCG		Resultados totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	100	0	100
	Negativo	0	100	100
<b>Resultados totais</b>		100	100	200

Sensibilidade: 100% (96-100%)\*

Especificidade: 100% (96-100%)\*

\*95% Intervalos de confiança

Precisão: 100% (98-100%)\*

##### Método de Referência de hCG (Soro)

Tira de teste hCG	Método	Outro teste rápido de hCG		Resultados totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	100	0	100
	Negativo	0	100	100
<b>Resultados totais</b>		100	100	200

Sensibilidade: 100% (96-100%)\*

Especificidade: 100% (96-100%)\*

\*95% Intervalos de confiança

Precisão: 100% (98-100%)\*

#### Sensibilidade e especificidade

O hCG One Step Ultra Pregnancy Test Strip (Urina/Soro) detecta hCG em uma concentração de 10 mUI/mL ou mais. O teste foi padronizado para o Padrão Internacional da OMS. A adição de LH (300 mUI/mL), FSH (1.000 mUI/mL) e TSH (1.000 µUI/mL) à amostras negativas (0 mUI de hCG/mL) e amostras positivas (10 mUI de hCG/mL) não mostraram reação cruzada.

#### Substâncias interferentes

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

Acetaminofeno	20 mg/dL	Cafeína	20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dL	Ácido gentsílico	20 mg/dL
Ácido ascórbico	20 mg/dL	Glicose	2 g/dL
Atropina	20 mg/dL	Hemoglobina	1 mg/dL
Bilirrubina (soro)	40 mg/dL	Bilirrubina (urina)	2 mg/dL
Triglicérides	1200 mg/dL		

Nenhuma das substâncias, nas concentrações testadas, interferiram no ensaio.

#### BIBLIOGRAFIA

- 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 blastocyte*. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540

Versão 1B: Jul/11

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. 1984; 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.

Produzido por Abon Biopharm Co. Ltd., China.

Importador: QUANTUM DIAGNÓSTICOS LTDA.

Av. José Cândido da Silveira, 2100 - Cidade Nova

Belo Horizonte - MG - CEP: 31.170-000

CNPJ: 05.524.816/0001-38

Registro: MS 80242750126

Resp. Técnico: Humberto Decerega Mendez - CRQ-MG 02300433

#### DEPARTAMENTO DE ACESSORIA TÉCNICA:

Para esclarecimento de dúvidas quanto ao produto e assessoria técnica:

Tel.: (31) 3048 0008

Fax: (31) 3048 0008

[abon@bioeasy.com.br](mailto:abon@bioeasy.com.br)

Distribuído por: BIOEASY DIAGNÓSTICA LTDA

Av. Barão Homem de Melo, 567, 1º Andar – Nova Granada

Belo Horizonte – MG – CEP 30.431-285

CNPJ: 02.719.715/0001-24

Resp. Técnico: Vinicius Silva Pereira CRF-MG 19.800

Número de lote, data de fabricação e validade do produto, vide rótulo externo ou interno.

**Conservar entre 2-30 °C**

**Somente para uso diagnóstico in vitro**