

# Instruções de Uso

## FAST-TEST $\beta$ HCG – Soro / Urina

### Método

Método imunocromatográfico

### Finalidade

Fast-Test HCG é um imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral, qualitativo, desenvolvido para detecção da Gonadotrofina Coriônica humana, porção Beta ( $\beta$ HCG), em amostras de soro ou urina, em concentração igual ou superior a 25 mUI/mL.

### Princípio do método

Fast-Test HCG emprega anticorpos monoclonais de camundongo anti Beta-hCG para detecção de Beta-hCG em amostras de soro e urina. Anticorpos de captura (anticorpos anti Beta-hCG obtidos de sangue de coelho) estão imobilizados na região teste (T) do dispositivo de reação e um conjugado de anticorpos monoclonais de camundongo marcados com partículas ouro coloidal se encontra na região de aplicação da amostra (S). Havendo Beta-hCG na amostra, em concentração igual ou superior a 25 mUI/mL, um complexo se formará com o anticorpo monoclonal anti Beta -hCG. Este complexo migrará através da membrana do dispositivo até a região teste (T), ligando-se aos anticorpos anti Beta-hCG de coelho nela imobilizados, desenvolvendo uma linha nesta região. No caso de ausência do  $\beta$ HCG, ou no caso em que este estiver em concentrações menores que 25 mUI/mL, não haverá formação de uma linha na região teste (T) do dispositivo de reação, havendo apenas uma linha na região controle (C) do dispositivo de reação.

### Reagentes fornecidos

1. Dispositivo de Reação : contém 1,0  $\mu$ g de anticorpos mono-clonal anti Beta-hCG ; 1,2  $\mu$ g de anticorpo anti Beta-hCG; 0,4 mg de BSA; 0,6 mg de caseína; 5  $\mu$ g de conjugado látex-Mab.

### Condições de uso e armazenagem

A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar dispositivos cuja data de validade tenha expirado. Todos os reagentes devem ser mantidos hermeticamente fechados na faixa de 15°C a 30°C. Manter ao abrigo da luz e da umidade.

### Insumos e equipamentos necessários não fornecidos

- Recipiente para coleta da amostra.
- Cronômetros

### Precauções e cuidados especiais

- Somente para uso diagnóstico “in vitro”.
- Resultados corretos só serão obtidos quando as instruções de uso forem seguidas criteriosamente.
- Não reutilizar os dispositivos de reação.
- Não dispensar os reagentes e amostras diretamente nas redes de água e esgoto.
- Usar luvas descartáveis quando manusear reagentes e amostras.
- Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

### Amostra biológica

- Urina
  1. Não é necessária uma preparação especial da paciente para a realização da coleta da amostra; esta deve ser colhida em recipiente de vidro ou plástico, limpo e seco, sem preservativos. Não existe restrição quanto ao horário de coleta da amostra; porém, a primeira urina da manhã geralmente contém maior concentração de hCG.
  2. Se o teste não for realizado imediatamente após a coleta, a amostra deverá ser conservada à temperatura ambiente durante 8 horas ou entre 2 e 8° C durante 72 horas.
  3. Amostras de urina que apresentarem precipitação visível devem ser filtradas, centrifugadas ou sedimentadas de forma a se obter uma alíquota límpida para a realização do teste.
- Soro
  1. O material deve ser obtido através das técnicas convencionais de flebotomia e centrifugação.
  2. As amostras de soro são estáveis 72 horas quando mantidas sob refrigeração entre (2-8°C).

### Procedimento

Ler, cuidadosamente, as instruções desta bula.

1. Remover o dispositivo de reação do sachê e colocar sobre uma superfície plana. Identificar a amostra no dispositivo;
2. Submergir o dispositivo de reação verticalmente na amostra até o limite de “Max” expresso na tira reativa (ver desenho no sachê);
3. Deixar a tira submersa por 3 segundos;
4. Resultados fortemente positivos serão observados em 2-3 minutos após a adição da amostra;

5. Resultados fracamente positivos poderão ser observados em tempo maior (até 5 minutos).

Resultados com tempos maiores que 5 minutos não deverão ser considerados.

### Interpretação dos resultados



- **Negativo:** Somente uma linha aparecerá na região do controle (C) no dispositivo de reação.
- **Inválido:**
  - 1.Toda linha que, por natureza da amostra, possa aparecer após passados 5 minutos, não terá valor diagnóstico.

2.Caso não apareça nenhuma linha na zona central branca do dispositivo, o teste será inválido porque não se procedeu corretamente ou porque os dispositivos se deterioraram.

3.Caso apareça apenas uma linha na região teste (T) do dispositivo de reação, o teste será inválido.

Em todos os três casos acima repetir o teste com um novo dispositivo de reação.

- **Positivo:** Além da linha controle (C), aparecerá também uma linha na região teste (T).

### Controle de qualidade

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

### Limitações do teste

- O kit se destina somente ao diagnóstico de gravidez.
- O hCG pode ser detectado na gravidez normal e em algumas condições patológicas, tais como:
  1. Baixas elevações de hCG podem ocorrer normalmente em pacientes não grávidas;
  2. Gravidez ectópica pode ser distinguida da gravidez normal através da dosagem dos níveis de hCG;
  3. Níveis elevados de hCG podem ser detectados durante várias semanas após o parto ou casos de aborto.
  4. O diagnóstico final deve ser baseado em conjunto com outros dados laboratoriais e clínicos.

### Interferentes

Foram testadas amostras de urina com concentrações de hCG entre 0 e 25 mUI/mL acrescidas de diversos analitos. Nenhuma das substâncias, na concentrações testadas, interferiu nos resultados.

### Dados estatísticos de desempenho do teste

- Sensibilidade- Fast-Test hCG detecta concentrações de hCG maiores ou iguais à 25 mUI.
- Exatidão - Amostras testadas: "pool" de 40 amostras de urina e "pool" de 40 amostras de soro humano provenientes de pacientes não-grávidas, acrescidas de hCG em concentrações conhecidas: 0, 15, 20, 25, 30, 35, 50, 100 mUI/mL; sendo separados grupos de 5 amostras correspondendo às concentrações pré-estabelecidas. As amostras foram identificadas, sendo os resultados comparados com outras metodologias de diagnóstico existentes, e o nível de correspondência obtido foi de 100 %.
- Especificidade - A especificidade foi determinada através de estudos com concentrações conhecidas de Hormônio Luteinizante (LH), Hormônio Folículo Estimulante (FSH) e Hormônio Estimulante da Tireóide (TSH). LH acima de 300 mUI/mL, FSH acima de 1000 mUI/mL e TSH acima de 1000 mUI/mL não provocaram alterações nos resultados esperados.
- Reprodutibilidade - Foram executados estudos de Reprodutibilidade em 20 soros negativos e 20 positivos incertos e 20 amostras de soro positivos nos laboratórios de consultórios de três médicos. Cada amostra foi feita em triplicata durante três dias.

### Apresentação

50 testes

### Bibliografia

1. Watt KW et al. Proc Nat Acad Sci USA 83: 3166, 1986.
2. Horton GL et al. J Urol 139: 762, 1988.
3. Christensson A et al. Eur J Biochem 194: 755, 1990.Stenman UH et al. Cancer Res 51: 222, 1991.

### Dados do fabricante

MBiolog Diagnósticos Ltda  
Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG – CEP 32372-120  
Resp. Técnico: Fabrício Galvão de Brito – CRF-MG 9587

### SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente

☎ (31) 3394-9005 (Ramal: 211)

✉ [sac@mbiolog.com.br](mailto:sac@mbiolog.com.br)

REV.: 01/07