

Finalidade

O Imunocrom β HCG é um imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral, qualitativo, desenvolvido para detecção da Gonadotrofina Coriônica humana, porção Beta (BhCG), em amostras de soro ou urina, em concentração igual ou superior a 25 mUI/mL.

Princípio do método

Imunocrom β 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 BhCG, 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

Dispositivo de Reação : contém 1,0 μ g de anticorpos mono-clonal anti Beta-hCG ; 1,2 μ g de anticorpo anti Beta-hCG; 0,4 mg de BSA; 0,6 mg de caseína; 5 μ 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.

Os dispositivos de reação devem ser mantidos na faixa de 15°C a 30°C. Manter ao abrigo da luz.

Materiais não fornecidos

- Recipiente para coleta da amostra

- Cronômetro.

Precauções e cuidados especiais

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- Resultados corretos só serão obtidos quando as instruções de uso forem seguidas criteriosamente.
- Utilizar equipamentos de proteção individual segundo normas de biossegurança.
- O descarte do material utilizado deve ser feito segundo os critérios de biossegurança.
- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
- O dispositivo de reação deve permanecer fechado antes do uso.
- Aconselhamos utilizar as boas práticas de laboratório na execução do teste.

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.

• Positivo:

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

Exemplo:



Limitações metodológicas

- 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.

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.

Dados estatísticos de desempenho

- **Sensibilidade:** Imunocrom β 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.

Termo de garantia

O Fabricante garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

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. Chrisatensson A et al. Eur J Biochem 194: 755, 1990. Stenman UH et al. Cancer Res 51: 222, 1991.

Fabricado por:

IND DIAGNOSTIC INC. 1629 FOSTERS WAY – DELTA – BC - V3M 6S7 CANADÁ

Registrado na ANVISA por:

Diassay Diagnósticos Com. de Artigos para Laboratórios LTDA - EPP
Rua Baturité, 59 – Floresta – Belo Horizonte – MG. CEP: 31.015210 - CNPJ Nº 07.619.041/0001-00 - MS: 80348340017

Importado e distribuído por:

MBiolog Diagnósticos Ltda
Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG – CEP 32372-120
CNPJ: 03.590.360.0001/89 - Resp. Técnico: Fabrício Galvão de Brito – CRF-MG 9587

www.mbiolog.com.br

SAC: 3507 0707
sac@mbiolog.com.br