

.: CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se a utilização de controles internos para a verificação contínua da qualidade do ensaio realizado e da participação em programas de proficiência externa para a verificação da consistência dos procedimentos sendo aplicáveis nos ensaios.

.: LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO E RISCOS RESIDUAIS

- O produto Imunocrom MB hCG é utilizado somente para uso profissional e in vitro.
- Este teste indicará somente a presença qualitativa do hormônio gonadotrofina coriônica humana (hCG) em amostras de soro e urina humana e não deve ser utilizado para determinar valores quantitativos ou o nível de aumento/decréscimo da concentração do mesmo.
- Resultados positivos deverão sempre ser confirmados por outro teste. Podem ocorrer resultados falso-positivos e falso-negativos.
- Como em qualquer procedimento, o produto Imunocrom MB hCG não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de Gravidez.
- Resultados negativos em quadro gestacionais precoces podem ocorrer devido ao nível de hCG encontrar-se inferior a sensibilidade do ensaio de 25 mUI/mL. Nestes casos, aguardar por 48 horas, realizar novas coletas e repetir o ensaio.
- Assim como em todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas.
- Caso o resultado do teste seja negativo e os sintomas persistirem, recomenda-se a realização de testes clínicos e análises in vitro adicionais para a confirmação do resultado.
- O produto não apresentou o efeito prozona até o valor de 50.000 mUI/mL de hCG (2000 x a sensibilidade do ensaio), porém, não está descartado a ocorrência do fenômeno em quantidades superiores a testada.
- Um resultado negativo, em nenhum momento, exclui a possibilidade de Gravidez.
- O produto não diferencia entre gravidez normal de uma ectópica.
- Níveis elevados de hCG também podem estar elevados em doenças trofoblásticas trofoblásticas gestacionais e não-gestacionais e nos casos de neoplasias trofoblásticas. Nestes casos o produto Imunocrom MB hCG pode apresentar resultado positivo que é correlacionado ao estado de gravidez do paciente.
- Amostras contendo altos títulos de anticorpos heterófilos ou Fator Reumatóide (FR), além de anticorpos HAMA, podem interferir nos resultados. Sempre que o teste for positivo, são necessárias outras informações e avaliações clínicas para a realização do correto diagnóstico.

.: CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

SENSIBILIDADE ANALÍTICA E EFEITO PROZONA

O produto Imunocrom MB hCG possui sensibilidade de 25mUI/mL. Não foi observado efeito prozona até a concentração testada de 50.000 mUI/mL (2.000x a sensibilidade do ensaio).

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA

O produto Imunocrom MB hCG foi comparado a um outro análogo disponível para comercialização no mercado que utiliza a metodologia de ELISA. Foram utilizadas amostras biológicas (N = 112) de indivíduos positivos e negativos para hCG. Os resultados apresentados na Tabela abaixo indicam o alto grau de concordância entre os métodos.

MÉTODO	Imunocrom MB hCG		TOTAL
	Positivo	Negativo	
ELISA	43	7	50
	0	62	62
TOTAL	43	69	112

Sensibilidade relativa: 86%
Especificidade relativa: 100%

PRECISÃO

Intra-ensaio: Para determinar a reprodutibilidade dos ensaios, foram realizadas 20 réplicas de 3 amostras biológicas sendo negativo, positivo baixa, média e alto para hCG. As determinações (positivo e negativo) foram corretamente identificadas em 100% dos casos.
Inter-ensaio: A precisão inter-ensaio foi determinada utilizando as mesmas quatro amostras biológicas em 5 análises independentes com 5 repetições de cada amostra. As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos.

INTERFERENTES

A presença de reação cruzada de hormônios de estrutura semelhante foi verificada testando o produto Imunocrom MB hCG com concentrações crescentes de TSH, LH e FSH. Verificou-se que a o TSH e FSH não apresentam reação cruzada até a concentração testada de 5000mUI/mL, para o LH 1000mUI/mL.
A interferência foi testada com analitos bioquímicos em concentrações patológicas acrescidas a amostras negativas para o hCG, os analitos abaixo, nas concentrações descritas, não interferem nos ensaios. Outros analitos ou concentrações não analisadas podem interferir.

.: TERMO DE GARANTIA

A MBIolog Diagnósticos Ltda. garante o desempenho deste produto 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.

Analito	Valor
Ácido Úrico	8.10 mg/dL
Albumina	4.50 g/dL
Amilase	611 U/L
Bilirrubina Total	6.06 mg/dL
Cálcio	12.20 mg/dL
CK MB	41 U/L
CK Total	413 U/L
Cloretos	112 mEq/L
Colesterol Total	281 mg/dL
Colesterol HDL	111 mg/dL
Colesterol LDL	71 mg/dL
Colinesterase	1808 U/L
Creatinina	4.30 mg/dL
Desidrogenase Lática LDH	588 U/L
Ferro	255 mg/dL
Fosfatase Alcalina	355 U/L
Fósforo	7.50 mg/dL
Frutosamina	384 umol/L
Gama GT	129 U/L
Glicose	283 mg/dL
Lactato	44.20 mg/dL
Lipase	250 U/L
Lítio	1.64 mmol/L
Magnésio	3.40 mg/dL
Mucoproteína	3 mg/dL
Potássio	6.60 mmol/L
Proteínas Totais	9 g/dL
Sódio	155 mmol/L
TGP	151 U/L
TGO	171 U/L
Triglicérides	303 mg/dL
Uréia	141 mg/dL

.: SIMBOLOGIA UTILIZADA



CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO



NÚMERO DO LOTE



LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)



PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



DATA DE VALIDADE (último dia do mês)



REUSO PROIBIDO

Versão: 08
Revisão: Set/2018



MBIolog Diagnósticos
Rua Gama, 337 - Vila Paris
Contagem / MG - CEP 32.372-120
CNPJ: 03.590.360/0001-89
Tel: (31) 3507.0707 - Fax (31) 3507.0700
sac@mbiolog.com.br - www.mbiolog.com.br
Farmacêutico Responsável: Fabrício Galvão de Brito
CRF-MG: 9587



IMUNOCROM

hCG

• Imunocromatografia •

Teste rápido de imunocromatografia para a determinação qualitativa do hormônio gonadotrofina coriônica humana (hCG) em amostras de soro e urina humana para a determinação precoce da gravidez.

Somente para uso diagnóstico "in vitro"

:: PRINCÍPIO DA AÇÃO

O teste consiste em um ensaio imunocromatográfico que se desenvolve em uma membrana de nitrocelulose fixa sobre um suporte. À medida que a amostra de soro ou urina é absorvida pelo papel de filtro, na região de aplicação da amostra e flui ao longo da tira-teste, o hCG presente na amostra biológica, interage com o conjugado corado composto por um anticorpo anti-hCG marcado com Colloidal Gold. Em seguida, o complexo flui pela membrana e é capturado por um outro anticorpo anti-hCG imobilizado na região da linha-teste. Neste local será desenvolvida uma coloração rósea quando a concentração do hCG for superior a 25 mUI/mL. Na ausência de hCG, não será desenvolvida cor na linha-teste. Como controle da reação, o excesso de conjugado não-complexado ao hCG é capturado por anticorpos específicos presentes na linha-controle, desenvolvendo-se uma coloração rósea, que indica o funcionamento correto do teste. A ausência de coloração na linha-controle indica que o teste é inválido.

:: COMPOSIÇÃO

Formato 1 – Tira-teste

[R1] Dispositivo de reação: dispositivo de reação em tira-teste composto por membrana de nitrocelulose e papéis de filtro sobre uma membrana plástica, marcados com anticorpos anti-hCG conjugados a corante, anticorpos anti-hCG imobilizados na linha-teste e anticorpos anti-conjugado imobilizados na linha-controle. As tiras-teste são acondicionadas individualmente em sachês de alumínio contendo dessecante.

MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO

Formato 2 – Cassete

[R1] Dispositivo de reação: dispositivo de reação em cassete composto por uma tira-teste de hCG acondicionada em um suporte plástico (cassete) embalado em sachê de alumínio com sílica. A tira-teste é composta por membrana de nitrocelulose e papéis de filtro sobre uma membrana plástica, marcados com anticorpos anti-hCG conjugados a corante, anticorpos anti-hCG imobilizados na linha-teste e anticorpos anti-conjugado imobilizados na linha-controle.

MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO

:: MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Recipiente para descarte do material;
- Micropipetas de 10uL e 100uL;
- Tubos de ensaio e racks;
- Cronômetro;
- Tesoura (Opcional).

:: ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar dispositivos cuja data de validade tenha expirado.
- Todos os reagentes devem ser armazenados na faixa de 15°C a 30°C.

- Os dispositivos de reação são embalados individualmente e de uso único.

Nota: Após sua abertura, foi determinado que a estabilidade de uso dos dispositivos é de 5 horas à temperatura e umidade ambiente.

:: PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Produto somente para uso diagnóstico *in vitro*. Deve ser manipulado apenas por profissionais da saúde.
- Precauções devem ser adotadas ao coletar, armazenar e manipular a amostra biológica. Para o descarte desse material, deve-se obedecer às leis vigentes de âmbito municipal, estadual e federal.
- É recomendado o uso de luvas para procedimento, jalecos e óculos de proteção.
- Não beber, comer ou fumar enquanto o teste estiver sendo desenvolvido.
- Não expor o kit à luz forte, umidade e calor durante o armazenamento ou uso.
- Não abrir o sachê de sílica (dessecante) e evitar contato com a pele. Não ingerir o conteúdo. Em casos de acidentes por ingestão, procurar imediatamente orientação médica.
- Cada dispositivo de reação destina-se a somente uma (1) utilização, devendo ser descartado após a leitura do resultado.
- Para descartar os reagentes e o material biológico sugerimos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental. Maiores informações, consultar as FISPQ dos produtos obtidas pelo e-mail: sac@mbiolog.com.br ou pelo telefone: (31) 3507.0707.

:: AMOSTRA

Soro Humano

- Seguir as técnicas de flebotomia e Boas Práticas de Laboratório para obtenção de sangue total, coletar em tubos a vácuo ou seringa sem a adição de anticoagulante.
- Para obtenção de soro, processar as amostras de sangue total coletadas.
- **Atenção:** o produto não é adequado para a utilização de plasma como amostra.
- No caso de soro, quando não utilizados imediatamente, devem ser armazenadas entre 2-8°C por até 6 dias. Para conservações mais prolongadas, congelar a -20°C por até 6 meses.

Urina Humana

- As amostras de urina devem ser coletadas em recipientes limpos e sem conservantes.
- No caso de urina, quando não utilizados imediatamente, devem ser congeladas a -20°C por até 4 meses. Evitar ciclos repetidos de congelamento e descongelamento da amostra.
- **Atenção:** não manter a amostra refrigerada entre 2-8°C por mais de 24 horas. Dar preferência ao uso imediato da amostra ou conservação por congelamento.

:: PROCEDIMENTO

Ler, cuidadosamente, as instruções desta bula.

- 1- Permitir que as amostras atinjam a temperatura ambiente antes dos ensaios.
- 2- Abrir o sachê e remover o dispositivo de reação **[R1]**. Uma vez aberto o dispositivo deverá ser utilizado imediatamente.
- 3- Identificar o paciente no dispositivo de reação.

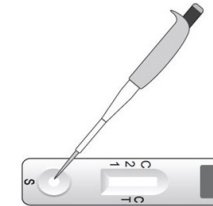
Para o formato 1: Tira-teste

- 4- Mergulhar o dispositivo de reação na amostra de soro ou urina e aguardar 10 segundos, **Atenção:** não ultrapassar o limite indicado pelas setas.
- 5- Após este período, retirar o dispositivo da amostra e colocá-lo na horizontal sobre uma superfície não absorvente.
- 6- Aguardar entre 5 a 10 minutos e realizar a leitura do teste. **Atenção:** não considerar resultados lidos após 10 minutos.



Para o formato 1: Cassete

- 4- Pipetar 100µL da amostra de soro ou urina dentro da cavidade indicada para amostra ("S").
- 5- Aguardar entre 5 a 10 minutos e realizar a leitura do teste. **Atenção:** não considerar resultados lidos após 10 minutos.



- 100 uL de soro ou urina
- Aguardar de 5 a 10 minutos.

:: INTEPRETAÇÃO

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 passados 10 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 reativos se deterioraram.
- 3- Caso apareça apenas uma linha na região teste do dispositivo de reação, o teste será inválido.

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

Positivo:

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

Nota:

Qualquer intensidade de linha, sendo das mais claras às mais escuras deverá ser considerado positivo.

