

**Método**

Imunocromatografia.

**Finalidade**

Sistema para a determinação qualitativa da gonadotrofina coriônica humana (hCG) em amostras de soro ou urina por imunocromatografia.

**Somente para uso diagnóstico in vitro.**

**Princípio**

O HCG presente na amostra liga-se ao conjugado anticorpo monoclonal anti-HCG-corante formando um complexo antígeno-anticorpo. Este flui pela área absorvente da tira-teste / placa-teste indo se ligar aos anticorpos anti-HCG na área da reação positiva (T), determinando o surgimento de uma banda colorida rosa clara se a concentração de HCG na amostra for maior que 25 mUI/ml.

Na ausência de HCG não haverá o aparecimento da banda colorida na área T. A mistura da reação continua a fluir atingindo a área controle (C). O conjugado não ligado ao antígeno une-se aos reagentes desta área produzindo uma banda colorida rosa-clara, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

**Significado Clínico**

A detecção imunológica do hormônio gonadotrofina coriônica (HCG) é universalmente reconhecida como um teste diagnóstico da gravidez. A gonadotrofina coriônica é um hormônio glicoproteico, com peso molecular de aproximadamente 37.000 daltons, produzido pelas células trofoblásticas da placenta durante a gravidez. Ele é composto de 2 cadeias diferentes, designadas alfa e beta; sendo a alfa idêntica físico-química e imunologicamente à molécula de LH, enquanto a fração beta se diferencia desta por possuir 30 aminoácidos no carboxi terminal, não presentes na LH. O HCG é secretado 6 a 8 dias após a concepção, aumentando rapidamente até um pico de 50.000 a 200.000 mUI/ml na 6 a 8 semana. A partir de então, sua concentração começa a cair atingindo, após a 20 semana, um plateau de 5.000 a 20.000 mUI/ml para o restante da gravidez. O HCG é um teste Imunocromatográfico, em uma única etapa, que identifica seletivamente o HCG na amostra com sensibilidade de 25 mUI/ml.

**Reagentes**

**Reagente nº 1 – Tira-Teste / Placa-Teste** - Conservar entre 15 e 30°C. Contém: Tira plástica impregnadas com anticorpo monoclonal anti-beta-hCG marcado com ouro coloidal ligado a partículas coradas e anticorpo de captura polyclonal anti-beta-GCH.

**Estabilidade e Condições de Armazenamento**

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo do produto e na embalagem externa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evitado a contaminação durante o uso. A temperatura de armazenamento deverá ser de 15 a 30°C.

**Cuidados Especiais e Precauções**

- As tiras e placas reativas não contêm substâncias contaminantes.
- Não use o teste se a embalagem de alumínio estiver danificada.
- Não reutilize os testes.
- Evitar expor o kit à temperatura elevada, bem como diretamente ao sol.
- Não congelar a tira-teste/placa-teste, pois isto causará deterioração irreversível.
- As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.
- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPOQ) deste produto, disponível em [www.bioanalitica.com.br](http://www.bioanalitica.com.br) ou pelo telefone 0800 006 8111.

**Materiais Necessários e Não Fornecidos**

- Pipetas automáticas;
- Ponteiras, estantes;
- Cronômetro.

**Amostra**

**Urina:** De preferência colher a primeira urina da manhã pois contém uma maior concentração de hCG. Entretanto, amostras colhidas em qualquer horário podem ser usadas. Na urina os analitos são estáveis por 10 dias quando mantidas entre 2 e 8°C, e por 03 meses a 10°C negativos. Urinas turvas ou contendo hemácias devem ser centrifugadas antes de realizar o teste. Não utilizar urina com sinais de infecção bacteriana ou que o seu pH é maior do que 6,0.

**Soro:** Amostras lipêmicas ou hemolisadas devem ser evitadas. O hCG permanece estável por até 24 horas quando mantidas entre 2 e 8°C. Para maior preservação do soro, recomenda-se manter a amostra em freezer (-20°C) por não mais de 2 semanas. Amostras congeladas devem ser descongeladas, homogeneizadas e deve atingir a temperatura ambiente antes do teste. Evitar a formação de espuma. Não congele e descongele a amostra repetidas vezes.

**Plasma:** Coletar amostra de sangue em um tubo coletor de tampa azul ou verde a vácuo (contendo EDTA, citrato ou heparina, respectivamente) por punção venosa. Separar o plasma por centrifugação. Cuidadosamente retirar o plasma de dentro do tubo coletor e colocá-lo em um novo tubo. Para maior preservação do plasma, recomenda-se manter a amostra em freezer (-20°C) por não mais de 2 semanas.

**Interferências e Limitações**

- Algumas condições não relacionadas à gravidez, como a doença trofoblástica e neoplasia não trofoblástico, podem causar níveis elevados de hCG.
- Como níveis elevados de hCG têm sido também encontrados em doenças trofoblástica gestacional e não-gestacional, nos casos de neoplasia trofoblástico, os quais incluem o coriocarcinoma e a mola hidatídica, o diagnóstico de gravidez deve ser utilizado após afastar estas condições.
- Nas amostras de urina diluídas pelo uso de diuréticos ou por ingestão excessiva de água, os níveis de hCG podem estar diminuídos e o resultado do teste ser negativo. Se a gravidez ainda é suspeita, o teste deverá ser repetido com a primeira urina da manhã após alguns dias.
- Na gravidez precoce com muito baixa concentração de hCG o resultado pode ser negativo. Neste caso, o teste deve ser repetido em uma nova amostra colhida no mínimo 48 horas após.
- Níveis aumentados de hCG podem permanecer detectáveis por várias semanas após parto normal, cesárea e aborto espontâneo ou terapêutico.
- Algumas amostras de soro com alta concentração de fator reumatóide podem ocasionar resultados falso-positivos.

Amostras de urina que não sejam a primeira da manhã podem não conter uma concentração suficiente de hCG para positivar o teste. Desta forma, um resultado negativo, onde ainda se suspeita do diagnóstico da gravidez, deve ser confirmado com uma nova amostra da primeira urina da manhã.

- Em caso de gravidez extrauterina, toxemia, morte fetal ou ameaça de aborto, a excreção de hCG é frequentemente diminuída. Essas condições podem ocasionar um resultado negativo.

- Apesar da sensibilidade e especificidade dos testes rápidos serem muito elevadas, alguns interferentes podem influenciar no resultado:

Interferências por doenças e mudanças hormonais: Pacientes na pós-menopausa, pós-parto, curetagem, gravidez molar, histerectomia, ligadura, aborto espontâneo, mielomas múltiplos, Doença de Gaucher e doenças renais crônicas.

Interferências por analogia estrutural: FSH, LH e TSH.

Interferências relacionadas com anticorpo: Anticorpos heterofilos, fator reumatoide e imunodeficiência por déficit de IgA.

Interferências relacionadas com características da amostra: pH, contaminação bacteriana e diluição.

Interferências relacionadas com medicamentos: Imiglucerase, Butaperazina, Carbamazepina, Clordiazepóxido, Clorpromazina, Clorprotixeno, Flufenazina, Pentalenetetrazol, Perfenacina, Piperacetazina, Prometazina, Tioridazina e Tiotixeno.

Interferências relacionadas com outras substâncias: Uso de tabaco, maconha e outras drogas.

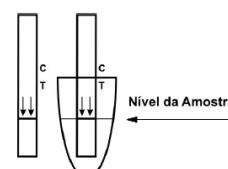
**Procedimento Técnico**
**Tira-Teste**

1 - A amostra deve estar em temperatura entre 15 e 30°C antes de iniciar o teste.

2 - Retirar a tira reativa da embalagem protetora e identificá-la de maneira adequada.

3 - Colocar a extremidade absorvente da tira reativa em contato com a amostra (soro, plasma ou urina) por aproximadamente 10 segundos.

Não mergulhar a fita na amostra além das setas indicadoras do nível de amostra.



Como opção à imersão da tira reativa na amostra pode-se pipetar 100 µL da amostra (soro, plasma ou urina) e dispensar sobre a extremidade absorvente da tira reativa.

4 - Retirar a tira e aguardar 5 minutos para a formação das linhas e realizar a leitura.

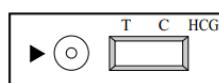
**Obs.: Não interpretar leituras após 10 minutos.**

#### Placa-Teste

1 - A amostra deve estar em temperatura entre 15 e 30°C antes de iniciar o teste.

2 - Retirar a placa teste da embalagem protetora e identificá-la de maneira adequada.

3 - Pipetar 100 µL de soro, plasma ou urina (sem bolhas de ar) na cavidade da amostra (►) na placa-teste.



4 - Aguardar 5 minutos para a formação das linhas e realizar a leitura.

**Obs.: Não interpretar leituras após 10 minutos.**

#### Interpretação dos Resultados

**Teste Positivo:** formação de duas linhas vermelhas nos primeiros 5 minutos, indicando concentração de hCG igual ou superior a 25 mUI/mL.

**Desconsiderar resultados positivos quando a linha teste se mostrar visível após 10 (dez) minutos do início do teste.**

Mesmo que a intensidade da linha de teste for menor que a linha controle, o teste deve ser considerado positivo indicando uma concentração maior ou igual a 25 mUI/mL. Caso a linha teste se apresentar muito tênue, recomendamos repetir o teste após 2 dias.

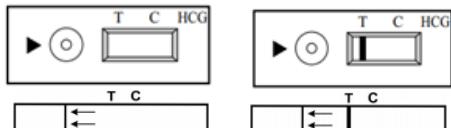


**Teste Negativo:** formação de uma linha vermelha, indicando teste negativo ou concentração de hCG menor que 25 mUI/mL.



**Teste Inválido:** ausência de formação de linha controle indica erro no procedimento ou deterioração da tira reativa.

Neste caso, repetir o teste utilizando uma nova tira reativa.



#### Resultados Esperados

Na data prevista para a menstruação podem ser encontrados níveis de hCG iguais a 100 mUI/mL, podendo atingir o pico máximo entre 8 e 10 semanas de gravidez. Após esse período os níveis caem mantendo-se baixos até o final da gravidez.

#### Controle da Qualidade

Todas as tira-teste e placas-teste reativas possuem uma linha de controle como indicador do controle da qualidade.

#### Características do Desempenho

Foram usadas 373 amostras biológicas fornecidas por laboratórios clínicos de referência. Os resultados foram comparados, com as mesmas amostras, com os resultados de um kit de hCG disponível no mercado (método referência). As amostras foram consideradas reagentes se o resultado do kit referência fosse reagente.

As amostras foram consideradas não reagentes se o resultado do kit referência fosse não reagente.

A comparação entre os resultados segue abaixo:

HCG			
Kit Referência	Reagente	Não Reagente	Total
Reagente	159	0	159
Não Reagente	0	214	214
Total	159	214	373
Sensibilidade: >99,0%	Especificidade: >99,0%		

#### Controle Interno da Qualidade

O laboratório clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, para assegurar que todos os procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente definidos. Ressaltamos que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica, que deve ser monitorada pelos laboratórios.

#### Observação

A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

#### Referências Bibliográficas

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34 (1): 1-13.
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyste, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40 (3): 537-540.
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 Bergsjo, OL Myking. Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1994; 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.
8. Prebet SV., et al. Interferencias en la deteccións del embarazo en los sistemas POCT. Documentos de la SEQC.2011; 40-44.
9. Bioanalítica: Dados internos de arquivo do P&D.

#### Termos e Condições de Garantia

A Bioanalítica Diagnóstica garante o desempenho e a qualidade deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que utilizados, armazenados e transportados nas condições adequadas.

#### Apresentações

Ref.	Reagente 1
BA254-1	Embalagem com 25 tiras reativas
BA254-2	Embalagem com 50 tiras reativas
BA254-3	Embalagem com 100 tiras reativas

#### Bioanalítica Diagnóstica Ltda

Rua Álvares da Silva, 12 - União

CEP: 31160-360 – Belo Horizonte MG - Brasil

Tel. +55 31 3657-0051

[www.bioanalitica.com.br](http://www.bioanalitica.com.br)

E-mail: [bioanalitica@bioanalitica.com.br](mailto:bioanalitica@bioanalitica.com.br)

CNPJ: 20.264.948/0001-61 – Indústria Brasileira

SAC: 0800 006 8111

E-mail: [sac@bioanalitica.com.br](mailto:sac@bioanalitica.com.br)

Revisão: Outubro / 2020.