



Fecuntest

strips

Prova imunocromatográfica para a detecção de hCG em soro, plasma ou urina

SIGNIFICADO CLÍNICO

A gonadotrofina coriônica humana (hCG) é uma glicoproteína produzida pelas células trofoblásticas da placenta. Sua secreção começa na fase inicial da etapa gestacional e aumenta progressivamente até alcançar um pico, transcorridas nove semanas após o início do último período menstrual normal. Sua produção é um índice de crescimento placentário, fato que permite estabelecer uma relação direta entre o surgimento de hCG e o diagnóstico de gravidez.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

A prova **Fecuntest strips** é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção de hCG em soro, plasma ou urina. A membrana encontra-se recoberta com anticorpos de captura anti-hCG na área de prova (T) e de cabra anti-rato na área de controle (C). Durante a prova, a amostra reage com partículas de ouro coloidal recobertas com anticorpos monoclonais de rato anti-hCG. A mistura migra pela membrana por capilaridade. Quando o resultado for positivo, formará uma faixa colorida com a partícula complexa na área de prova. Quando não aparecer a faixa colorida na área de prova, o resultado é negativo. Como um controle do procedimento, sempre aparecerá uma faixa de cor na área de controle independentemente da presença de hCG na amostra.

REAGENTES FORNECIDOS

Tiras de reação: tiras de nitrocelulose recoberta com anticorpos de captura anti-hCG e partículas de ouro coloidal recobertas com anticorpos monoclonais de rato anti-hCG.

PRECAUÇÕES

- O reagente é para uso diagnóstico "in vitro". Não usar quando ultrapassar a data de vencimento.
- As tiras devem ser conservadas na sua embalagem até o momento do seu uso.
- Depois de utilizada, a tira deve ser descartada em recipientes para resíduos biológicos.
- Todas as amostras devem ser manipuladas como potencialmente infectantes.
- Os resultados obtidos por esta prova são estritamente qualitativos e não possuem correlação alguma com o grau de aumento ou diminuição da concentração de hCG.
- Os resultados da prova devem ser usados em conjunto com a informação disponível da avaliação clínica do paciente e outros procedimentos diagnósticos.
- Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

- Todos os reagentes e as amostras devem ser descartados conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os Reagentes Fornecidos são estáveis sob temperatura ambiente (2-30°C) até a data do vencimento indicada na embalagem, desde que conservados na sua embalagem fechada. Uma vez aberta a embalagem, retirar as tiras de reação necessárias e voltar a fechar imediatamente a embalagem para evitar que as tiras restantes fiquem umedecidas.

AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado ou urina

a) Coleta: obter a amostra da maneira habitual. A urina pode ser coletada em qualquer momento, entretanto, é recomendável a primeira da manhã, por ter a maior concentração do hormônio.

b) Aditivos: não são necessários. Caso a amostra seja plasma, coletar com heparina.

c) Substâncias interferentes conhecidas: a hemólise intensa pode ser causa de resultados errôneos. As amostras de urina que apresentarem sedimento ou turbidez devem ser filtradas ou centrifugadas antes do ensaio.

Não produzem interferência tanto em urina assim como em soro e plasma: acetaminofén (20 mg/dl), ácido acetilsalicílico (20 mg/dl), ácido ascórbico (20 mg/dl), etinil estradiol (1400 mg/dl), progesterona (1500 mg/dl), cafeína (20 mg/dl), bilirrubina (20 mg/dl), glicose (2 mg/dl) e triglicerídeos (1200 mg/dl).

Referências bibliográficas de Young para efeitos de drogas e doenças neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: as amostras podem ser conservadas por 48 horas sob refrigeração (2-10°C). Caso necessitem ser conservadas por períodos mais prolongados, devem ser congeladas a -20°C ou menos. Congelamentos e descongelamentos repetidos devem ser evitados. Antes de iniciar o ensaio, levar a amostra à temperatura ambiente.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Recipiente para coleta de amostras.
- Cronômetro.

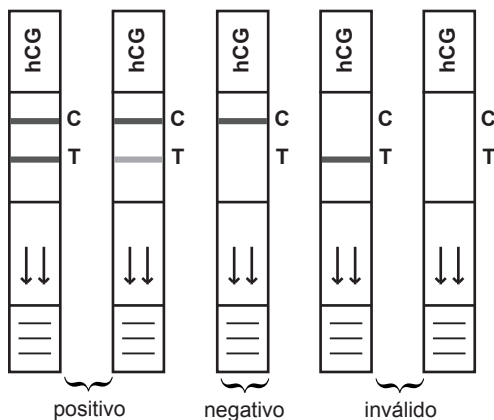
CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Tempo de reação: 3 minutos para amostras de urina e 5 minutos para amostras de soro ou plasma.
- Temperatura de reação: temperatura ambiente (< 30°C).

PROCEDIMENTO

- 1- A tira de reação e a amostra deverão estar à temperatura ambiente (< 30°C) antes do ensaio.
- 2- Retirar a tira de reação de sua embalagem e identificar de acordo com o paciente.
- 3- Submergir a tira de reação na amostra a ensaiar, mantendo-a em posição vertical por pelo menos 15 segundos cuidando para não ultrapassar a linha máxima permitida (MAX) especificada.
- 4- Colocar a tira de reação sobre uma superfície limpa, plana e seca. Disparar o cronômetro e esperar até o aparecimento da linha colorida. Para cada amostra utilizar uma tira de reação nova.
- 5- Observar o aparecimento das linhas coloridas. Ler o resultado aos 3 minutos quando utilizada urina ou aos 5 minutos quando utilizado soro ou plasma. Não interpretar os resultados depois de ultrapassados os 10 minutos nem antes do tempo recomendado para cada tipo de amostra.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS



Positivo: são observadas duas linhas vermelhas na tira, uma correspondente ao controle e outra pela presença de hCG.
Negativo: é observada uma linha vermelha na área de controle (C).

Inválido: não aparece a linha vermelha na área de controle (C) que pode ser devido a:

- volume insuficiente de amostra;
- procedimento técnico incorreto;
- deterioração dos reagentes.

Quando o resultado for inválido, a determinação deve ser repetida com outra tira.

Quando o resultado for duvidoso, a prova deve ser repetida com uma amostra obtida após 48 a 72 horas.

As amostras duvidosas com resultados posteriormente negativos podem ser atribuídos à diminuição dos níveis de hCG após abortos espontâneos ou induzidos.

A intensidade da cor na área da faixa de prova (T) é variável conforme à concentração de hCG presente na amostra.

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

A prova inclui um controle de procedimento. Podem ser processados controles comerciais adicionais.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

São observados resultados falsos positivos em algumas patologias tais como: enfermidade trofoblástica e neoplasmas não trofoblásticos (tumores testiculares), câncer de próstata, mama e pulmão, que cursam com níveis aumentados de hCG.

São observados resultados falsos negativos em caso de gravidez recente, onde a concentração de hCG encontra-se embaixo do valor de discriminação, assim como em urinas muito diluídas. Por este motivo é recomendável repetir a prova após 48-72 horas.

Como qualquer ensaio onde são utilizados anticorpos murídeos, existe a possibilidade de interferência positiva ou negativa devido à presença de anticorpos humanos anti-murídeos (HAMA) presentes na amostra do paciente (veterinários, indivíduos tratados com terapia de anticorpos, etc.). Esta prova é utilizada para obter um resultado qualitativo e visual.

VALORES ESPERADOS

As mulheres sadias não gestantes e os homens sadios apresentam valores de hCG não detectáveis para a prova de hCG **Fecuntest strips**.

Habitualmente nas mulheres gestantes sadias, a concentração de hCG é duplicada cada dois dias durante os primeiros dias da gravidez, atingindo aos 10 dias valores entre 10-30 mUI/ml. Aos 30 dias os valores estão próximos a 100 mUI/ml e ao final do primeiro trimestre atinge um máximo de atividade entre 100.000-200.000 mUI/ml. Após este período, a concentração de hCG diminui gradativamente até atingir um valor normal depois do parto.

Portanto, **Fecuntest strips** possui a sensibilidade necessária (25 mUI/ml) para detectar o hormônio gonadotrofina coriônica (hCG) no soro, plasma ou urina de mulheres gestantes sadias.

DESEMPENHO

a) Sensibilidade: **Fecuntest strips** detecta concentrações urinárias de hCG iguais ou superiores a 25 mUI/ml (calibradas de acordo ao WHO Fourth International Standard NIBSC Code: 75/589).

b) Especificidade: realizando estudos de reações cruzadas com 300 mU/ml de LH, 1000 mU/ml de FSH e 1000 uU/ml de TSH foram obtidos resultados negativos.

c) Efeito prozona: não é observado efeito prozona até uma concentração de 625.000 mUI/ml.

d) Estudo populacional: foi realizado o ensaio de correlação do produto em estudo (**Fecuntest strips**) com um kit comercialmente disponível (**Fecuntest un paso v.2** da Wiener lab.). Os resultados foram obtidos seguindo o protocolo EP12-A do NCCLS.

Foram processadas 100 amostras de urina, 102 amostras de soro e 87 amostras de plasma heparinizado. Os resultados demonstram uma sensibilidade e uma especificidade de

100% quando comparadas com outra prova imunocromatográfica para hCG de características semelhantes.

APRESENTAÇÃO


Kit para 25 determinações (Cód. 1999705).

REFERÊNCIA

- User Protocol for Evaluation of Quantitative Test Performance. Approved guideline. NCCLS 2006.
- Bristow A, et al. "Establishment, value assignment, and characterization of new WHO Reference Reagents for six molecular forms of human chorionic gonadotropin" Clin. Chem. 51/1:177, 2005.
- Cole LA et al. "Selecting human chorionic gonadotropin immunoassays: Consideration of cross-reacting molecules in first-trimester pregnancy serum and urine" Am. J. Obstet. Gynecol. 168/5:1580, 1993.
- Fenili CA, et al. "Evaluación de seis inmunoensayos (IES) utilizados para la medición de hCG humana en primer trimestre de embarazo" Rev. Soc. Argent. Endocrinol. Ginecol. Reprod. 6:34, 2000.
- Saavedra MS, et al. "Formas moleculares de Gonadotrofina Coriônica Humana (hCG). Impacto en su medición" Rev. Argent. Endocrinol. Metab. 41/1:27,2004.
- Stenman UH. "Immunoassay standardization: is it possible, Who is responsible; who is capable?" Clin. Chem. 47:815, 2001.

SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.

 Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"

 Representante autorizado na Comunidade Europeia

 Uso médico-diagnóstico "in vitro"

 Conteúdo suficiente para <n> testes


 Data de validade

 Limite de temperatura (conservar a)

 Não congelar

 Risco biológico

 Volume após da reconstituição

 Conteúdo


 Número de lote

 Elaborado por:


 Nocivo

 Corrosivo / Caústico

 Irritante

 Consultar as instruções de uso

 Calibrador

 Controle

 Controle Positivo

 Controle Negativo

 Número de catálogo

 **Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina