



Cassete de Teste de β-hCG (Soro/Plasma)

Instruções de Uso

REF ACO-BHCG-302 | **Português**

Um teste para o diagnóstico de gonadotrofina coriônica humana-β (β-hCG) para detectar a gonadotrofina coriônica humana-β (β-hCG) no soro ou no plasma com o uso do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência ACRMOVE™.

Apenas para uso profissional no diagnóstico in vitro.

USO PRETENDIDO

O Cassete de Teste de β-hCG (Soro/Plasma) é destinado para a determinação quantitativa *in vitro* da gonadotrofina coriônica humana-β (β-hCG) no soro ou no plasma como um auxílio para diagnóstico da menopausa.

RESUMO

A gonadotrofina coriônica humana (hCG) é um hormônio de glicoproteína produzido pela placenta desenvolvida logo após a fertilização. Na gravidez normal, hCG pode ser detectada no soro ou plasma entre 7 a 10 dias após a concepção.^{1,2,3,4} É heterodimérico, com uma subunidade α (alfa) idêntica ao do hormônio luteinizante (LH), hormônio foliculo estimulante (FSH), hormônio tireostimulante (TSH) e a subunidade β (beta) que é única da hCG. Este procedimento é utilizado para garantir que os exames não resulte em falso-positivos pela confusão de hCG com LH e FSH. (Os dois últimos estão sempre presentes em níveis variáveis no corpo, enquanto que a presença de hCG quase sempre indica gravidez).

A gonadotrofina coriônica humana (hCG) é um hormônio produzido pela placenta após a implantação.^{5,6} A presença de hCG é detectada em alguns testes de gravidez (testes de gravidez de tira reagente à HCG). Alguns tumores cancerígenos produzem esse hormônio, portanto, os níveis elevados medidos quando a paciente não está grávida podem levar ao diagnóstico de câncer e, se forem suficientemente altos, de síndrome paraneoplásica. No entanto, é desconhecido se essa produção é uma causa contribuinte ou um efeito da carcinogênese. O análogo hipofisário da hCG, conhecido como hormônio luteinizante (LH), é produzido na glândula hipófise de homens e mulheres de todas as idades.^{5,7} Estes testes utilizam um anticorpo monoclonal, que é específico à subunidade β da hCG (β-hCG).

O Cassete de Teste de β-hCG é um teste rápido que detecta quantitativamente o nível de β-hCG na amostra de soro ou plasma. O teste utiliza uma combinação de anticorpos, incluindo um anticorpo monoclonal anti-B-HCG para detectar seletivamente níveis elevados de β-hCG. O nível de detecção mínimo é 5 mUI/mL.

PRINCÍPIO

O Cassete de Teste de β-hCG (Soro/Plasma) baseia-se no Imunoensaio de Fluorescência para a detecção de gonadotrofina coriônica humana-β no soro ou plasma para avaliar a gravidez em mulheres. A amostra move-se da placa da amostra para a placa absorvente. Se a amostra contiver β-hCG, ela se anexa ao conjugado de microesferas fluorescentes de anticorpos anti-β-hCG. Então o complexo será capturado pelos anticorpos de captura que revestem a membrana de nitrocelulose (Linha de Teste). A concentração de β-hCG na amostra correlaciona-se linearmente com a intensidade do sinal de fluorescência capturada na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e a curva padrão, a concentração de β-hCG na amostra pode ser calculada pelo Analisador para mostrar a concentração de β-hCG na amostra.

REAGENTES

O teste contém anticorpo anti-β-hCG conjugado com fluoróforos e reagentes de captura presentes na membrana.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*.
- Não use após a data de validade indicada na embalagem. Não use o teste se a bolsa de alumínio estiver danificada. Não reutilize.
- Evite a contaminação cruzada das amostras pelo uso de novo recipiente para coleta de amostras para cada amostra obtida.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou testes são manipulados. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras. Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
- Não troque nem misture reagentes de lotes diferentes.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
- Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com as normas locais.
- Leia cuidadosamente todo o procedimento antes de realizar qualquer teste.
- O Cassete de Teste de β-hCG deve ser usado apenas com o Analisador por profissionais da saúde aprovados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- O kit deve ser armazenado entre + a 30 °C até a data de validade impressa na bolsa lacrada.
- O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.

3. Não congele.

4. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit contra contaminação. Não use se houver evidências de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica do equipamento dosador, dos recipientes ou dos reagentes pode gerar resultados falsos.

COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

Preparo

- Antes de realizar o teste, certifique-se que todos os componentes estão em temperatura ambiente (15-30°C). A solução de tampão fria ou condensação de umidade da membrana pode levar a resultados inválidos do teste.
- Retire o tubo com a solução tampão do kit. Documente o nome ou ID da paciente.

Manuseio da Amostra

- Colete a amostra de acordo com os procedimentos padrão.
- Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8 °C por até 1 dia. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de - 20 °C.
- Deixe as amostras em temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelar e descongelar novamente as amostras.
- EDTA K2, heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser usados como o tubo anticoagulante para coleta de amostra de sangue.

Diluição da amostra

- A amostra (**15 uL de soro/plasma**) pode ser adicionada diretamente ao tampão com uso de micropipeta
- Feche o tubo e agite a amostra manualmente durante, aproximadamente, **10 segundos** de forma que a amostra e o tampão de diluição misturem bem.
- Permita que a amostra diluída homogenize durante, aproximadamente, **1 minuto**.
- É preferível colocar a amostra diluída em uma bolsa de gelo e deixar a amostra em temperatura ambiente por não mais que 8 horas.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Cassetes de Teste
- Tubos de coleta de amostra com tampão de extração
- Cartão ID
- Instruções de Uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Cronômetro
- Centrífuga
- Analisador de Imunoensaio por Fluorescência ACRMOVE™. Pipeta

ORIENTAÇÕES DE USO

Consulte o Manual do Usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência ACRMOVE™ para instruções completas sobre o uso do Teste. O teste deve ser realizado em temperatura ambiente.

Permita que o teste, a amostra, o tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

- Ligue a energia do Analisador. Depois, de acordo com a necessidade, selecione o modo “Teste Padrão” ou “Teste Rápido”.
- Retire o cartão ID e insira-o no encaixe para Cartão ID do Analisador.
- Coloque **15µL de Soro/Plasma** no tubo do tampão com auxílio de pipeta; misture bem a amostra e o tampão.
- Adicione a amostra diluída com uma pipeta:** Pipete **75µL da amostra diluída** no poço de amostra do cassete de teste. Inicie o cronômetro ao mesmo tempo.
- Existem dois modos de teste para o Analisador de Imunoensaio por Fluorescência, modo de Teste Padrão e modo de Teste Rápido. Consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência para detalhes.

Modo “**Teste Rápido**”: Após **15 minutos** da adição da amostra, insira o cassete de teste no Analisador, clique em “**TESTE RÁPIDO**”, preencha as informações do teste e clique em “**NOVO TESTE**” imediatamente. O Analisador fornecerá automaticamente o resultado do teste após alguns segundos.

Modo “**Teste Padrão**”: Insira o cassete de teste no Analisador imediatamente após adicionar a amostra, clique em “**TESTE PADRÃO**”, preencha as informações do teste e clique em “**NOVO TESTE**” ao mesmo tempo; o Analisador contará automaticamente **15 minutos**. Após a contagem, o Analisador fornecerá o resultado de uma vez.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Resultados lidos pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência ACRMOVE™.

O resultado dos testes para FSH é calculado pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência ACRMOVE™ e mostrado na tela. Para informações adicionais, consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência ACRMOVE™.

O intervalo de linearidade do Teste de β-hCG é 5-10000 mUI/mL.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada Cassete de Teste de β-hCG contém controle interno que satisfaz as exigências de controle de qualidade de rotina. Esse controle interno é realizado sempre que a amostra da paciente é testada. Esse controle indica que o cassete de teste foi inserido e lido adequadamente pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência ACRMOVE™. Um resultado incorreto do controle interno gera uma mensagem de erro no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência ACRMOVE™, indicando que o teste deve ser repetido. Um resultado incorreto do controle interno gera a mensagem “N/A” no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência ACRMOVE™. Um volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para o erro do controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare imediatamente de usar o kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

LIMITAÇÕES

- O Cassete de Teste de β-hCG (Soro/Plasma) é para uso de diagnóstico profissional *in vitro* e deve ser usado somente para a detecção quantitativa de β-hCG. O teste funciona somente quando os procedimentos do teste são seguidos precisamente.
- Altas concentrações de β-hCG podem produzir o efeito gancho da dose, resultando na interpretação incorreta dos níveis de β-hCG. O efeito gancho de alta dose não foi observado com o teste até 10000 mUI/mL de β-hCG.
- Este teste pode resultar em falso-positivo. Diversas condições além da gravidez, incluindo tumores no testículo, câncer de próstata, câncer de mama e câncer pulmonar, causam níveis elevados de β-hCG.⁸ Portanto, a presença de β-hCG na amostra não deve ser usada para diagnosticar a gravidez, a menos que essas condições tenham sido descartadas.
- Os resultados dos Testes de β-hCG são baseados na medição dos níveis de β-hCG em uma amostra. Não deve ser usado como critério único para decisões de tratamento. Se o resultado for positivo, outros achados clínicos e métodos de teste alternativos são recomendados para atingir tratamentos médicos adequados.
- Mantenha fora do alcance de crianças.

VALORES ESPERADOS

Concentrações	Referências clínicas
≥25 mUI/mL	O resultado é positivo, o alvo do teste está grávida
<25 mUI/mL	O resultado é negativo, o alvo do teste não está grávida

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Precisão

O desvio do teste é ≤± 15%.

2. Sensibilidade

O Cassete de Teste de β-hCG (Soro/Plasma) pode detectar níveis de β-hCG a partir de 5 mUI/mL no soro ou plasma.

3. Intervalo de detecção

5-10000 mUI/mL

4. Intervalo de linearidade

5-10000 mUI/mL, R ≥0,990

5. Reatividade Cruzada

O nível de detecção mínimo do Cassete de Teste de β-hCG (Soro/Plasma) é 5 mUI/mL. A adição de LH (300 mUI/mL), FSH (1.000 mUI/mL) e TSH (1.000µUI/mL) às amostras negativa (0 mUI/mL HCG) e positiva (25 mUI/mL HCG) não mostrou reatividade cruzada.

6. Substâncias Interferentes

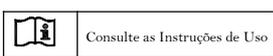
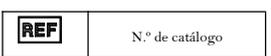
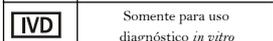
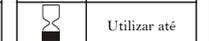
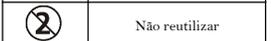
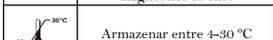
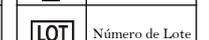
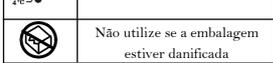
As substâncias a seguir com potencial de interferência foram adicionadas às amostras negativas e positivas de FSH, respectivamente.

Paracetamol: 20 mg/dL	Caféina: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido genticílico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 20 mg/dL	Glicose 2 g/dL
Atropina: 20 g/dL	Hemoglobina: 500 mg/dL
Bilirrubina: 2 mg/dL	

Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio

BIBLIOGRAFIA

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following theinitiation of implantation of the blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- Braunstein GD, J Razor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionicgonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6):678-681
- 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
- Cole LA (2009). "New discoveries on the biology and detection of human chorionic gonadotropin". Reprod. Biol. Endocrinol. 7. 8. doi:10.1186/1477-7827-7-8. PMC 2649930. PMID 19171054.
- Gregory JJ, Finlay JL (April 1999). "Alpha-fetoprotein and beta-human chorionic gonadotropin: their clinical significance as tumour markers". Drugs. 57 (4): 463-7. doi:10.2165/00003495-199957040-00001. PMID 10235686.
- Hoermann R, Spoettl G, Moncayo R, Mann K (July 1990). "Evidence for the presence of human chorionic gonadotropin (hCG) and free beta-subunit of hCG in the human pituitary". J. Clin. Endocrinol. Metab. 71 (1): 179-86. doi:10.1210/jcem-71-1-179. PMID 1695224.
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits inhydátidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181

	Consulte as Instruções de Uso		Testes por kit		N.º de catálogo
	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Utilizar até		Não reutilizar
	Armazenar entre 4-30 °C		Número de Lote		
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Fabricante		

Fabricado por:

ACRO BIOTECH INC.

9500 7th St, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA

Tel: +1 900-466-6892

Importado por:

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.

www.qrgroup.com.br

Contato: 31-3021-8091

Resp. Técnica: Maria José Barbosa Duarte – CRF-MG:10.334

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Reg. ANVISA: MS 81925990171

Número Ref: 146414900

Data de entrada em vigor: 20/04/2021