



hCG QUICKSTRIP

SORO / URINA

TESTE DE GRAVIDEZ

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

hCG QUICKSTRIP é um tipo de imunoenensaio qualitativo, método sandwich, para determinação da gonadotrofina coriônica humana (hCG) no soro e urina.

O método emprega uma única combinação de anticorpos monoclonais e policlonais, para seletivamente identificar a subunidade beta e subunidade alfa do hCG nas amostras, com alto grau de sensibilidade. Em menos de 5 minutos os níveis de hCG tão baixos quanto 25mUI/ml podem ser detectados e o resultado positivo por altos níveis de hCG pode ser visto facilmente numa banda colorida após 1 - 2 minutos.

O teste consiste no fluxo da amostra sobre um plano absorvente, no qual um conjugado pigmento-anticorpo marcado liga-se ao hCG da amostra formando um complexo antígeno/anticorpo. O complexo ligado ao anti-hCG anticorpo na zona positiva de reação produz uma banda de cor rosa quando o hCG está em concentrações acima de 25 mUI/ml. Na ausência de hCG não há nenhuma linha na zona positiva de reação. A mistura da reação que continua fluindo sobre o plano absorvente, passa pela zona positiva de reação e zona de controle negativo.

Ilimitados conjugados ligados nos reagentes na zona de controle negativo produzem uma banda de cor rosa, demonstrando que os reagentes e o plano estão funcionando corretamente.

APRESENTAÇÃO

* Cód. 606 - Kit para 50 determinações contendo 50 tiras reagentes em embalagens individuais lacradas com sillica.

* Cód. 607 - Kit para 50 determinações contendo 50 tiras reagentes em tubo com sillica.

A tira absorvente do teste contém anticorpos policlonais aderidos à membrana e um bloco com anticorpo monoclonal tipo IgG, liofilizado de rato e corado, conjugado numa matriz proteica contendo 0,1% de azida sódica.

PRECAUÇÕES

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".
2. Manter os reagentes entre 4 e 30°C.
3. Retirar as tiras do tubo, deixando o menor tempo possível o tubo aberto, pois a umidade do ar pode afetar a funcionalidade da tira.
4. O dispositivo do teste não deve ser reutilizado
5. Não use o teste do kit após a data de validade

AMOSTRAS

Urina - as amostras devem ser coletadas em frasco limpo e seco, de plástico ou vidro, sem nenhum conservante.

Qualquer amostra de urina recém colhida pode ser usada para o teste, sendo recomendada a urina matinal por conter maiores concentrações de hCG. Amostras de urina podem ser refrigeradas entre 2-8°C e estocadas por 72 horas antes do teste. Estas, porém, devem atingir a temperatura ambiente antes da análise.

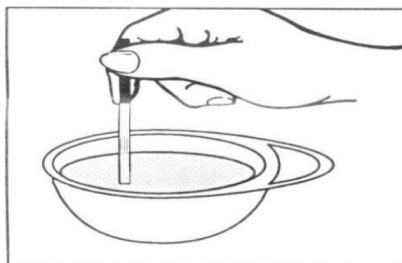
Amostras turvas devem ser filtradas, centrifugadas ou deixadas em repouso afim de obter alíquotas claras para o teste.

Soro - A amostra de soro deve ser coletada no dia da coleta em um recipiente sem anticoagulante. Se a amostra não puder ser testada no dia da coleta, armazenar a amostra em um refrigerador à 2-8°C por até 48 horas.

Para armazenamento prolongado, as amostras podem ser congeladas e armazenada a baixo de -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e agitadas antes de testar. Não congele e não descongele a amostra repetidamente.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Remova a tira reagente da embalagem e feche o tubo imediatamente.
2. Encha um tubo/frasco com amostra de soro ou urina a ser testada.
3. Segure a tira reagente na posição vertical, posicione-a no tubo que contém a amostra de modo que as setas fiquem na posição vertical e para baixo.
5. Não emirja após a linha "mark line". Retira a tira para fora após 10-15 segundos e coloque-a em um plano com uma superfície limpa, seca, não absorvente (tal como a boca do recipiente).
6. Espere as faixas coloridas aparecerem. Dependendo da concentração de hCG na amostra, os resultados positivos podem ser observados dentro de 40 segundos. Entretanto, para confirmar resultados negativos, o tempo da reação completa é solicitado 5 minutos. Não leia resultados após mais de 5 minutos

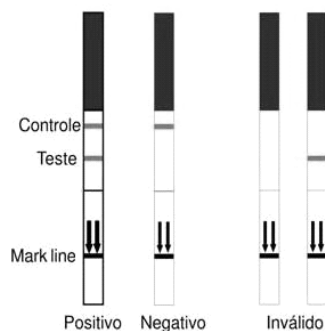


INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Negativo: Somente uma faixa colorida aparece na região do controle. Nenhuma faixa aparente na região do teste. Isto indica que não foi detectada gravidez

Positivo: distintas faixas de cores parecem nas regiões do controle e do teste. A presença da linha do teste e da linha do controle indica uma provável gravidez. A intensidade da cor das faixas do teste pode variar desde que estágios diferentes da gravidez tenham concentrações diferentes do hormônio de hCG.

Inválido: Todas as tiras reagentes possuem embutidas um controle de qualidade indicador. Se após a realização do teste nenhuma linha for visível na tira reagente, isto indica que o posicionamento da mesma pode ter sido incorreto ou o plano absorvente ter sido deteriorado. Nestes casos o teste deverá ser repetido usando uma nova tira reagente do kit. Releia as instruções cuidadosamente ou entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente Ebram.



VALORES ESPERADOS

Soro e urina de homens saudáveis e mulheres não grávidas apresentarão níveis normais indetectáveis para hCG quando testados com hCG QUICKSTRIP. Níveis de hCG durante a gravidez estão estimados em: 25- 30 mUI/ml 7 - 10 dias após a concepção 150.000 mUI/ml 8 - 10 semanas após o último período menstrual.

CONTROLE DE QUALIDADE

Todas as tiras reagentes possuem embutidas um controle de qualidade indicador.

LIMITAÇÕES DA METODOLOGIA

1. Além da gravidez, hCG tem sido produzido em pacientes com ambas doenças trofoblásticas gestacional e não gestacional. O hCG de neoplasma trofoblástico é similar ao produzido na gravidez. Estas condições, que incluem coriocarcinoma, mola hidatiforme, câncer de próstata, câncer de mama e câncer de pulmão causam elevados níveis de hCG, portanto devem ser descartadas antes que o diagnóstico de gravidez seja definido.

2. Embora o teste hCG QUICKSTRIP seja muito preciso na detecção da gravidez, uma pequena incidência de falsos resultados pode ocorrer. Consulte um clínico se obtiver um resultado inesperado ou incompatível no teste.

3. A gravidez normal não pode ser distinguida de uma gravidez ectópica baseada sobre níveis de hCG somente. Também um aborto espontâneo pode causar confusão na interpretação dos resultados do teste.

4. Se um resultado negativo ou questionável for obtido, e a gravidez é suspeita, o teste deve ser repetido com uma nova amostra após 48 horas do teste inicial.

5. Amostras de soro que contêm anticorpos heterófilos podem produzir resultado falso positivo. Deve-se realizar o teste na urina para comprovação.

SENSIBILIDADE

O kit hCG QUICKSTRIP produzirá um resultado positivo já nos 7-10 dias após concepção, numa concentração de hCG de 25mUI/ml. Ocasionalmente amostras contendo menos que 25mUI/ml no soro e na urina, também apresentem um teste positivo. Amostras contendo 900.000 mUI/ml consistentemente apresentarão resultados positivos.

REFERÊNCIAS

- . Batzer, FR. Fertility & Sterility, Vol. 34, 1 1980
- . Catl, K.J Dufan, II and Vaitukartis, J.L.
- . J.Clin.Endocrinol.Metab., Vol. 40, 57, 1975.
- . Braunstein, G.D. Jasor, J., Alder, D. Danzer H., Vrade, M.E. Am. J. Obstet. Gyneco., Vol. 126,678, 1976.
- . Lenton, E.A., Neal, M., Sulaiman, R. Fertility and Sterility, Vol. 37, 773, 1982.
- . Braunstein, G.D. et al. Ann. Inter.Med., Vol. 78, pp 39-45, 1973
- . Engvall, E. Method in Enzymology, Vol. 70, pp 419-439, 1980.
- . Uotla, M. Ruosladi, E and Engvall, E.J. Immunol. Methods, Vol. 42, 11, 1981.
- . G. Galfre, S.C. Hove, C. Milstein, G.N. Butcher, and J.C. Howard, Nature 266, 550, 1977.
- . N.N. Isoove and F. Metchers, J.Exp.Med., 147, 923, 1978.
- . P.L., Ey, et al, Immunochemistry, 15, 429, 1978.

Sistema para determinação da Gonadotrofina Coriônica Humana (hCG) no soro ou urina por imunoensaios cromatográfico qualitativo.

hCG QUICKSTRIP - TIRAS **25 mUI/ml - SORO/URINA**



Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Júlio de Castilhos nº 500 - Belenzinho
São Paulo - SP - CEP 03059-001
Indústria Brasileira
@ Marca Registrada
CNPJ: 50.657.402/0001-31
Resp. Téc.: Nadjara Novaes Longen
CRF-SP: 37.451
Nº Reg. MS: 10159820159
Departamento de Assistência ao Cliente
e-mail: sac@ebram.com
site: www.ebram.com

Edição: Junho/17