USO

hCG QUICKSTRIP é um imunoensaio cromatográfico rápido, para a detecção qualititativa da gonadotrofina coriônica humana (hCG) em amostras de soro, plasma e urina, como auxílio à detecção precoce da gravidez.
O teste utiliza combinação de anticorpos monoclonais e policlonais, para seletivamente identificar as subunidades beta e alfa do hCG nas amostras, com alto grau de sensibilidade. Em menos de 5 minutos os níveis de hCG superiores à 25 mUI/mL podem ser detectados e o resultado positivo por altos níveis de hCG pode ser visto facilmente através do aparecimento de duas linhas coloridas após 1 - 2 minutos.
O ensaio é realizado imergindo a tira reagente em uma amostra de urina, soro ou plasma e observando a formação de linhas coloridas. A amostra migra através da ação capilar ao longo da membrana para reagir com o conjugado colorido. Amostras positivas reagem com o conjugado específico de cor anti-hCG para formar uma linha colorida na região da linha de teste da membrana. A ausência desta linha colorida sugere um resultado negativo. Para servir como um controle de procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume apropriado de amostra foi adicionado e que a absorção da membrana ocorreu efetivamente.

PRODUTO UTILIZADO

hCG Quickstrip - Tiras Soro/Urina MS: 10159820159
Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Julio de Castilhos, 500.
Belenzinho – São Paulo – SP – Brasil – CEP: 03059-001
Para mais informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM:
Tel. (011) 2574-7110 | 0800 500 2424 ou sac@ebram.com e www.ebram.com

REAGENTES

Cód. 606 - Kit para 50 determinações contendo 50 tiras reagentes em embalagens individuais lacradas com sílica.
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 E CUIDADOS ESPECIAIS

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

AMOSTRA

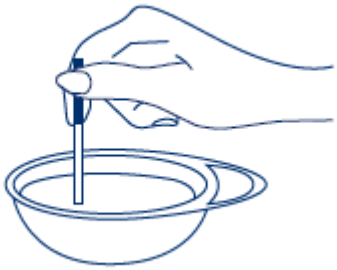
Urina: As amostras devem ser coletadas em frasco limpo e seco, de plástico ou vidro, sem nenhum conservante. Qualquer amostra de urina recém-colhida pode ser usada para o teste, sendo recomendada a urina matinal por conter maiores concentrações de hCG. Amostras turvas devem ser filtradas, centrifugadas ou deixadas em repouso a fim de obter alíquotas claras para o teste.

Soro ou plasma: O sangue deve ser coletado assepticamente em um tubo limpo sem anticoagulantes (soro) ou com anticoagulantes (plasma). Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Somente utilize amostras não hemolisadas. Se a amostra não puder ser testada no dia da coleta, armazenar a amostra em um refrigerador a 2-8°C por até 48 horas. Para armazenamento prolongado, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e agitadas antes de testar. Não congele e não descongele a amostra repetidamente.

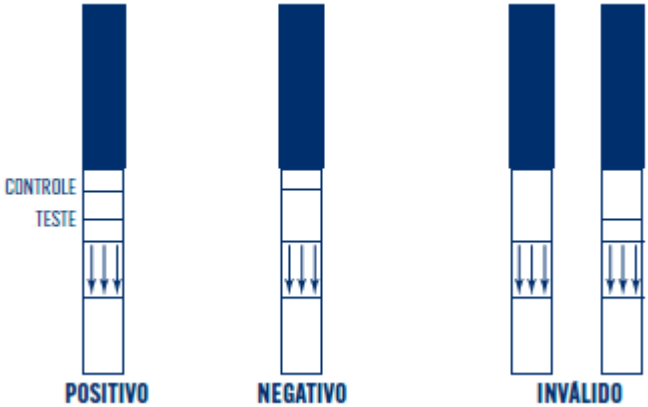
PROCEDIMENTO

1. Remova a tira reagente da embalagem e, no caso do código 607, feche o tubo imediatamente.
2. Encha um tubo/frasco com amostra de soro, plasma ou urina a ser testada.
3. Mergulhe a tira reagente verticalmente na amostra por pelo menos 15 segundos. Não ultrapasse a linha limite (MAX - "Mark line") na tira reagente ao mergulhá-la. Veja a ilustração abaixo.
4. Coloque a tira reagente em uma superfície plana não absorvente, inicie o cronômetro e aguarde que a(s) linha(s) colorida(s) apareça. Leia o resultado em 3 minutos ao testar uma amostra de urina, ou em 5 minutos ao testar uma amostra de soro ou plasma.

NOTA: Uma concentração baixa de hCG pode resultar em uma linha fraca aparecendo na região da linha de teste (T) após um longo período de tempo; portanto, não interprete o resultado após 5 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:
NEGATIVO: Somente uma faixa colorida aparece na região da linha controle.
Nenhuma faixa aparente na região da linha teste. Isto indica que não foi detectada gravidez.
POSITIVO: Distintas faixas de cores aparecem nas regiões das linhas controle e teste. A presença da linha teste e da linha controle indica uma provável gravidez.
A intensidade da cor da linha teste pode variar uma vez que estágios diferentes da gravidez apresentam 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 que o plano absorvente pode 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

Amostras 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. Este teste fornece um diagnóstico presuntivo para a gravidez. Um diagnóstico confirmado de gravidez só deve ser feito por um médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
Além disso, por se tratar de um teste qualitativo preliminar, portanto, nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento de hCG podem ser determinados por este teste.
2. Este teste pode produzir resultados falsos positivos, pois várias outras condições além da gravidez, causam níveis elevados de hCG. Portanto, a presença de hCG na amostra não deve ser utilizada para diagnosticar a gravidez a menos que os possíveis interferentes relacionados abaixo tenham sido descartados: Interferências por doenças e mudanças hormonais: mielomas múltiplos, aborto espontâneo, curetagem, doenças renais crônicas, pacientes na pós-menopausa, gravidez molar, histerectomia, doença de Gaucher, pós-parto e ligadura; Interferências por analogia

estrutural: FSH, LH e TSH; Interferências relacionadas com anticorpo: anticorpos heterófilos (presentes em amostras de soro), fator reumatoide e imunodeficiência por déficit de IgA; Interferências endóginas: hematúria na urina, soro lipêmico, proteinúria na urina, soro ictérico e soro hemolisado; Interferências relacionadas com características da amostra: pH, contaminação bacteriana e diluição; Interferências relacionadas com medicamentos: Imiglucerase,Clordiazepóxido, Flufenazina, Piperacetazina, Tiotixeno, Butaperazina, Clopromazina, Pentilenetetrazol, Prometazina, Trifluoperazina, Carbamazepina, Clorprotixeno, Perfenacina e Tioridazina; Interferências relacionadas com outras substâncias: uso de drogas ilícitas e uso de tabaco.
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 ainda for suspeita, o teste deve ser repetido com uma nova amostra após 48 horas do teste inicial.

SENSIBILIDADE

O kit hCG QUICKSTRIP produzirá um resultado positivo após 7-10 dias da concepção, em uma concentração de hCG de 25mUl/ml.
Ocasionalmente amostras contendo menos que 25 mUl/mL no soro, plasma e na urina, também apresentem um teste positivo.

REFERÊNCIAS

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