

TESTE RÁPIDO DE GRAVIDEZ DE JATO MÉDIO VIA GCh (URINA)

Um teste rápido para a detecção qualitativa da gonadotrofina coriônica humana (GCh) na urina. Apenas para utilização em diagnóstico in vitro profissional.

USO PREVISTO

O Teste rápido de gravidez de jato médio via GCh (urina) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de gonadotrofina coriônica humana na urina para auxiliar na detecção precoce da gravidez.

SUMÁRIO

A gonadotrofina coriônica humana (GCh) é uma hormona glicoproteica produzida pelo desenvolvimento da placenta logo após a fertilização. Na gravidez normal, a GCh pode ser detetada na urina e no soro ou no plasma muito cedo cerca de 7 a 10 dias logo após a concepção.^{1,2,3,4} Os níveis da GCh continuam a aumentar muito rapidamente, frequentemente excedendo 100 mUI/ml durante o primeiro período menstrual em atraso,^{2,3,4} e atingindo o pico na faixa de 100.000 - 200.000 mUI/ml cerca das 10 a 12 semanas de gravidez. O aparecimento da GCh na urina e no soro ou plasma logo após a concepção, e o seu subsequente aumento rápido na concentração durante o crescimento gestacional inicial, torna-a um excelente marcador para a detecção precoce da gravidez.

O Teste rápido de gravidez de jato médio via GCh (urina) é um teste rápido que deteta qualitativamente a presença de GCh na amostra de urina com sensibilidade de 20 mUI/ml. O teste utiliza uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais para detetar seletivamente níveis elevados de GCh na urina. Ao nível da sensibilidade solicitada, o Teste rápido de gravidez de jato médio via GCh mostra a inexistência de interferência de reatividade cruzada das hormonas glicoproteicas estruturalmente relacionadas hFSH, hLH e hTSH em altos níveis fisiológicos.

PRINCÍPIO

O Teste rápido de gravidez de jato médio via GCh é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de gonadotrofina coriônica humana na urina para auxiliar na detecção precoce da gravidez. O teste usa duas linhas para indicar os resultados. O teste utiliza uma combinação de anticorpos incluindo um anticorpo GCh monoclonal para detetar seletivamente níveis elevados de GCh. A linha de controlo é composta por anticorpos policlonais de cabra e partículas de ouro coloidal. O ensaio é realizado mergulhando o teste de jato médio numa amostra de urina e observando a formação de linhas coloridas. A amostra migra por ação capilar ao longo da membrana para reagir com o conjugado colorido. Amostras positivas reagem com o conjugado colorido do anticorpo GCh específico 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 controlo do procedimento, uma linha colorida aparecerá sempre na região da linha de controlo, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que ocorreu a absorção capilar da membrana.

REAGENTES

O teste contém partículas anti-GCh e revestimentos anti-GCh na membrana.

CUIDADOS

Leia todas as informações neste folheto informativo antes de realizar o teste.

1. Apenas para utilização em diagnóstico in vitro profissional. Não use após a data de validade.
2. O teste deve permanecer na bolsa selada até estar pronto para uso.
3. Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma maneira que um agente infeccioso.
4. O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene conforme embalado à temperatura ambiente ou refrigerado (2 - 30°C). O teste é estável até a data de validade impressa na bolsa selada. O teste deve permanecer na bolsa selada até à sua utilização. **NÃO CONGELE.** Não use para lá da data de validade.

RECOLHA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Ensaio de urina

Uma amostra de urina deve ser recolhida num recipiente limpo e seco. É preferível uma amostra da primeira urina da manhã, pois geralmente contém maior concentração de GCh; contudo, podem ser usadas amostras de urina recolhidas a qualquer hora do dia. As amostras de urina que exibem precipitações visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas a assentar para obter uma amostra clara para teste.

Armazenamento da amostra

As amostras de urina podem ser armazenadas entre 2 e 8°C até 48 horas antes do teste. Para armazenamento prolongado, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e agitadas antes do teste.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

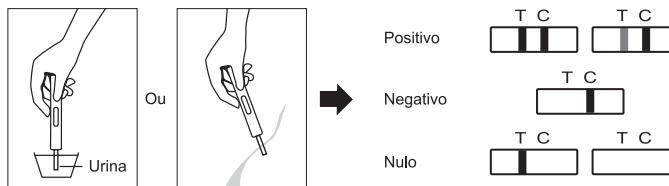
- Teste de jato médio
- Folheto informativo

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Recipientes de recolha de amostras
- Cronómetro

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

1. Remova o teste de jato médio da bolsa de alumínio e teste imediatamente dentro de uma hora.
2. Retire a tampa do teste de jato médio, segure o teste de jato médio de modo a colocar a ponta absorvente no jato de urina ou coloque a ponta absorvente ($\geq 2/3$) na urina num copo limpo por **pelo menos 15 segundos**.
3. Cubra a tampa no teste de jato médio, depois pouse o produto numa mesa limpa e estável e inicie o cronómetro imediatamente.
4. **Leia o resultado em 3 minutos;** não interprete o resultado após 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DE RESULTOS

(Consulte a ilustração acima)

POSITIVO: Aparecem duas linhas coloridas distintas. Uma linha deve estar na região da linha de controlo (C) e outra linha deve estar na região da linha de teste (T). Uma linha pode ser mais clara que a outra; não precisam ser iguais. Isto significa que a dadora pode estar grávida.

NEGATIVO: Aparece uma linha colorida na região da linha de controlo (C). Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T). Isto significa que a dadora pode não estar grávida.

INVÁLIDO: O resultado é inválido se nenhuma linha colorida aparecer na região da linha de controlo (C), mesmo se uma linha aparecer na região da linha de teste (T). Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para falha da linha de controlo. Leia as indicações novamente e repita o teste com um novo teste. Se o resultado continuar inválido, entre em contacto com o fabricante.

CONTROLO DE QUALIDADE

Um controlo de procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região da linha de controlo (C) é considerada um controlo de procedimento interno. Confirma o volume de amostra suficiente e a técnica de procedimento correta. Um fundo claro é um controlo interno de procedimento negativo. Se uma cor de fundo aparecer na janela do resultado e interferir na capacidade de leitura do resultado do teste, o resultado pode ser inválido. Recomenda-se que um controlo de GCh positivo (contendo 20-250 mUI/ml GCh) e um controlo de GCh negativo (contendo "0" mUI/ml GCh) sejam avaliados para verificar o desempenho adequado do teste quando uma nova remessa de testes for recebida.

LIMITAÇÕES

1. O Teste rápido de gravidez de jato médio via GCh é um teste qualitativo preliminar, portanto, nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento de GCh podem ser determinados por este teste.
2. Os medicamentos que contêm GCh (como Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) podem dar um resultado falso positivo. Alcool, anticoncepcionais orais, analgésicos, antibióticos ou terapias hormonais que não contêm GCh não devem afetar o resultado do teste.
3. As amostras de urina muito diluídas, conforme indicado por uma gravidade específica baixa, podem não conter níveis representativos de GCh. Se ainda houver suspeita de gravidez, uma amostra da primeira urina da manhã deve ser recolhida 48 horas depois e testada.
4. Níveis muito baixos de GCh (menos de 50 mUI/ml) estão presentes nas amostras de urina logo após a implantação. No entanto, como um número significativo de gestações termina no primeiro trimestre por razões naturais⁵, um resultado de teste fracamente positivo deve ser confirmado por um novo teste com uma amostra da primeira urina da manhã recolhida 48 horas depois.
5. Este teste pode produzir resultados falsos positivos. Uma série de condições além da gravidez, incluindo a doença trofoblástica e certas neoplasias não trofoblásticas, incluindo tumores testiculares, cancro da próstata, cancro da mama e cancro do pulmão, causam níveis elevados de GCh.^{6,7} Portanto, a presença de GCh na urina não deve ser usado para diagnosticar a gravidez, a menos que essas condições tenham sido excluídas.
6. Este teste pode produzir resultados falsos negativos. Podem ocorrer resultados falsos negativos quando os níveis de GCh estão abaixo do nível de sensibilidade do teste. Se ainda houver suspeita de gravidez, uma amostra da primeira urina da manhã deve ser recolhida 48 horas depois e testada. Caso haja suspeita de gravidez e o teste continue a produzir resultados negativos, consulte um médico para um diagnóstico adicional.

7. Este teste fornece um diagnóstico de presunção de gravidez. Um diagnóstico de gravidez confirmado só deve ser feito por um médico após todas as conclusões clínicas e laboratoriais terem sido avaliadas.

VALOR ESPERADO

Resultados negativos são esperados em mulheres saudáveis não grávidas e em homens saudáveis. Mulheres grávidas saudáveis têm presença de GCh nas suas amostras de urina. A quantidade de GCh varia muito com a idade gestacional e entre os indivíduos. O Teste rápido de gravidez de jato médio via GCh para urina tem uma sensibilidade de 20 mUI/ml e é capaz de detetar a gravidez a partir do 1 dia após a primeira menstruação em atraso.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Precisão

Uma avaliação clínica multicêntrica foi conduzida comparando os resultados obtidos usando o Teste rápido de gravidez de jato médio via GCh com outro teste rápido de GCh de urina disponível no mercado. O estudo incluiu 608 amostras de urina e ambos os ensaios identificaram 377 resultados negativos e 231 positivos. Os resultados demonstraram > 99% de precisão total do Teste rápido de gravidez de jato médio via GCh quando comparado com o outro teste rápido de GCh.

Método	Outro teste rápido de GCh		Total Resultados	
	Resultados	Positivo		Negativo
Teste rápido de gravidez de jato médio via GCh	Positivo	231	0	231
	Negativo	0	377	377
Resultados Totais		231	377	608

Sensibilidade relativa: >99,9% (98,7% ~ 100%)*

Especificidade relativa: >99,9% (99,2% ~ 100%)

Precisão total: >99,9% (99,5% ~ 100%)*

* Intervalos de confiança de 95%

Sensibilidade e reatividade cruzada

O Teste rápido de gravidez de jato médio via GCh deteta a GCh a uma concentração de 20 mUI/ml ou superior. O teste foi padronizado para a Norma internacional da O.M.S. A adição de LH (300 mUI/ml), FSH (1.000 mUI/ml) e TSH (1.000 µUI/ml) às amostras negativas (0 mUI/ml GCh) e às positivas (20 mUI/ml GCh) mostraram a inexistência de reatividade cruzada.

Precisão intra-ensaio

A precisão na mesma determinação foi determinada usando 10 réplicas de quatro amostras contendo 20 mUI/ml, 100 mUI/ml, 250 mUI/ml e 0 mUI/ml de GCh. Os valores negativos e positivos foram corretamente identificados 100% das vezes.

Inter-ensaio

A precisão entre determinações foi determinada usando as mesmas quatro amostras de 20 mUI/ml, 100 mUI/ml, 250 mUI/ml e 0 mUI/ml de GCh em 10 ensaios independentes. Foram testados três lotes diferentes do Teste rápido de gravidez de jato médio via GCh. As amostras foram corretamente identificadas 100% das vezes.

Substância interferente

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas às amostras positivas e negativas de GCh.

Acetaminofeno	20 mg/dl	Cafeína	20 mg/dl
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dl	Ácido gentísico	20 mg/dl
Ácido ascórbico	20 mg/dl	Glicose	2 g/dl
Atropina	20 mg/dl	Hemoglobina	1 mg/dl
Bilirrubina	2 mg/dl		

Nenhuma das substâncias nas concentrações testadas 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 the initiation of implantation of the blastocyst, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537 - 540
- 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
- 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
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391 - 394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172 - 181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production

Índice de Símbolos

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Consulte as instruções de uso
	Fabricante		Representante autorizado na União Europeia
	Código produto		Número de lote
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro em conformidade com a Diretiva 98/79 / CE		Contém <n> de teste
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Data de validade
	Dispositivo descartável, não reutilizar		Não use se o pacote estiver danificado
	Limite de temperatura		

FHC-F103 (29090)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China

Importado por:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Germany

