

TESTE RÁPIDO DE GRAVIDEZ DE TIRA-TESTE 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 tira-teste via GCh é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de gonadotrofina coriônica humana na urina para auxiliar na precoce detecção de 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 tira-teste via GCh é um teste rápido que deteta qualitativamente 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 tira-teste via GCh mostra a inexistência de interferência de reatividade cruzada das hormonas glicoproteicas estruturalmente relacionadas hFSH, LH e hTSH em altos níveis fisiológicos.

PRINCÍPIO

O Teste rápido de gravidez de tira-teste 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 tira-teste 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 ou na caixa fechada 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 ou na caixa fechada. O teste deve permanecer na bolsa selada ou na caixa fechada 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

- Tira-teste
- Folheto informativo

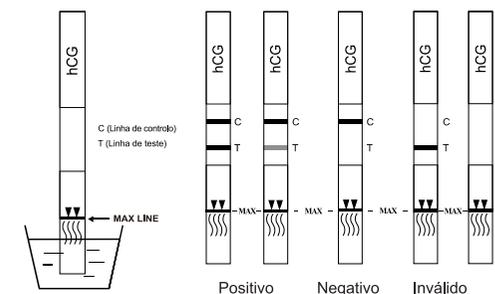
Materiais necessários, mas não fornecidos

- Recipientes de recolha de amostras
- Cronómetro

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

1. Ponha a bolsa ou caixa à temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o tira-teste da bolsa selada ou da caixa fechada e teste imediatamente dentro de uma hora.
NOTA: No caso da embalagem em caixa, feche bem a caixa imediatamente após remover o número necessário de tira(s)-teste. Registe a data de abertura inicial na caixa. Uma vez aberta a caixa, a(s) tira(s)-teste restante(s) são estáveis por apenas 90 dias.
2. Com as setas a apontar para a amostra de urina, mergulhe a tira-teste verticalmente na amostra de urina **por pelo menos 15 segundos**. Não ultrapasse a linha máxima (MAX) na tira-teste ao mergulhar a vareta. Veja a ilustração abaixo.
3. Coloque a tira-teste numa superfície plana não absorvente, inicie o cronómetro e aguarde o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s). **O resultado deve ser lido em 3 minutos.**

NOTA: Uma baixa concentração da GCh pode resultar no aparecimento de uma linha fraca na região da linha de teste (T) após um prolongado período de tempo. Não interprete o resultado passados 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

(Consulte a ilustração)

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 provavelmente está 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 provavelmente não está 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). Deve repetir o teste com uma nova tira-teste.

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 tira-teste 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. 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.
3. 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 naturais,⁵ 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.
4. 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.

5. 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.
6. 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 tira-teste 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 tira-teste 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 tira-teste via GCh quando comparado com o outro teste rápido de GCh.

| Método | Outro teste rápido de GCh | | Resultados Totais |
|--|---------------------------|----------|-------------------|
| | Positivo | Negativo | |
| Teste rápido de gravidez de tira-teste via GCh | Positivo | 231 | 231 |
| | Negativo | 0 | 377 |
| Resultados Totais | 231 | 377 | 608 |

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

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

Precisão: >99,9% (99,5%~100%)*

* 95% Intervalos de confiança

Sensibilidade e reatividade cruzada

O Teste rápido de gravidez de tira-teste 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 tira-teste 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 of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39 - 45

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 | | |

REF FHC-101 (29091)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai 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

