www.cepalab.com.br

# hCG SORO/URINA

# Instruções de Uso

## I. Finalidade
Teste rápido de imunocromatografia para detecção qualitativa do hormônio gonadotrofina coriônica humana (hCG) em amostras de soro/urina, para auxílio do diagnóstico da gravidez. Uso em diagnóstico in vitro.

## II. Usuário pretendido
hCG soro/urina é destinado à profissionais devidamente habilitados da área de saúde, em ambientes laboratoriais, hospitalares, clínicas e em pesquisas de campo.

## III. Condições de armazenamento
Conservar na temperatura entre 4–30°C, em local seco, protegido da luz solar direta e lacrado.
Não congelar. Válido por 24 meses (2 anos) após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento.
DATA DE FABRICAÇÃO / LOTE: vide embalagem.

## IV. Princípio de funcionamento
hCG soro/urina é usado para detectar hCG em amostras de soro ou urina, de acordo com o princípio do método de fixação de duplo anticorpo. O hCG presente na amostra forma inicialmente um complexo com um anticorpo monoclonal anti-hCG-α marcado com ouro coloidal. Posteriormente, o complexo formado migra por capilaridade através da membrana. Quando o complexo alcança a linha teste (T), ele se liga ao anticorpo monoclonal anti-hCG-β, que recobre a zona de detecção. Se o resultado for positivo, aparecerá uma linha vermelha na região de teste. Se o resultado for negativo, não ocorrerá formação de linha vermelha na região de teste. Uma linha vermelha sempre aparecerá na área de controle (C) indicando que o teste foi realizado corretamente. hCG soro/urina é um teste imunocromatográfico, em uma única etapa, que identifica seletivamente o hCG na amostra com sensibilidade de 25 mUI/mL.

## V. Tipos de amostras
Soro ou urina.

## VI. Condições para coleta, manuseio, preparo e preservação das amostras
**Urina:** Colete a urina em um recipiente limpo e seco. As amostras de urina de qualquer hora do dia podem ser usadas para realização do teste, porém, recomenda-se usar a primeira urina da manhã, pois, os níveis de concentração de hCG são mais elevados. As amostras com partículas visíveis devem ser filtradas ou centrifugadas.

**Soro**: Colete a amostra de sangue em um tubo à vácuo sem anticoagulantes por punção venosa. Após a coagulação do sangue, transferir cuidadosamente o soro adquirido para um novo tubo limpo e seco.

Caso o teste não seja realizado imediatamente, as amostras de soro ou urina coletadas poderão ser armazenadas no máximo por 48 horas sob refrigeração (2-8°C). Evitar ciclos múltiplos de congelamento e descongelamento. Antes de realizar o teste as amostras congeladas deverão ser retiradas da geladeira para que atinjam a temperatura ambiente. Não aquecer e não agitar as amostras.

## VII. Apresentações
• **Formato 1**: R1 (Dispositivo de Reação em tira-teste) - cada unidade de tira-teste é embalada individualmente em um envelope laminado contendo um sachê de sílica.
Reagentes suficientes para 1, 10, 20, 25, 30, 50, 100, 500, 1.000 e 3.000 determinações.
1 instrução de uso

• **Formato 2**: R1 (Dispositivo de Reação em cassete) - cada unidade de cassete é embalada individualmente em um envelope laminado contendo um sachê de sílica.
Reagentes suficientes para 1, 10, 20, 25, 30, 50, 100, 500, 1.000 e 3.000 determinações.
1 instrução de uso

## VIII. Descrição do Produto
**Materiais necessários**
- 1 tira-teste ou 1 cassete
- 1 instrução de uso

**Materiais necessários, mas não fornecidos**
- Recipiente para coleta de urina
- Cronômetro
- Centrífuga
- Tubo à vácuo sem anticoagulante
- Pipeta

## IX. Estabilidade em uso do produto
Os ensaios comprovaram a eficácia do teste nas seguintes condições: umidade entre 20-90% e temperatura entre 10-50°C no período de 45 a 120 minutos depois de aberto. Portanto, a margem segura para a realização do teste é no máximo em 1 hora após a abertura do envelope.

## X. Controle de qualidade
**Controle interno:** O teste contém um controle interno embutido, a linha controle (C). A linha controle desenvolve uma coloração vermelha após a adição da amostra. Se a linha controle não aparecer, reveja a instrução de uso e repita o procedimento com um novo dispositivo de reação.
**Controle externo**: Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes ou não reagentes, para verificação do procedimento e desempenho do teste.

## XI. Procedimento e interpretação de resultados
LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE REALIZAR O TESTE.

**Cassete**
1. Abra o envelope laminado, retire o cassete e coloque-o sob uma superfície plana.
2. Após a abertura do envelope, utilizar o teste no máximo em 1 hora.
3. Adicionar 2 gotas (aproximadamente 80~100μL) de urina ou soro no orifício de amostra, conforme Figura 1.
4. Leia o resultado do teste no período de 5 minutos para a amostra de urina ou entre 5-7 minutos para a amostra de soro, pois após esses tempos qualquer resultado deverá ser desconsiderado.

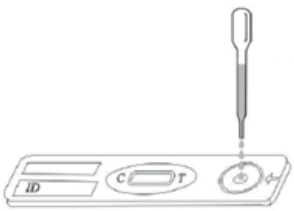


**Figura 1**

**Tira-teste**
1. Após a abertura do envelope, utilizar o teste no máximo em 1 hora.
2. Retire a tira-teste do envelope, mergulhe a ponta absorvente com a seta para baixo na amostra de soro ou urina, tomando o cuidado para que a mesma não ultrapasse a linha demarcada na tira (Figura 2).
3. Após 10 segundos, retire a tira-teste do recipiente contendo a urina ou o soro, e coloque sobre uma superfície plana.
4. Leia o resultado do teste no período de 5 minutos para amostra de urina ou entre 5-7 minutos para amostra de soro, pois após esses tempos qualquer resultado deverá ser desconsiderado.

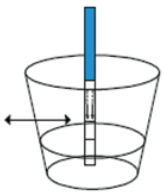

**Figura 2**

**Interpretação de resultado**
**Positivo**: duas linhas vermelhas aparecerão, uma linha na área de teste (T) e outra linha na área de controle (C) (Figura 3).
**Negativo**: somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste (T) (Figura 3).
**Inválido**: nenhuma linha vermelha aparecerá, ou nenhuma linha aparecerá na área de controle (C). A linha na área de controle indica que o teste foi efetuado corretamente (Figura 3).

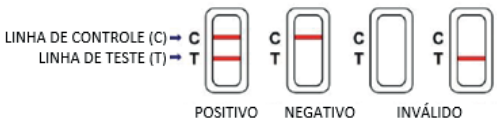


**Figura 3**

## XII. Limitações do procedimento

1. hCG soro/urina é um teste qualitativo, portanto, os valores quantitativos e a taxa de elevação do hCG não serão determinados.
2. O diagnóstico da gravidez deve ser confirmado através da realização de exames específicos e laudado por um médico.
3. Na gravidez ectópica ou tubária podem ocorrer resultados falsos negativos, devido à baixa concentração de hCG.
4. Pacientes com câncer uterino, mola hidatiforme ou menopausa têm possibilidade de apresentarem um resultado falso-positivo, pois os níveis de concentração de hCG podem se elevar nessas condições.
5. Em algumas mulheres, na primeira semana de gestação os níveis de hCG se encontram em baixa concentração, podendo apresentar um resultado falso-negativo, por este fato o uso da primeira urina da manhã é mais indicado para a realização do teste.

## XIII. Substâncias interferentes

Para a verificação de substâncias interferentes presentes nas amostras biológicas que podem comprometer o resultado do teste, foi realizado um ensaio do hCG soro/urina com amostras biológicas (soro e urina), positivas e negativas para hCG, contaminadas com diferentes substâncias. Verificou-se que as substâncias quilúria, proteinúria, hematúria e bilirrubinúria não interferem nos resultados do teste. E os hormônios representados na tabela com suas respectivas concentrações também não interferem no resultado.

Substâncias Interferentes

| Hormônios | Concentração |
|---|---|
| hLH | ≤ 500 mUI/mL |
| hFSH | ≤ 1000 mUI/mL |
| hTSH | ≤ 1,0 mUI/mL |

## XIV. Características de desempenho

### A. Sensibilidade analítica

Para determinar a sensibilidade analítica do produto hCG soro/urina, foram realizados ensaios de um lote do produto e amostras de soro e urina contaminadas com hCG nas concentrações de 16, 20, 24 e 25 mUI/mL. Cada ensaio foi realizado com 20 repetições de cada amostra.
Todas as amostras iguais a concentração de 25 mUI/mL apresentaram resultados positivos. Assim, a sensibilidade analítica para o teste é de 25 mUI/mL.

### B. Exatidão da medição (sensibilidade e especificidade diagnóstica)

**Urina**: Através de ensaios comparativos com 145 amostras de urina, sendo 43 positivas e 102 negativas, verificou-se que os resultados obtidos foram conforme o esperado, portanto, o hCG soro/urina tem 100% de sensibilidade e 100% de especificidade.

| | | Teste referência | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **Positivo** | **Negativo** | |
| **hCG soro/urina** | **Positivo** | 43 | 0 | 43 |
| | **Negativo** | 0 | 102 | 102 |
| | | 43 | 102 | |

**Soro**: Através de ensaios comparativos com 100 amostras de soro, sendo 32 positivas e 68 negativas, verificou-se que os resultados obtidos foram conforme o esperado, portanto, o hCG soro/urina tem 100% de sensibilidade e 100% de especificidade.

| | | Teste referência | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Positivo | Negativo | |
| **hCG soro/urina** | Positivo | 32 | 0 | 32 |
| | Negativo | 0 | 68 | 68 |
| | | 32 | 68 | |

### C. Precisão de medição

**Urina**

**Repetibilidade**: A precisão intra-ensaio foi determinada através de 20 ensaios de uma amostra com perfil positivo baixo de hCG em três lotes. O perfil de reatividade positivo baixo apresenta a concentração crítica de hCG (25 mUI/mL). As determinações foram identificadas em 100% dos casos.

**Reprodutibilidade**: A precisão inter-ensaio foi determinada através de 60 ensaios de uma amostra biológica com perfil de reatividade positivo baixo de hCG. O perfil de reatividade positivo baixo apresenta a concentração crítica de hCG (25 mUI/mL). As determinações foram identificadas em 100% dos casos.

**Soro**

**Repetibilidade**: A precisão intra-ensaio foi determinada através de 20 ensaios de uma amostra com perfil positivo baixo de hCG em três lotes. O perfil de reatividade positivo baixo apresenta a concentração crítica de hCG (25 mUI/mL). As determinações foram identificadas em 100% dos casos.

**Reprodutibilidade**: A precisão inter-ensaio foi determinada através de 60 ensaios de uma amostra biológica com perfil de reatividade positivo baixo de hCG. O perfil de reatividade positivo baixo apresenta a concentração crítica de hCG (25 mUI/mL). As determinações foram identificadas em 100% dos casos

## XV. Precauções

1. Produto de uso único. Descartar após o uso. Não reutilizar.
2. Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilizar o teste.
3. Não use o produto se a data de validade estiver expirada.

## XVI. Termos de condições de garantia

A Cepalab Laboratórios Ltda obedecendo o que estabelece o Código de Defesa do Consumidor e, portanto, para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

• O usuário leia e siga rigorosamente os procedimentos;
• Os materiais estejam armazenados em condições indicadas.

Quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

**FABRICADO POR:**
QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO, LTD.
No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao City 266112, Shandong Province, China.

**IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:**
CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA
CNPJ: 02.248.312/0001-44
Rua Governador Valadares, 104 - Chácaras Reunidas São Vicente - São José da Lapa-MG - CEP: 33350-000
**Resp. Téc.:** Bárbara Thamyres Barra Gonçalves - CRBM-3: 14736
**Reg. MS:** 80258020031

**Atendimento ao consumidor:**
**SAC:** 0800 703 1771
**E-mail**: atendimento.cliente@cepalab.com.br
**Site:** www.cepalab.com.br
**Televendas**: 0800 703 1772

(IV Edição: Rev. 12/2020)