

# BETATEST - PLUS

Instruções de Uso

Ref.: 14

MS 10009010072

**Finalidade** . Sistema para detecção qualitativa rápida da Gonadotrofina Coriônica Humana (hCG) em amostras de soro ou urina.

[Somente para uso diagnóstico in vitro.]

**Princípio** . O Betatest Plus é um imunoenensaio cromatográfico para a determinação qualitativa rápida da gonadotrofina coriônica humana.

O sistema consiste em uma membrana com dois anticorpos imobilizados: um anticorpo de captura anti-hCG e um anticorpo de controle. Na execução do teste, a amostra de soro ou urina é colocada para reagir com um conjugado de ouro coloidal-anticorpo monoclonal anti-hCG e a mistura se move cromatograficamente na membrana por ação capilar. Na existência de hCG na amostra, uma linha colorida se forma na região onde está imobilizado o anti-hCG, significando um resultado positivo. Como a mistura continua a migrar na membrana, ocorre a formação de uma segunda linha colorida onde está aplicado o anticorpo de controle, confirmando que o teste se processou adequadamente.

**Características do sistema** . O Betatest Plus é um imunoenensaio cromatográfico para detecção rápida da presença da subunidade beta do hCG em amostras de soro ou urina, com uma sensibilidade de 25 mIU/mL.

O teste utiliza um anticorpo monoclonal específico para a subunidade beta. Esta especificidade imunológica elimina reações cruzadas com hormônios glicoprotéicos em concentrações fisiológicas como FSH, LH e TSH.

O método emprega uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais que identificam seletivamente, com elevado grau de sensibilidade, o hCG presente na amostra, podendo detectar concentrações tão pequenas quanto 25 mIU/mL em um tempo operacional bastante reduzido.

A versatilidade do método permite detectar hCG em soro ou urina com o mesmo grau de sensibilidade.

**Metodologia** . Imunocromatografia.

## Reagentes

### 1. Placas ou Tiras de Reação - Armazenar entre 2 - 30 °C.

Contém Conjugado Ouro Coloidal - anti-hCG monoclonal, anticorpo anti-hCG e anticorpo controle aplicados ou imobilizados em uma membrana. O produto pode ser armazenado entre 2 - 8 °C, mas nunca deve ser congelado. No momento de realização do teste o produto deve estar entre 15 - 30 °C.

## Amostra

**Soro** . O hCG, em amostras de soro, permanece estável 48 horas entre 2 - 8 °C e 3 meses a 10 °C negativos. Utilizar amostras límpidas, não hemolisadas. Amostras contendo material particulado devem ser centrifugadas antes do ensaio.

**Urina** . Pode-se utilizar amostra colhida a qualquer hora do dia. Entretanto, é preferível usar a primeira amostra da manhã por conter uma concentração mais elevada de hCG. Usar recipiente limpo e seco. Centrifugar ou filtrar toda urina turva ou contendo hemácias. Em amostras de urina, o hCG permanece estável 2 dias entre 2 - 8 °C e até 6 meses a 10 °C negativos. Não utilizar amostras com sinais de contaminação microbiana com pH maior que 8,0.

## Limitações da metodologia

1. O diagnóstico de gravidez não deve se basear somente no resultado do exame laboratorial, mas na correlação do resultado do teste com os sinais e sintomas clínicos.

2. O teste pode ser realizado no dia provável da menstruação. Entretanto, em alguns casos, a concentração de hCG é tão pequena que o resultado do teste será negativo. Um novo teste deve ser realizado em amostra colhida após dois dias<sup>1</sup>.

3. Valores muito baixos de hCG (<50 mIU/mL) estão presentes no soro ou urina logo após a implantação. Entretanto, como um número significativo de gestações termina no primeiro trimestre por razões naturais, um resultado de teste fracamente positivo deve ser interpretado em conjunto com outros dados clínicos e laboratoriais<sup>2</sup>.

4. Nos casos de gravidez ectópica, toxemia da gravidez e aborto eminente, a excreção de hCG pode estar diminuída obtendo-se resultado falso negativo<sup>3</sup>.

5. Amostras de pacientes com doenças trofoblásticas como coriocarcinoma ou mola hidatiforme, que secretam hCG, podem produzir resultados positivos na ausência de gravidez.

6. Baixas concentrações de hCG podem ocorrer em mulheres normais não grávidas<sup>4</sup>.

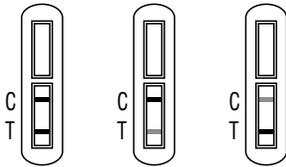
7. Amostras de soro que contêm anticorpos heterófilos podem produzir resultado falso positivo<sup>5</sup>. Quando se observar resultado positivo em amostra de soro na ausência de sinais e sintomas clínicos, realizar o teste na urina. A obtenção de resultados negativos na urina pode sugerir resultado falso positivo no soro por ação de anticorpos heterófilos.

Ver limitações da metodologia.

As placas, as amostras e o produto devem estar entre 15 - 30 °C.

## Placas

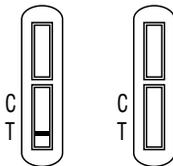
1. Remover a placa de envelope protetor, identificá-la adequadamente e colocá-la em uma superfície horizontal.
2. Adicionar 3 gotas (0,1 mL) da amostra no orifício de amostra, disparar o cronômetro, aguardar 5 (cinco) minutos e realizar a leitura do teste.
3. Esperar que as linhas coloridas apareçam. Dependendo da concentração de hCG na amostra, pode-se encontrar resultados positivos em 1 minuto. Entretanto, resultados negativos devem ser confirmados somente quando se completar o tempo exato de 10 (dez) minutos. Após este tempo não deve haver interpretação de resultado.



Positivo



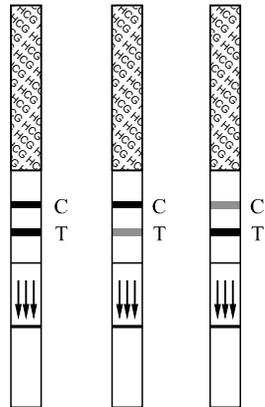
Negativo



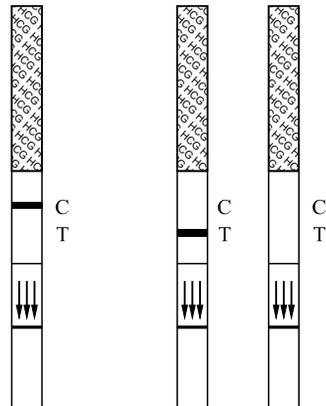
Inválido

## Tiras

1. Remover a tira de reação do envelope protetor e identificá-la adequadamente.
2. Adicionar doze gotas (0,5 mL) da amostra em um tubo 12 x 75 e imergir a tira de reação na amostra até uma cor avermelhada aparecer na borda inferior da membrana teste, (aproximadamente 10 segundos). **O nível superior da amostra não deve ultrapassar a linha de limite máximo marcada na tira.**
3. Colocar em uma superfície plana, não absorvente, disparar o cronômetro, aguardar de 5 (cinco) minutos e realizar a leitura do teste. Resultados negativos devem ser confirmados somente quando se completar o tempo exato de 10 (dez) minutos. Após este tempo não deve haver interpretação de resultado.



Positivo



Negativo

Inválido

## Interpretação dos resultados

Um resultado positivo (aparecimento da linha na posição teste) só deve ser interpretado no máximo até 10 (dez) minutos após o início do teste.

**Negativo** . Ocorre a formação de uma linha colorida na posição controle e ausência de linha colorida na posição de teste.

**Positivo** . Ocorre a formação de uma linha colorida na posição teste e outra linha colorida na posição controle. A linha na posição teste, claramente identificável até 10 (dez) minutos do início do teste, mesmo quando sua intensidade for menor que a linha na posição controle, mostra que o teste deve ser considerado positivo, indicando uma concentração de hCG igual ou maior que 25 mUI/mL.

**Não considerar resultados positivos quando a linha na posição teste se mostrar visível decorridos 10 (dez) minutos do início do teste.**

A intensidade da cor da linha de teste é decorrente da concentração de hCG na amostra, mas o teste não deve ser usado para uma avaliação quantitativa ou para determinar a taxa de elevação dos níveis de hCG.

Nos casos em que a linha teste se mostrar muito tênue no momento da leitura, recomenda-se que o teste seja repetido dentro de 1 - 2 dias, inclusive com amostra de urina. Recomenda-se manter as amostras identificadas e congeladas por um período de tempo suficiente, para que possam ser utilizadas como contra-prova.

A intensidade da cor da linha controle pode ser menor que a intensidade da cor da linha de teste, sem que isto signifique problema no desempenho do teste.

**Invalído** . a ausência de formação da linha controle após 10 (dez) minutos indica um erro de procedimento ou deterioração do sistema e o teste deve ser considerado como inadequado.

Se estiver utilizando a **Tira**, verificar o volume de amostra no tubo de ensaio. Repetir o teste usando nova tira de reação.

Se estiver utilizando **Placa**, repetir o teste utilizando nova placa de reação.

**Resultados esperados** . Níveis de hCG iguais a 100 mUI/mL podem ser encontrados na data prevista para a menstruação, com o pico máximo sendo atingido entre 8 - 10 semanas de gravidez. A partir desse período ocorre declínio dos valores que permanecem baixos até o final da gravidez. Após o parto os valores de hCG diminuem rapidamente e o teste se torna negativo em poucos dias<sup>6</sup>.

Pacientes com doenças trofoblásticas como coriocarcinoma ou mola hidatiforme, que secretam hCG, podem produzir resultados positivos na ausência de gravidez.

Quando se encontra um resultado positivo e nas repetições em dias posteriores obtêm-se resultados negativos, pode-se concluir que houve redução dos níveis de hCG por aborto induzido ou espontâneo, sendo que este último ocorre em 22% dos casos de gravidez não diagnosticada anteriormente<sup>7</sup>.

**Controle da qualidade** . A formação de uma linha colorida na posição controle é indicativa de um desempenho adequado do procedimento. Além disso, o campo de reação pode apresentar fundo com aspecto levemente róseo, de forma que não interfira na leitura do resultado do teste. Para assegurar que o sistema não foi adversamente afetado e que mantém os níveis estabelecidos de desempenho, sugerimos associar um sistema de controle da qualidade, diário, usando amostras conhecidas, sendo uma negativa e outra com concentração de hCG no limite de detecção do teste (25 mUI/mL).

**Características do desempenho<sup>8</sup>** . Ver limitações da metodologia.

**Exatidão** . Cento e vinte e sete amostras de urina positivas e negativas foram ensaiadas utilizando Betatest Plus e um teste similar, obtendo-se os resultados apresentados abaixo.

Betatest Plus	Método Comparativo	
	Positivos	Negativos
Positivos	66	0
Negativos	0	61

Duzentos e vinte e quatro amostras de soro positivas e negativas foram ensaiadas utilizando Betatest Plus e um teste similar, obtendo-se os resultados apresentados abaixo.

Betatest Plus	Método Comparativo	
	Positivos	Negativos
Positivos	154	0
Negativos	0	70

**Sensibilidade** . Um total de 180 testes foram realizados com três concentrações de hCG. Foram preparadas a partir de urina livre de hCG as seguintes concentrações: 0 mUI/mL, 25 mUI/mL e 600000 mUI/mL. Todos os testes foram negativos nas amostras contendo hCG de 0 mUI/mL e positivos nas amostras com concentrações de 25 mUI/mL e 600000 mUI/mL.

Os resultados demonstram que a sensibilidade pode ser estabelecida como igual a 25 mUI/mL.

## Especificidade

### 1. Estudos de reações cruzadas com hormônios glicoprotéicos.

Os estudos de especificidade foram realizados utilizando amostras de urina e soro contendo 0 e 25 mUI de hCG/mL. Em concentrações de TSH igual a 1000 µUI/mL, LH igual a 300 mUI/mL e de FSH igual 1000 mUI/mL não foram observadas interferências positivas ou negativas.

### 2. Efeitos de interferentes.

Não foram observadas interferências significativas produzidas pelas seguintes substâncias: Acetaminofeno (20 mg/dL), Ácido acetilsalicílico (20 mg/dL), Ácido ascórbico (20 mg/dL), Ácido genticóico (20 mg/dL), Atropina (20 mg/dL), Cafeína (20 mg/dL), Glicose (2000 mg/dL), Hemoglobina (250 mg/dL), Bilirrubina (10 mg/dL), Triglicérides (1270 mg/dL) e Colesterol (790 mg/dL).

**Calibração e rastreabilidade** . O sistema Betatest Plus é rastreável ao “3<sup>rd</sup> IS” 75/537 e ao “1<sup>st</sup> IRP” 75/537 da Organização Mundial da Saúde e está calibrado para detectar, no mínimo, 25 mUI de Hormônio Coriônico Gonadotrófico presentes em um mililitro de urina.

**Efeito prozona** . Não foi observado efeito prozona em amostras contendo hCG até 600000 mUI/mL. Como o valor máximo encontrado em mulheres grávidas pode atingir 200000 mUI/mL, pode-se concluir pela inexistência de efeito prozona em gestações normais.

## Referências

1. Catt KJ, Dufan ML, Vaitukatis, JL. J Clin Endocrinol Metab 1975;40:537.
2. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Fertility and Sterility 1982;37:773.
3. Batzer FR. Fertility and Sterility 1980;34:1.
4. Borkowski A, Muquardt C. N Engl J Med 1979, 301:298-302.
5. Kricka, Larry J. Clin Chem, 1999: 45(7); 942-56.
6. Braunstein GD, Raszor J, AdLer D, Danzer H, Wade ME. Am J Obstet Gynecol 1976;126:678.
7. Wilcox AJ, Weinberg CR, O' Connor JF, Baird DD, et al. New Eng J Med 1988;319:189.
8. Labtest: Dados de Arquivo.

## Apresentação

Produto	Referência	Conteúdo	
Betatest - Plus	14T-25	Tiras de Reação	25 Unidades
	14K7-25	Placa de Reação	25 Unidades

## Informações ao consumidor

### [Termos e Condições de Garantia]

**A Labtest Diagnóstica** garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

### Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38  
 Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33400-000  
 Lagoa Santa - Minas Gerais Brasil - [www.labtest.com.br](http://www.labtest.com.br)

**Serviço de Apoio ao Cliente** | 0800 031 34 11 (Ligação Gratuita)  
 e-mail: [sac@labtest.com.br](mailto:sac@labtest.com.br)

Edição: Janeiro, 2007  
 Ref.: 050216

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.  
 Reprodução sob prévia autorização

## Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro . Symbols used with ivd devices

	<b>Conteúdo suficiente para &lt; n &gt; testes</b> Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		<b>Consultar instruções de uso</b> Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		<b>Controle</b> Control Control		<b>Tóxico</b> Tóxico Poison
	<b>Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)</b> Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		<b>Número do catálogo</b> Número de catálogo Catalog Number		<b>Controle negativo</b> Control negativo Negative control		<b>Reagente</b> Reactivo Reagent
	<b>Material Calibrador</b> Material Calibrador Calibrator Material		<b>Adições ou alterações significativas</b> Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		<b>Controle positivo</b> Control positivo Positive control		<b>Fabricado por</b> Elaborado por Manufactured by
	<b>Material Calibrador</b> Material Calibrador Calibrator Material		<b>Produto diagnóstico in vitro</b> Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		<b>Controle</b> Control Control		<b>Número do lote</b> Denominación de lote Batch code
	<b>Limite de temperatura (conservar a)</b> Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		<b>Liofilizado</b> Liofilizado Lyophilized		<b>Risco biológico</b> Riesgo biológico Biological risk		<b>Período após abertura</b> Período post-abertura Period after-opening
	<b>Representante Autorizado na Comunidade Europeia</b> Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		<b>Corrosivo</b> Corrosivo Corrosive		<b>Marca CE</b> Marcado CE CE Mark		<b>Uso veterinário</b> Uso veterinário Veterinary use
	<b>Instalar até</b> Instalar hasta Install before						

Ref.: 140214 |