

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

Uso profissional.

[Somente para uso diagnóstico *in vitro*].

Princípio . O Betatest 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 reage com um conjugado de ouro coloidal-anticorpo anti-hCG monoclonal 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 outro anticorpo 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 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 mUI/mL.

O método emprega uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais que além de identificarem seletivamente, com elevado grau de sensibilidade, o hCG presente na amostra, eliminam a reatividade cruzada de hormônios glicoproteicos, estruturalmente relacionados como FSH, LH e TSH em concentrações fisiológicas.

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 1, anticorpo anti-hCG 2 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.

Conservar o Betatest ao abrigo da luz, umidade e calor.

O Betatest é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não utilizar o produto se o envelope não estiver bem selado ou com perfurações.

Amostra

As amostras devem estar em temperatura ambiente antes do teste. Quando congeladas devem ser completamente descongeladas e homogeneizadas. Não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

Soro . O hCG, em amostras de soro, permanece estável por 48 horas entre 2 - 8°C e 3 meses a 10°C negativos⁹. 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 por 2 dias entre 2 - 8°C e até 6 meses a 10°C negativos⁹. Não utilizar amostras com sinais de contaminação microbiana com pH maior que 8,0.

Deve ser criado um Procedimento Operacional Padrão (POP) para coleta, preparação e armazenamento da amostra. Enfatizamos que os erros devidos à amostra podem ser muito maiores que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

Como nenhum teste conhecido pode assegurar que amostras de sangue não transmitem infecções, todas elas devem ser consideradas como potencialmente infectantes. Portanto, ao manuseá-las devem-se seguir as normas estabelecidas para biossegurança.

Para descartar os reagentes e o material biológico sugerimos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

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 dias¹.

3. Valores muito baixos de hCG (< 50 mUI/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 laboratoriais².

4. Nos casos de gravidez ectópica, toxemia da gravidez e aborto eminente, a excreção de hCG pode estar diminuída obtendo-se resultado falso negativo³.

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 grávidas⁴.

7. Amostras de soro que contêm anticorpos heterófilos podem produzir resultado falso positivo⁵. 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.

Material necessário e não fornecido

1. Cronômetro.

Procedimento

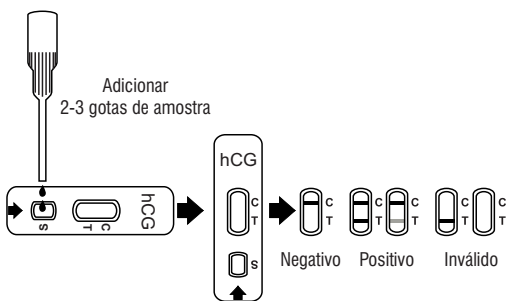
Ver limitações da metodologia.

O Betatest Ref. 712 e as amostras devem estar entre 15 - 30°C.

Placas de reação

1. Remover a placa de reação da embalagem, identificá-la e colocá-la em uma superfície horizontal. Usar a placa imediatamente.

2. Adicionar 2-3 gotas da amostra no local de aplicação de amostra (S), disparar o cronômetro, aguardar 5 (cinco) minutos e realizar a leitura do teste.



3. Esperar que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). Resultados negativos devem ser confirmados somente quando se completar o tempo exato de 5 (cinco) minutos.

4. Não realizar a leitura antes de 5 (cinco) minutos ou depois de 10 minutos.

Tiras

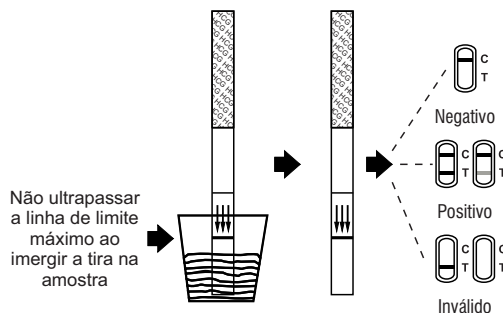
1. Remover a tira de reação da embalagem e identificá-la. Utilizar a tira imediatamente.

2. Imergir a extremidade da tira de reação na amostra, conforme ilustração, por pelo menos 10 segundos. **O nível superior da amostra não deve ultrapassar a linha de limite máximo marcada na tira.**

3. Retirar a tira da urina, colocar em uma superfície plana, não absorvente, disparar o cronômetro, aguardar 5 (cinco) minutos e realizar a leitura do teste.

4. Esperar que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). Resultados negativos devem ser confirmados somente quando se completar o tempo exato de 5 (cinco) minutos. Após este tempo não deve haver interpretação de resultado.

5. Não realizar a leitura antes de 5 (cinco) minutos ou depois de 10 minutos.



Interpretação dos resultados

Um resultado positivo (aparecimento da linha na posição teste) só deve ser interpretado após 5 (cinco) minutos do início do teste.

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

Positivo . Ocorre a formação de uma linha vermelha na posição teste e outra linha vermelha na posição controle. A linha na posição teste, claramente identificável após 5 (cinco) 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.

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 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 ou maior que a intensidade da cor da linha de teste, sem que isto signifique problema no desempenho do teste.

Invlálido . A ausência de formação da linha controle, mesmo com a formação da linha na posição teste, após 5 (cinco) minutos indica um erro de procedimento ou deterioração do sistema e o teste deve ser considerado como inadequado. Repetir o teste utilizando um novo dispositivo.

Resultados esperados . Níveis de hCG iguais a 100 mUI/mL podem ser encontrados após um dia da 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 dias⁶.

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 anteriormente⁷.

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 desempenho⁸

Ver limitações da metodologia.

Exatidão . Cento e cinquenta e nove amostras de urina positivas e negativas foram ensaiadas utilizando Betatest - Ref. 712 e um método comparativo, obtendo-se os resultados apresentados abaixo.

	Método	Método Comparativo		Resultados
	Resultados	Positivos	Negativos	
Betatest Ref. 712	Positivos	71	0	71
	Negativos	0	88	88
	Total	71	88	159

Sensibilidade: 100%

Especificidade: 100%

Setenta e duas amostras de soro positivas e negativas foram ensaiadas utilizando Betatest - Ref. 712 e um método comparativo, obtendo-se os resultados apresentados abaixo.

	Método	Método Comparativo		Resultados
	Resultados	Positivos	Negativos	
Betatest Ref. 712	Positivos	21	0	21
	Negativos	0	51	51
	Total	21	51	72

Sensibilidade: 100%

Especificidade: 100%

Repetitividade (imprecisão intra ensaio)

A imprecisão intra ensaio foi verificada pela avaliação de 10 replicatas de três amostras com as concentrações iguais a 25 mUI/mL, 100 mUI/mL e 250 mUI/mL. Os resultados mostraram concordância com os resultados esperados.

Reprodutibilidade (imprecisão total)

A imprecisão inter ensaio foi verificada com três lotes do produto, em que foram realizadas 10 replicatas de 3 amostras (25 mUI/mL, 100 mUI/mL, 250 mUI/mL). Os resultados mostraram concordância com os resultados esperados.

Sensibilidade . Um total de 50 testes foram realizados com cinco concentrações de hCG.

Foram preparadas a partir de urina livre de hCG as seguintes concentrações: 0 mUI/mL, 25 mUI/mL, 100 mUI/mL e 1000 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, 100 mUI/mL e 1000 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 contendo 0 e 25 mUI de hCG/mL, e adicionadas concentrações de TSH igual a 1000 µUI/mL, LH igual a 300 mUI/mL e de FSH igual 1000 mUI/mL. Não foram observadas reações cruzadas.

2. Efeito de interferentes

Não foram observadas interferências significativas produzidas pelas seguintes substâncias: acetoaminofeno (20 mg/dL), ácido acetilsalicílico (20 mg/dL), ácido ascórbico (20 mg/dL), ácido gentsílico (20 mg/dL), atropina (20 mg/dL), cafeína (20 mg/dL), glicose (2000 mg/dL), hemoglobina (1000 mg/dL) e bilirrubina (1000 mg/dL).

Calibração e rastreabilidade . O sistema Betatest é rastreável ao "4th IS" 75/589 da Organização Mundial da Saúde e está calibrado para detectar, no mínimo, 25 mUI de hormônio Gonadotrófico Coriônico humano presentes em um mililitro de amostra.

Efeito prozona . Não foi observado efeito prozona em amostras contendo hCG até 50.000 mIU/mL.

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, Rasor 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	712T-25	Tiras de Reação	25 Unidades
	712T-50	Tiras de Reação	50 Unidades
	712K7-25	Placa de Reação	25 Unidades
	712K7-50	Placa de Reação	50 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


























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

Edição: Outubro, 2016
 Ref.: 181016

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

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

Ref.: 140214 |