

FINALIDADE

Sistema para determinação qualitativa da gonadotrofina coriônica (hCG) em amostra de soro ou urina cuja concentração mínima de hCG seja de 25U.I./L (3º padrão internacional 75/537-Organização Mundial de Saúde - WHO).

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO

Gestatest Ultrarapid é um teste imunocromatográfico para detecção qualitativa da gonadotrofina coriônica no soro ou urina. A presente metodologia é uma combinação única de anticorpos monoclonais que, em até 5 minutos, de forma seletiva, identificam hCG em urina ou soro cujas concentrações mínimas sejam de 25U.I./L (3º padrão internacional 75/537-Organização Mundial de Saúde - WHO).

A embebição progressiva da fita atinge a linha de positividade, onde o anticorpo anti hCG está fixado. Nesse ponto, uma reação específica antígeno anticorpo delimita uma linha horizontal de cor avermelhada e sua formação confirma a presença de gonadotrofina coriônica na amostra. A ausência de formação de linha implica em laudo negativo. No processo de embebição progressiva da fita-reagente, o líquido ascende e atinge uma nova área onde existe um marcador dos reagentes incorporados à fita. Uma nova reação caracteriza a integridade dos reagentes utilizados com a formação de uma segunda linha de cor azul (linha controle).

PARTICULARIDADES DO SISTEMA

Gestatest Ultrarapid Doles detecta gonadotrofina coriônica na concentração de 25U.I./L.(3º padrão internacional 75/537-Organização Mundial de Saúde - WHO). Teoricamente, o diagnóstico pode ser feito de 8 a 10 dias após a concepção (aproximadamente 2 ou 3 dias antes da data provável da menstruação).

REAGENTE

Fita reagente: contém anticorpo anti-hCG monoclonal conjugado com látex e anticorpo de controle, aplicados sobre a membrana.

APRESENTAÇÃO

25 fitas reagentes

NÚMERO DE TESTES

25 testes individuais

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Tubo de ensaio.
- Cronômetro.
- Pipeta de 500µL (opcional)

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Fita reagente: armazenar à temperatura de 2-8°C. Não congelar. As fitas reagentes são sensíveis a umidade, o tubete contendo as fitas reagentes deve ficar sempre fechado hermeticamente. Não abrir até que se tenha alcançado a temperatura ambiente para evitar condensação. Estável até a data de vencimento indicada no rótulo do produto, obedecidas as condições de armazenamento.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES COM O USO DOS REAGENTES

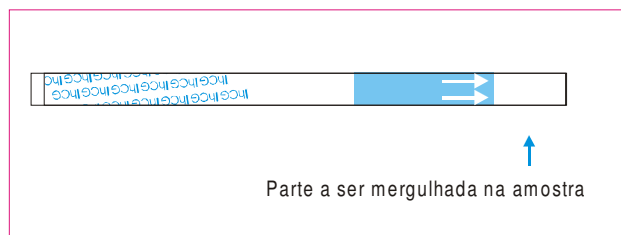
As fitas reagentes são somente para **uso diagnóstico *in vitro***. O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se aos critérios de biossegurança estabelecidos pelo laboratório, de acordo com as normas locais, estaduais e federais.

AMOSTRA

Soro límpido. Não utilizar amostras lipêmica ou hemolisada. Podem ser causa de resultados falsos-positivos. O analito é estável por 2 dias à temperatura de 2-8°C ou 90 dias se mantido à temperatura de 20°C negativo.

Urina límpida. Urinas turvas ou hemorrágicas devem ser filtradas ou centrifugadas. Usar preferencialmente a primeira amostra da manhã, que contém maior concentração de hCG, igualando-se aos níveis sanguíneos de hCG. Os recipientes utilizados (vidro ou plástico) na coleta deverão estar limpos e secos, isentos de detergentes que podem interferir no teste e falsear o resultado. Quando refrigerada (2-8°C), a amostra se conserva por 24-48 horas. Se mantida a 20°C negativos, conserva-se por 3 meses.

Todas as amostras biológicas devem ser consideradas como potencialmente infectantes.



PROCEDIMENTO TÉCNICO

As fitas reagentes e amostras devem estar equilibradas com a temperatura ambiente antes do início do teste.

1. Abrir o tubo e retirar a fita.
2. Adicionar 12 gotas ou 500µL da amostra em um tubo 12 x 75 e colocar a fita de reação. **O nível superior da amostra não deve ultrapassar a faixa azul de limite máximo marcada na fita por setas.**
3. Deixar a fita no tubo, mantendo-a em posição vertical.
4. No intervalo entre 1 e 5 minutos podem surgir 1 ou 2 faixas transversais, sendo uma cor azul (controle) e a segunda de cor vermelha (teste). A leitura deve ser feita entre 3 e 5 minutos.

Sendo a fita mergulhada em urina pode surgir um arraste de cor avermelhada, enquanto a amostra ascende na fita, desaparecendo até os 5 minutos. Nesta situação específica, a leitura deve ser realizada aos 5 minutos.

Qualquer linha de coloração que surja após 05 minutos não tem valor diagnóstico.

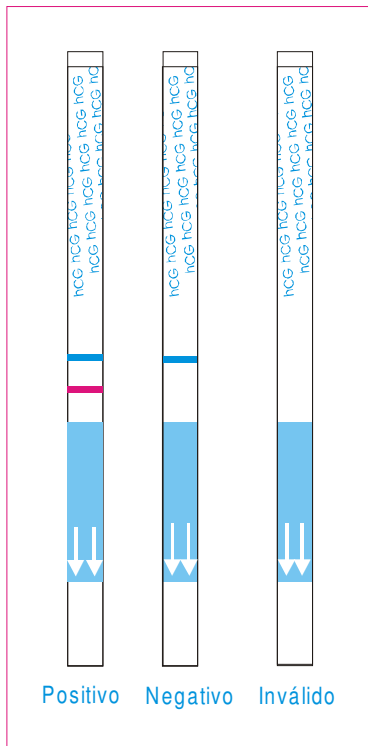


INTERPRETAÇÃO

Negativo: formação de 1 linha na região controle.
Positivo: formação de 2 linhas, uma superior de cor azul (controle) e outra inferior de cor vermelha (teste). A linha na posição de teste, claramente identificável, mesmo quando sua intensidade for menor que a linha na posição de controle, mostra que o teste deve ser considerado positivo, indicando uma concentração de hCG igual ou superior a 25 U.I./L. 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 do nível de hCG.

A intensidade da cor na linha de controle pode ser menor que a linha de teste, sem que isto signifique problema de desempenho do teste.

Inválido: ausência de formação de linha na região controle. Pode ocorrer devido a uma falha técnica ou deterioração da fita. Repetir o teste com uma segunda fita.



Resultados falso-positivos e falso-negativos têm sido detectados em soro ou urina de pacientes sob uso de grande variedade de medicamentos. As falsas reações podem ser secundárias ao uso do medicamento ou intrinsecamente ligadas à biologia do paciente. Recomenda-se que, sempre que possível, os testes de gravidez sejam realizados quando os pacientes não estejam sob uso de medicamentos.

CONTROLE DA QUALIDADE DO SISTEMA

1. Quando realizado o teste, a formação da linha de controle na fita reagente indica o perfeito desempenho do produto e do procedimento técnico.
2. É aconselhável associar um sistema de controle de qualidade usando amostras conhecidas, sendo uma negativa e outra com nível de hCG mínimo de 25 U.I./L.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Gonadotrofina coriônica (**hCG**) é uma glicoproteína secretada pela placenta. Depois da concepção, o aparecimento de hCG na urina e no sangue, assim como sua rápida elevação, são excelentes marcadores de confirmação de gravidez.

A função mais conhecida da gonadotrofina coriônica (hCG) é a de prolongar a atividade funcional do corpo lúteo no ovário, permitindo a continuidade de produção de progesterona e estrógenos, num nível que sustente a gestação, até que a placenta desenvolva sua atividade estrogênica.

O hCG é um heterodímero composto de duas subunidades heterogêneas, α e β , de ligação não covalente. Quando o dímero é dissociado, perde-se a atividade biológica. Com recombinação equimolar das duas subunidades, a maior parte da atividade biológica é restaurada.

Para a subunidade α dos hormônios glicoproteicos (TSH, FSH, LH e hCG), existe apenas um gene localizado no cromossoma 6, razão pela qual testes imunológicos com anticorpos anti subunidade α dão reação cruzada com os hormônios citados.

Atualmente, dá-se ênfase à produção de anticorpos monoclonais anti subunidade β , altamente específicos e quase totalmente desprovidos de reações cruzadas (uma família de 7 genes localizados no cromossoma 19 é responsável pela subunidade β).

A produção de hCG se intensifica após a nidação do ovo, dobrando em média a cada 2 dias. Em torno da 10ª semana de gestação são atingidos os maiores níveis. A partir da 15ª semana até o final da gestação, a produção de hCG cai a valores mínimos (média de 10.000U.I./L).

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Sensibilidade

Gestatest Ultrarapid é padronizado pelo **3º padrão internacional 75/537-Organização Mundial de Saúde - WHO**, e detecta um mínimo de 25 U.I./L de hCG na amostra.

Durante os estudos realizados observou-se que todas as amostras com teor igual ou superior a 25 U.I./L. de hCG apresentaram resultado positivo. A sensibilidade do sistema é de 100%.

LIMITAÇÕES DO SISTEMA

- Para se obter ótimo desempenho do sistema é necessário que o procedimento técnico seja rigorosamente seguido conforme as instruções de uso. Qualquer alteração no procedimento técnico poderá levar a resultados errôneos.
- Antes do início do teste, as fitas reagentes e amostras devem estar equilibradas com a temperatura ambiente.
- A leitura não deve ser feita após 5 minutos. Após este tempo pode surgir uma linha inespecífica na área da linha teste, levando a uma falsa interpretação de positividade do mesmo.
- Na gravidez ectópica, toxemia gravídica ou aborto eminente, a excreção de hCG está diminuída, podendo ocorrer resultado falso-negativo.
- Pacientes com doenças trofoblásticas (mola hidatiforme, coriocarcinoma) excretam grandes quantidades de hCG, o que leva a resultados positivos na ausência de gravidez.
- Tumores de testículo podem conter elementos trofoblásticos na sua estrutura (coriocarcinoma, carcinoma embrionário). Nesses pacientes, é alta a concentração de hCG no sangue e na urina. A determinação quantitativa de hCG no sangue é utilizada no controle terapêutico desses blastomas.
- No início da gravidez podem ser obtidos resultados negativos, devido à pequena quantidade de hCG secretada. Nesses casos o teste poderá ser repetido após 7 dias, com uma nova coleta.
- Os testes de gravidez não devem ser utilizados como diagnóstico definitivo, mas associados a sinais e sintomas clínicos.
- O *bureau* de produtos biológicos (FDA-USA) recomenda aos produtores de testes de gravidez que forneçam a seguinte informação:



Especificidade

Durante os estudos realizados o sistema apresentou uma especificidade >99% quando utilizado amostras de soro e urina.

Reações falso positivas podem ocorrer em amostras contendo: lipemia, fator reumatoide, anticorpos anti-ratos humanos, hematuria, proteinúria e hemólise. Drogas que podem causar resultados falso-negativos incluem diuréticos (urinas diluídas) e prometazina.

Drogas que podem causar resultados falso-positivos incluem anticonvulsivantes, drogas antiparkinsonianas, hipnóticos e tranquilizantes (especialmente promazina e seus derivados).

Reações Cruzadas

Não observou-se reações cruzadas com os hormônios hFSH, hTSH e hLH, nas concentrações estudadas: hLH (0-1000U.I./L), hFSH (2000U.I./L) e hTSH (11U.I./L).

Efeito Prozona

Não se observou efeito prozona até a concentração 500.000U.I./L de hCG.

Substâncias Interferentes

Consultar também os itens de especificidade e limitações do sistema.

Acetaminofeno (200mg/L), ácido acetilsalicílico (200mg/L), Ampicilina (200mg/L), ácido ascórbico (200mg/L), atropina (200mg/L), cafeína (200mg/L), cafeína (200mg/L), ácido gentísico (200mg/L), Fenilpropanolamina (200mg/L), ácido salicílico (200mg/L), glicose (20mg/mL), proteína (20mg/mL), hemoglobina (10mg/mL), bilirrubina (0,02mg/mL), estriol (0,02mg/mL) e pregnadiol (0,02mg/mL), não interferem na determinação de hCG.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

- S. Brody S and G. Carlstrom, Immunoassay of Human Chorionic Gonadotropin in Normal and Pathologic Pregnancy, J. Clin. Endocrinology and Metabolism, 22,564, (1962).
- Braunstein, G.D.; Vaitukaitis, J.L.; Carbone, P.P. and Ross, G.T.: Am. Inter. Med., 78, 39-45, (1973).
- Braunstein, G.D.; Rasor, J.; Adler, D.; Danzer, H. and Wade, M.E.: Am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681, (1976).
- Lenton, E.A.; Neal, L.M. and Sulaiman, R.: Fertility and Sterility, 37, 773-778, (1982).
- Siegfried Schwartz, Peter Berger and Georg Wick: The Antigenic Surface of Human Chorionic Gonadotropin as Mapped by Murine Monoclonal Antibodies, Endocrinology 118(1), 189-197, (1986).
- Robert O. Hussa: The Clinical Marker hCG. Praeger Publishers, New York (1987).
- Wilcox, A. J.; Weinberg, C.R.; Armstrong, E.G.; Nisula B.C.: New Eng. J. Med., 319;189; (1988).
- Sandstad, J. S.; McKenna, R.W.; Keffer, J.H.: Handbook of Clinical Pathology, 59-63, (1992).
- Pagana, K.D.: Mosby's diagnostic and laboratory test reference, 583-585, (1992).
Montenegro R.: Obstetrícia Fundamental, 87-119, (1992).
- Laurence A. Cole, David B. Seifer, Andrew Kardana and Glenn D. Braunstein, Selecting human chorionic

gonadotropin immunoassays: Consideration of cross-reacting molecules in first-trimester pregnancy serum and urine, Am. J. Obstet. Gynecol., 168, 1590-1586, (1993).

- Jacobs, D.S.; Kasten, B.L.; Demott; Wolfson, W.L.: Laboratory Test Handbook, 4ª edição, 145-147 ;190-191; (1996).
- Laurence A. Cole, Immunoassay of human Chorionic Gonadotropin, its free subunits and metabolites, Clin. Chem., 43 (12), 2233-2243, (1997).
- Ulf-Hakan Stenman, Leila Unkila-Kallio, Juha Korhonen and Henrik Alfthan, Immunoprocudures for detecting human chorionic gonadotropin: clinical aspects and doping control, Clin. Chem., 43 (7), 1293-1298, (1997).
- S. A. Butler, S. A. Khanlian and L. A. Cole, Detection of Early Pregnancy Forms of Human Chorionic Gonadotropin by Home Pregnancy Test Devices, Clin. Chem., 47 (12), 2131-2136, (2001).
- Doles : dados de arquivo.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

As garantias do fabricante ao consumidor seguem estritamente as relacionadas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1.990 - **Código de Defesa do Consumidor**. Todos os reagentes que compõem este sistema para diagnóstico são garantidos na sua performance, reprodutibilidade e qualidade até a data de vencimento dos mesmos, se obedecidas as condições abaixo:

- 1.O usuário do sistema seguir, rigorosamente, o procedimento técnico.
- 2.As condições de armazenamento deverão estar de acordo com o estabelecido nas instruções de uso.
- 3.Os materiais necessários e não fornecidos deverão estar em boas condições técnicas.

Todos os produtos que apresentarem problemas técnicos comprovados serão substituídos, sem ônus para o consumidor.

Doles Reagentes e Equipamentos para Laboratórios Ltda.

CNPJ: 01.085.513/0001-05

Rodovia BR 153, Km 1273, Lt.07, Chácara Retiro
Caixa Postal 1051

CEP: 74001-970 Goiânia - GO - Brasil

e-mail: doles@doles.com.br

M.S.: nº 10231810087

Revisão: 13 (08/2009)

NBR ISO 9001

**Sistema da Qualidade
certificado desde 1999**

