



PregnanStick™

Um teste rápido, de passo único, para a detecção qualitativa de gonadotropina coriônica humana (hCG) em urina ou soro.

Manual de Instruções

Conjunto para 50/100 testes, individualmente embalados (Ref No. 41210)

Para diagnóstico *In Vitro*

Apenas para uso profissional

Conservar a 2-30°C. Não Congelar

Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosics.com

Utilização

O PregnanStick™ é um imunoensaio cromatográfico para detecção rápida e qualitativa da gonadotropina coriônica humana (hCG) em soro e urina, para auxiliar a detecção precoce da gravidez

Apenas para diagnóstico *in vitro*

Resumo

A gonadotropina coriônica humana é uma hormona glicoproteica produzida pela placenta em desenvolvimento, pouco tempo após a fertilização. Numa gravidez normal, a hCG pode ser detectada tanto na urina como no soro tão antecipadamente quanto 7 a 10 dias após a concepção.^{1,2,3,4}

Os níveis de hCG continuam a aumentar muito rapidamente, excedendo, frequentemente, as 100 mUI/mL quando da falta do primeiro período menstrual,^{2,3,4} e apresentam um pico que varia entre 100,000-200,000 mUI/mL, cerca das 10-12 semanas de gravidez. O aparecimento de hCG tanto na urina como no soro, logo após a concepção, e, subsequentemente, o rápido aumento na sua concentração durante o crescimento embrionário inicial, tornam-no um excelente marcador para a detecção precoce da gravidez.

O PregnanStick™ hCG é um teste rápido que detecta qualitativamente a presença de hCG em amostras de urina ou soro, com uma sensibilidade de 25 mUI/mL. O teste utiliza uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais para detectar selectivamente a subida dos níveis de hCG em urina ou soro. Ao nível da sensibilidade mencionada, o PregnanStick™ hCG não apresenta interferências do tipo reacção cruzada, quando da ocorrência de níveis fisiológicos elevados das hormonas estruturalmente relacionadas FSH, LH e TSH.

Princípio

O PregnanStick™ é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa da gonadotropina coriônica humana em urina ou soro, para auxílio da detecção precoce

de gravidez. O teste utiliza duas linhas para indicar os resultados. A linha de teste utiliza uma combinação de anticorpos, incluindo um anticorpo hCG monoclonal para detectar selectivamente subidas nos níveis de hCG. A linha de controlo é composta por anticorpos policlonais de cabra e partículas coloidais de ouro. O teste é realizado colocando a amostra de urina ou de soro no poço da amostra, no dispositivo de teste, e observando a formação de linhas coradas. A amostra migra através da membrana para reagir com o conjugado corado.

As amostras positivas reagem com o conjugado específico anticorpo-hCG corado para formar uma linha corada na zona da linha de teste da membrana. A ausência desta linha corada sugere um resultado negativo. Como controlo do procedimento, aparecerá sempre uma linha corada na zona da linha de controlo, indicando que foi adicionado um volume adequado de amostra e que ocorreu absorção por parte da membrana.

Reagentes

O dispositivo de teste contém partículas anti-hCG e anti-hCG apostas na membrana.

Precauções

- Apenas para diagnóstico *in vitro* profissional. Não utilizar após prazo de validade.
- O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem selada até à sua utilização.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e devem ser manuseadas como se fossem portadoras de agentes infecciosos.
- Após utilização, o dispositivo de teste usado deve ser eliminado num contentor adequado para material biológico perigoso.

Armazenamento e Estabilidade

Conservar tal como embalado, no invólucro selado, à temperatura ambiente ou num local refrigerado (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até ao prazo de validade impresso no invólucro selado. O dispositivo de teste deve permanecer no invólucro selado até à sua utilização. **NÃO CONGELAR.** Não utilizar após o prazo de validade.

Colheita e Preparação das Amostras

Ensaio em Urina

A amostra de urina deve ser colhida para um recipiente limpo e seco. É preferível uma amostra da primeira urina da manhã, que geralmente contém a maior concentração de hCG; no entanto, podem ser usadas amostras de urina colhidas a qualquer momento durante o dia. As amostras de urina que apresentem precipitados visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou sedimentadas para obtenção de uma amostra límpida para o teste.

Ensaio no Soro

O sangue deve ser colhido assepticamente para um tubo limpo sem anticoagulantes. Separar o soro do sangue assim que possível para evitar hemólise. Quando possível, utilizar amostras límpidas, não hemolisadas.

Conservação das Amostras

As amostras de urina e de soro podem ser armazenadas entre 2-8°C até 48 horas antes de serem testadas. Para armazenamentos prolongados, as amostras podem ser congeladas e conservadas abaixo dos -20°C. As amostras

congeladas devem ser descongeladas e homogeneizadas antes de serem testadas.

Materiais

Material Fornecido

- Dispositivos de teste
- Folheto informativo

Material Necessário mas não Fornecido

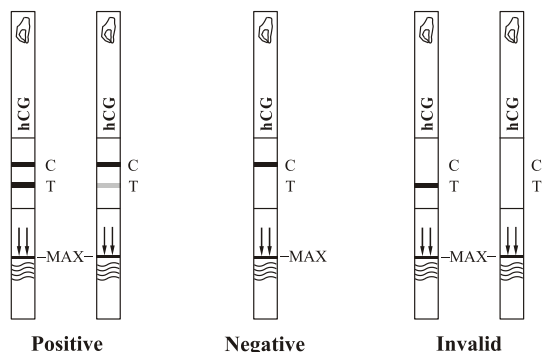
- Recipientes para colheita das amostras
- Temporizador

Instruções de Utilização

Colocar o dispositivo de teste, amostra de urina ou soro e/ou controlos à temperatura ambiente (15-30°C) antes de proceder ao teste.

1. Colocar a embalagem à temperatura ambiente antes de a abrir. Retirar o dispositivo de teste do invólucro selado e usá-lo o mais breve possível.
2. Com as setas a apontar para a amostra de urina ou soro inserir a tira de teste verticalmente na amostra durante pelo menos 10 a 15 segundos. Não passar a linha máximo (MAX) durante esta operação. Ver a ilustração em baixo.
3. Esperar pelo aparecimento de linha(s) vermelha(s). **Ler o resultado ao fim de 3 minutos quando do teste de uma amostra de urina ou de 5 minutos quando do teste de uma amostra de soro.**

NOTA: Uma baixa concentração de hCG pode resultar no aparecimento de uma linha fraca na zona de teste (T) após prolongado período de tempo; desta forma, não interpretar resultados após 10 minutos.



Interpretação dos Resultados

(Por favor remeter-se à ilustração acima)

POSITIVO: * Aparecem duas linhas vermelhas distintas. Uma das linhas deverá estar na zona da linha de controlo (C) e a outra linha deverá estar na zona da linha de teste (T).

***NOTA:** A intensidade da cor vermelha na zona da linha de teste poderá variar dependendo da concentração de hCG na amostra. Assim, qualquer coloração vermelha na zona linha de teste (T) deverá ser considerada positiva.

NEGATIVO: Aparece uma linha vermelha na zona da linha de controlo (C). Aparentemente, sem aparecimento de qualquer linha vermelha ou rosa na zona da linha de teste (T).

INVÁLIDO: Não aparece linha de controlo. As razões mais frequentes para o não aparecimento da linha de controlo são

insuficiente volume de amostra ou procedimento técnico incorrecto. Rever o procedimento e repetir o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, deixar de usar o conjunto de testes e contactar o seu distribuidor local

Controlo de Qualidade

No teste está incluído um controlo de procedimento. O aparecimento de uma linha vermelha zona da linha de controlo (C) é considerado um controlo interno do procedimento. Confirma que foi adicionado um volume suficiente de amostra e que o procedimento técnico está correcto. Um fundo límpido é um controlo interno de procedimento negativo. Se aparecer uma coloração de fundo na janela do resultado e interferir com a capacidade de leitura do resultado do teste, o teste deverá ser considerado inválido. É recomendável que sejam avaliados um controlo hCG positivo (contendo 25-250 mUI/mL de hCG) e um controlo hCG negativo (contendo "0" mUI/mL de hCG), quando da utilização de nova remessa de dispositivos de testes, para verificação do adequado desempenho dos mesmos.

Limitações

1. O PregnanStick™ hCG é um teste qualitativo preliminar, e desta forma, não se poderão determinar, com o teste, nem um valor quantitativo nem uma taxa de crescimento da hCG.
2. Amostras diluídas de urina, indicadas por uma gravidade específica baixa, poderão não conter níveis representativos de hCG. Se mesmo assim se suspeitar de gravidez, deverá ser colhida, após 48 horas, uma amostra da primeira urina da manhã para teste.
3. Pouco após a implantação, estão presentes, em amostras de urina e de soro, níveis muito baixos de hCG (inferiores a 50 mUI/mL). No entanto, devido ao facto de um número significativo de gravidezes terminarem, por razões naturais, no primeiro trimestre,⁵ um resultado dum teste que seja fracamente positivo deverá ser confirmado com novo teste, com uma amostra da primeira urina da manhã ou de soro colhidos após 48 horas.
4. Este teste pode produzir resultados falsos positivos. Uma série de outras condições, para além da gravidez, pode provocar uma subida dos níveis de hCG, nomeadamente, doença trofoblástica e algumas neoplasias não trofoblásticas, incluindo tumores testiculares, cancro da próstata, cancro da mama e cancro pulmonar.^{6,7} Assim, a presença de hCG em amostras de urina ou de soro não deverá usada como diagnóstico de gravidez a não ser estas condições tenham sido excluídas.
5. Este teste pode produzir resultados falsos negativos. Os resultados falsos negativos podem ocorrer quando os níveis de hCG estão abaixo do nível de sensibilidade do teste. Quando se continua a suspeitar de gravidez, deverá ser colhida uma amostra da primeira urina da manhã após 48 horas. No caso de suspeita de gravidez mas com o teste ainda a produzir resultados negativos, consultar um médico para diagnóstico suplementar.
6. Como para qualquer outro ensaio que utiliza anticorpos de rato, existe a possibilidade de interferência com anticorpos humanos anti-rato (HAMA) da amostra. As amostras de pacientes que receberam preparações de anticorpos monoclonais para diagnóstico ou tratamento podem conter HAMA. Tais amostras poderão conduzir a resultados falsos positivos ou falsos negativos

7. Este teste fornece um diagnóstico presuntivo de gravidez. Um diagnóstico de gravidez confirmado deverá ser realizado por um médico após avaliação de todos os dados clínicos e laboratoriais

Valores Esperados

Esperam-se resultados negativos em mulheres saudáveis não grávidas e em homens saudáveis. As mulheres saudáveis grávidas apresentam hCG nas suas amostras de urina ou soro. A quantidade de hCG variará muito com o tempo de gestação e entre indivíduos.

O PregnanStick™ hCG tem uma sensibilidade de 25 mUI/mL, e é capaz de detectar gravidezes precocemente, logo após o 1º dia depois da primeira falta da menstruação

Características de Desempenho

Precisão

Foi conduzida uma avaliação clínica multi-cêntrica para comparação dos resultados obtidos usando o PregnanStick™ hCG e outros testes de hCG em urina/soro sobre membrana, comercialmente disponíveis. O estudo em urina incluiu 155 amostras, e ambos os ensaios identificaram 79 resultados negativos e 76 resultados positivos. O estudo em soro incluiu 57 amostras e ambos os ensaios identificaram 38 resultados negativos, 19 resultados positivos. Os resultados demonstraram uma precisão total do PregnanStick™ hCG > 99,0% quando comparado com outros testes de hCG em urina/soro sobre membrana.

Método de Referência hCG (Urina)

Método	Outros Testes Rápidos hCG		Total de Resultados	
	Resultados	Positivo		Negativo
Pregnan Stick hCG	Positivo	79	0	79
	Negativo	0	76	76
	Total de Resultados	79	76	155

Sensibilidade: 100% (95%-100%)*

Especificidade: 100% (95%-100%)*

Precisão: 100% (98%-100%)*

* 95% de Intervalo de Confiança

Método de Referência hCG (Soro)

Método	Outros Testes Rápidos hCG		Total de Resultados	
	Resultados	Positivo		Negativo
Pregnan Stick hCG	Positivo	19	0	19
	Negativo	0	38	38
	Total de Resultados	19	38	57

Sensibilidade: 100% (82%-100%)*

Especificidade: 100% (91%-100%)*

Precisão: 100% (94%-100%)*

* 95% de Intervalo de Confiança

Sensibilidade e especificidade

O PregnanStick™ detecta concentrações de hCG de 25 mUI/mL ou superior. O teste foi padronizado com o Terceiro Padrão Internacional da O.M.S. A adição de LH (300 mUI/mL), FSH (1,000 mUI/mL), e TSH (1,000 mUI/mL) em amostras negativas (0 mUI/mL de hCG) e positivas (25 mUI/mL de hCG) não resultaram em reacção cruzada.

Substâncias Interferentes

Em amostras negativas e positivas para hCG foram adicionadas as seguintes substâncias potencialmente interferentes.

Paracetamol	20 mg/dL	Cafeína	20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico	20 mg/dL	Ácido Gentísico	20 mg/dL
Ácido Ascórbico	20 mg/dL	Glucose	2 g/dL
Atropina	20 mg/dL	Hemoglobina	1 mg/dL
Bilirrubina (soro)	40 mg/dL	Bilirrubina (urina)	2 mg/dL




Triglicéridos (soro) 1200 mg/dL

À concentração testada, nenhuma das substâncias 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 blastocyte*, 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 dos Símbolos

	Cuidado, ver instruções para uso		Testes por embalagem		Fabricante
	Apenas para diagnóstico <i>in vitro</i>		Prazo de validade		Não reutilizar
	Conservar entre 2-30º		Número do Lote		# Catálogo



European Authorized Representative: Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels

Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net